

# 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
<b>Interventions de mise à jour de logiciel</b>		
	-	A1
<b>Interventions préventives</b>		
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
<b>Interventions de mise à jour de logiciel</b>			
Logiciel instrument	Unité de contrôle	-	A1
<b>Interventions Préventives</b>			
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