

Validation post intervention

cobas[®] 6000 - c501

Actions à réaliser selon le type d'intervention

Interventions curatives	VALIDATION	
	Technique	Analytique
Anomalies mécaniques / électroniques	T1	A1
Anomalies de mesures	T1+(T2 ou T3)	A1
Anomalies fluidiques	T1+(T2 ou T3)	A1
Anomalies de résultats	T1 ou T2 ou T3	A2
Anomalies de connexions	T4	-
Interventions de mise à jour de logiciel		
	-	A1
Interventions préventives		
	Voir instructions de maintenance	A1

Rôle de ces actions

VALIDATION TECHNIQUE	Code	Éléments Validés
Contrôles Mécanismes	T1	Ajustements et mouvements mécaniques
Test photomètre et Blanc cuvettes	T2	Lampe, optique, cuvettes
Contrôles électrodes	T3	Module ISE
Lancement routine: passage échantillons avec CB par connexion	T4	Test de connexion et CB
VALIDATION ANALYTIQUE	Code	Objectif
Passage de 2 niveaux de CQ par test représentatif des méthodes appliquées sur le système. => Chimie : 1 enzyme, 1 substrat, 1 ISE (ex: Glu, GOT) Vérifier la cohérence des résultats* Joindre les éditions papier au RI	A1	Vérifier l'impact de l'intervention sur la qualité analytique
Action A1 + Execution d'un test de précision (de préférence sur un serum de contrôle) sur au moins un des tests du module incriminé . (voir tableaux performances attendues) (Ex Enzyme et substrat CV < 2%, ISE CV <1%, Immuno CV < 5%) Joindre les éditions papier au RI	A2	Vérifier l'impact de l'intervention sur le comportement stable de l'automate

* : en cas de dépassement des bornes (ex +/- 2DS fournisseur), informer le laboratoire pour qu'il puisse prendre les dispositions nécessaires (ex : préparation de contrôles frais ou recalibration)