

# Validation post intervention

## cobas e411



### Actions à réaliser selon le type d'intervention

Interventions Curatives	Origine de l'anomalie ou Module Touché	Vérification Technique	Validation Analytique
Blocages Mécaniques	instrument	T9 + T5	A1
Panne électrique	Instrument	T5 + T6	A1
Anomalies Résultats	Mécanique	T5 + T9	A1
	Fluidique mesure	T1	A2
	Fluidique prélèvement	T5 + T8	A2
	Fluidique Autres	T5	A1
	Electronique mesures (Cellule, Cartes électroniques)	T2 + T3 + T4	A1
	Electronique bras éch, (LLD, cartes)	T6	A1
	Electronique autre	T5	A1
Anomalies Connexions	Instrument	T7 ou T10	Aucun
Interventions de mise à jour de logiciel			
Logiciel instrument ou version DATA Ref	Unité de contrôle	-	A1
Interventions Préventives	Module Touché	Vérification Technique	Validation Analytique
2nd PM Avec changement cellules	Instrument	T1,2,3,4,5,6,8,9	A1
12 mois Avec changement cellules	Instrument	T1,2,3,4,5,6,8,9	A1
12 mois Sans changement cellules	Instrument	T1,5,6,8,9	A1
Changement cellules (Maintenance suite)	Instrument	T1,2,3,4	A1

### Rôle de ces actions

Vérifications Techniques	Code	Eléments Validés	Durée (mn)
System volume check	T1	Etanchéité et précision Fluidique ligne de mesures	5
Exécuter les APC tests AM + TSH	T2	Fonctionnements analytique (Bloc mesure : Fluidique, Mécanique, Ajustements HV, Prélèvements échantillon et Réactifs), et Précision.	60
Réglages PM haute tension	T3	Calibration électronique du module de mesure	30
Blankcell calibration	T4	Calibration du module de mesure	20
Contrôles Mécanismes, Vérification d'absence d'alarmes. (tests mécanisme de prélèvements et contrôles visuel)	T5	Vérification du bon fonctionnement ,Ajustements et mouvement mécaniques de l'instrument	10
Suivi, Vérifications, et réglages des tensions	T6	Réglages électroniques des tensions LLD, ou Vérification des tensions	10 à 30
Test Connexion (envoi de résultats, ou Host simulator)	T7	Echange d'information effectif entre l'automate et le SIL	10
Vérifications Fluidique (Nettoyage filtre, Qualité rinçages sur les puits)	T8	Volumes optimaux de lavages et rinçages	10
Ajustement mécaniques	T9	Positionnements du ou des modules	15
Lancement routine client (tubes patients)	T10	Vérification du bon fonctionnement de l'instrument en routine.	30
Validations Analytiques	Code	Objectif	Durée (mn)
Passage de 2 niveaux de QC par test représentatif des méthodes appliquées sur le système. => Immuno : 1 technique sandwich, 1 compétition ( ex: CEstradiol, TSH) Les résultats doivent être ciblés avec une tolérance de +/- 2s. Joindre les éditions papier au RI	A1	Vérifier l'impact de l'intervention sur la qualité analytique - En cas d'anomalie, corriger l'anomalie et repasser l'ensemble des contrôles et/ou recalibrer	40
Action A1 + Exécution d'un test de précision x10 sur ces mêmes tests représentatifs ou d'un TSH Test Tolérance CV : voir fiches techniques spécifiques Joindre les éditions papier système ou MPL	A2	Vérifier l'impact de l'intervention sur le comportement stable de l'automate. Action à réaliser dès lors que l'on intervient sur le système de prélèvement ou de mesure	60