

# Validation post intervention

*Cobas c 111*

V 02-2019

Interventions	VALIDATION	
Interventions Curatives	Technique	Analytique
Anomalie Mecanique/Electronique	T1	A1
Anomalie Prélèvement	T1	A1
Anomalies Mesures	T1 + (T2 ou T3)	A1
Anomalies Fluidique	T1 + (T2 ou T3)	A1
Anomalies Résultats	(T2 ou T3) + T5	A2
Anomalies Connexions	T1	A1 + A3
Interventions mise à jour logiciel		
	-	A1
Installation		
	T1+T2+T3+T5+T6	-
Interventions Préventives		
1 an	-	A1
2 ans	-	A1
4 ans	-	A1

## Rôle de ces actions

VALIDATION TECHNIQUE	Code	Elements Validés
Tests diagnostiques module	T1	Fonctionnement module
Air Water Calibration	T2	Lampe, optique et cuvettes
ISE Performance	T3	Module ISE
Pipetting Accuracy Check	T5	Pipettages + Photometrie
VALIDATION ANALYTIQUE	Code	Objectif
Calibration ISE et passage de 2 niveaux de CQ par test représentatif des méthodes appliquées sur le système. => Chimie : 1 enzyme, 1 substrat, 1 ISE ( ex: Glu, Lactate) Les résultats doivent être ciblés avec une tolérance de +/- 2s. <u>Joindre les éditions papier au RI</u>	A1	Vérifier l'impact de l'intervention sur la qualité analytique - En cas d'anomalie, corriger le passer l'ensemble des contrôles et/ou recalibrer
Action A1 + Execution d'un test de précision x10 sur ces mêmes tests représentatifs (+ tests avec anomalies résultats) Tolérance CV : Enzyme et substrat < 2% / ISE < 1% / <u>Joindre les éditions papier système ou MPL</u>	A2	Vérifier l'impact de l'intervention sur le comportement stable de l'automate
Passage échantillon avec CB par connexion	A3	tests connexion et CB