

Validation post intervention

cobas® pure - SSU



Actions à réaliser selon le type d'intervention

| Interventions curatives | VALIDATION | |
|--|-----------------|------------|
| | Technique | Analytique |
| Anomalies mécaniques / électroniques | T3+T6+T9+T10 | A1 |
| Anomalies fluidiques | T3+T8+T10 | A1 |
| Anomalies de connexions/lecture CB | T7, T7bis, T10 | - |
| Interventions de mise à jour de logiciel | | |
| | - | A1 |
| Interventions préventives | | |
| 12mois | T3+T6+T8+T9+T10 | A1 |

Rôle de ces actions

| VALIDATION TECHNIQUE | Code | Éléments Validés |
|--|-------|--|
| Contrôles Mécanismes | T3 | Ajustements et mouvements mécaniques |
| Vérifications, réglages des tensions | T6 | Vérification des tensions |
| Test Connexion (envoi de résultats, ou Host simulator) | T7 | Echange d'information effectif entre l'automate et le SIL |
| Test lecture Codes-Barres | T7bis | Lecture CB |
| Réglages Fluidiques | T8 | Circuits pompe d'entrée, bidon eau, pompe degazage |
| Ajustements mécaniques | T9 | Positionnement du ou des modules |
| Lancement routine client (tubes patients) | T10 | Vérification du bon fonctionnement de l'instrument en routine. |
| 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 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 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)

Validation post intervention

cobas® pure - c303



Actions à réaliser selon le type d'intervention

| Interventions curatives | VALIDATION | |
|---|--------------------------|------------|
| | Technique | Analytique |
| Anomalies mécaniques / électroniques | T1+T3+T6+T9+T10 | A1 |
| Anomalies de mesures | T1+(T2 ou T4)+T3+T10 | A2 |
| Anomalies fluidiques | T1+(T2 ou T4)+T3+T8+T10 | A1 |
| Anomalies de résultats | T1+(T2 ou T3 ou T4)+T10 | A2 |
| Interventions de mise à jour de logiciel | | |
| | - | A1 |
| Interventions préventives | | |
| 12mois | T1+T2+T3+T4+T6+T8+T9+T10 | A1 |

Rôle de ces actions

| VALIDATION TECHNIQUE | Code | Éléments Validés |
|--|------|--|
| Instrument Check | T1 | Fonctionnements analytique et précision (Photomètre, Fluidique, Mécanique, Prélèvements échantillons et réactifs). |
| Test photomètre et Blanc cuvettes | T2 | Lampe, optique, cuvettes |
| Contrôles Mécanismes | T3 | Ajustements et mouvements mécaniques |
| Contrôles électrodes | T4 | Module ISE |
| Vérifications, réglages des tensions | T6 | Vérification des tensions |
| Réglages Fluidiques (puits de rincage, Gear pompe) | T8 | Volumes optimaux de lavages et rinçages |
| Ajustements mécaniques | T9 | Positionnement du ou des modules |
| Lancement routine client (tubes patients) | T10 | Vérification du bon fonctionnement de l'instrument en routine. |
| 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 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 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 contrôles frais ou recalibration)

Validation post intervention

cobas® pure - e402



Actions à réaliser selon le type d'intervention

| Interventions Curatives | Origine de l'anomalie ou Module Touché | Vérification Technique | Validation Analytique |
|---|--|------------------------|-----------------------|
| Blocages Mécaniques | instrument | T3+T9+T10 | A1 |
| Panne électrique | Instrument | T3+T6+T10 | A1 |
| Anomalies Résultats | Mécanique | T3+T9+T10 | A1 |
| | Fluidique prélèvement | T3+T8+T10 | A2 |
| | Fluidique autre | T3+T10 | A1 |
| | Electronique mesures (Cellule, Cartes électroniques) | T1+T2+T6+T10 | A2 |
| | Electronique bras éch, bras réactifs, bras agitation(cartes) | T1+T6+T10 | A1 |
| | Electronique autre | T3+T6+T10 | A1 |
| Interventions de mise à jour de logiciel | | | |
| Logiciel instrument | Unité de contrôle | - | A1 |
| Interventions Préventives | | | |
| 12 mois Avec changement cellule | Instrument | T1+T2+T3+T6+T8+T9+T10 | A1 |
| 12 mois Sans changement cellule | Instrument | T1+T3+T6+T8+T9+T10 | A1 |
| Changement cellule (1 an ou 100000 tests) | Instrument | T1+T2+T10 | A1 |

Rôle de ces actions

| Vérifications Techniques | Code | Eléments Validés |
|--|------|---|
| Instrument check | T1 | Fonctionnements analytique et précision (Bloc mesure : Fluidique, Mécanique, Ajustements HV, Prélèvements échantillons et réactifs). |
| Blankcell calibration | T2 | Calibration du module de mesure |
| Contrôles Mécanismes, Vérification d'absence d'alarmes. (tests mécanismes de prélèvements et contrôles visuel) | T3 | Vérification du bon fonctionnement, Ajustements et mouvements mécaniques de l'instrument |
| Vérifications, réglages des tensions | T6 | Vérification des tensions |
| Réglages Fluidiques (puits de rinçage, Gear pompe) | T8 | Volumes optimaux de lavages et rinçages |
| Ajustements mécaniques | T9 | Positionnement du ou des modules |
| Lancement routine client (tubes patients) | T10 | Vérification du bon fonctionnement de l'instrument en routine. |
| Validations Analytiques | Code | Objectif |
| Passage de 2 niveaux de QC par test représentatif des méthodes appliquées sur le système. => Immuno : 1 technique sandwich, 1 compétition (ex: Œstradiol, TSH) Vérifier la cohérence des résultats* Joindre les éditions au RI | 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 + Exécution d'un test de précision x10 sur ces mêmes tests représentatifs ou d'un TSH Test Tolérance CV : voir le document relatif au système analytique concerné sur Roche Dialog Joindre les éditions système ou MPL au RI | 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 |

* : 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)

01/12/2022

V12-2022