

Validation post intervention

Instrument INTEGRA 400plus

Actions à réaliser selon le type d'intervention

Interventions	VALIDATION	
Interventions Curatives	Technique	Analytique
Anomalie Mécanique/Electronique	T1	A1
Anomalies Mesures	T1 + (T2 ou T3 ou T5)	A1
Anomalies Fluidique	T1 + (T2 ou T3 ou T5)	A1
Anomalies Résultats	T2 ou T3 ou T5	A2
Anomalies Connexions	T4	-
Interventions mise à jour logiciel		
	-	A1
Interventions Préventives		
	voir Procédure PM	A1

Rôle de ces actions

VALIDATION TECHNIQUE	Code	Eléments Validés	Temps (min)
Tests diagnostiques module	T1	Fonctionnement module	15
Air Water Calibration + Workstation Accuracy	T2	Lampe, optique et cuvettes	45
ISE Performance + Cal ISE en diagnostic	T3	Module ISE	20
FP Calibration + Workstation Accuracy	T5	Mesures FP	60
Lancement routine: passage échantillons avec CB par connexion	T4	tests connexion et CB	15
VALIDATION ANALYTIQUE	Code	Objectif	Temps (min)
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) ou tous les tests 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	15
Action A1 + Exécution d'un test de précision x10 avec un sérum de contrôle sur ces mêmes tests représentatifs (+ tests avec anomalies résultats) Tolérance CV : voir document "Specification COBAS Integra400plus" relatif au système analytique concerné sur Roche Dialog <u>Joindre les éditions papier système ou MPL</u>	A2	Vérifier l'impact de l'intervention sur le comportement stable de l'automate	30