

Validation post intervention

cobas 8000 Chimie Clinique

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		
6 mois	Voir procédure de maintenance	A1
12 mois	Voir procédure de maintenance	A1

Rôle de ces actions			
VALIDATION TECHNIQUE	Code	Elements Validés	Temps (min)
Contrôles Mécanismes	T1	Ajustements et mouvements mécaniques	15
Test photomètre et Blanc cuvettes	T2	Lampe, optique, cuvettes	30
Contrôles électrodes	T3	Module ISE	10
Lancement routine: passage échantillons avec CB par connexion	T4	Test de connexion et CB	30
VALIDATION ANALYTIQUE	Code	Objectif	Temps (min)
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) Les résultats doivent être ciblés avec une tolérance de +/- 2DS Joindre les éditions papier au RI	A1	Vérifier l'impact de l'intervention sur la qualité analytique	30
Action A1 + Execution d'un test de précision avec un serum de contrôle sur ces mêmes tests représentatifs. (+ tests avec anomalies de résultats) Enzyme et substrat CV < 2% ISE CV < 1% Joindre les éditions papier au RS Tolérance CV : voir le document "Spécification cobas 8000" relatif au système analytique concerné sur Roche Dialog	A2	Vérifier l'impact de l'intervention sur le comportement stable de l'automate	30

Validation post intervention

cobas 8000 Immunologie

Actions à réaliser selon le type d'intervention Module <e 602>

Interventions Curatives	Origine de l'anomalie ou Module Touché	Vérification Technique	Validation Analytique
Blocages Mécaniques	instrument	T9 + T5	A1
Panne électrique	Instrument	T5 + T6	A1
Anomalies Résultats	Mécanique	T5 + T9	A1
	Fluidique mesure	T1	A2
	Fluidique prélèvement	T5 + T8	A2
	Fluidique Autres	T5	A1
	Electronique mesures (Cellule,	T2 + T3 + T4	A1
	Electronique bras éch, (LLD,	T6	A1
Electronique autre	T5	A1	
Anomalies Connexions	Instrument	T7 ou T10	Aucun
Interventions Préventives	Module Touché	Vérification Technique	Validation Analytique
2nd PM 50 000 tests sans changement de cellules	Instrument	T2*, T5, T6, T8, T9	A1
12 mois 50 000 tests sans changement de cellules	Instrument	T2*, T5, T6, T8, T9	A1
Changement cellules (peut être combiné avec la maintenance)	Instrument	T1, T2, T3, T4	A1

* : Pour les maintenances sans changement de cellules, T2 n'est pas obligatoire si vous planifiez leur changement rapidement

Rôle de ces actions

Vérifications Techniques	Code	Eléments Validés	Durée (mn)
System volume check	T1	Etanchéité et précision Fluidique ligne de mesures	10
Exécuter les APC tests AM + TSH	T2	Fonctionnements analytique (Bloc mesure : Fluidique, Mécanique, Ajustements HV, Prélèvements échantillon et Réactifs), et Précision.	90
Réglages PM haute tension	T3	Calibration électronique du module de mesure	60
Blankcell calibration	T4	Calibration du module de mesure	30
Contrôles Mécanismes, Vérification d'absence d'alarmes. (tests mécanisme de prélèvements et contrôles visuel)	T5	Vérification du bon fonctionnement ,Ajustements et mouvement mécaniques de l'instrument	10
Suivi Vérifications, et réglages des tensions	T6	Réglages électroniques des tensions LLD, ou Vérification des tensions	10
Test Connexion (envoi de résultats, ou Host simulator)	T7	Echange d'information effectif entre l'automate et le SIL	10
Réglages Fluidique (puits de rinçages, et Gear pompe à 3 bars)	T8	Volumes optimaux de lavages et rinçages	20
Ajustement mécaniques	T9	Positionnements du ou des modules	5 à 30
Lancement routine client (tubes patients)	T10	Vérification du bon fonctionnement de l'instrument en routine.	30
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: Estradiol, TSH) Vérifier la cohérence des résultats* Joindre les éditions papier au RI	A1	Vérifier l'impact de l'intervention sur la qualité analytique - En cas d'anomalie, corriger l'anomalie, et repasser l'ensemble des contrôles et/ou recalibrer	40
Action A1 + Exécution d'un test de précision x10 sur ces mêmes tests représentatifs. Tolérance CV : voir le document "Spécification cobas 8000" relatif au système analytique concerné sur Roche Dialog Joindre les éditions papier système ou MPL	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	60

* : 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 8000 Immunologie

Actions à réaliser selon le type d'intervention

Module <e 801>

Interventions Curatives	Origine de l'anomalie ou Module Touché	Vérification Technique	Validation Analytique
Blocages Mécaniques	instrument	T9 + T5	A1
Panne électrique	Instrument	T5	A1
Anomalies Résultats	Mécanique	T5 + T9	A1
	Fluidique mesure	T2	A1
	Fluidique prélèvement	T2 ⁽¹⁾ + T5 + T8	A2
	Fluidique Autres	T2 ⁽²⁾ + T5 + T8	A1
	Electronique Bloc Détection	T2 + T4	A1
	Electronique Echantillon	T2	A1
Anomalies Connexions	Instrument	T7 ou T10	Aucun
	Instrument	T5	A1
Interventions Préventives	Module Touché	Vérification Technique	Validation Analytique
2nd PM 127500 tests sans changement de cellules	Instrument	T2*, T5, T8, T9	A1
12 mois 127500 tests sans changement de cellules	Instrument	T2*, T5, T8, T9	A1
Changement cellules (peut être combiné avec la maintenance)	Instrument	T2, T4	A1

(1) En fonction de l'état de l'instrument, au moins le module d'essai M2 (contrôle de pipetage d'échantillon) doit être effectué

(2) En fonction de l'état de l'instrument, au moins le module d'essai M5 (contrôle de pipetage du réactif) doit être effectué

* : Pour les maintenances sans changement de cellules, T2 n'est pas obligatoire si vous planifiez leur changement rapidement

Rôle de ces actions

Vérifications Techniques	Code	Eléments Validés	Durée (mn)
Exécuter un test "Vérification Instrument"	T2	Fonctionnements analytique (Bloc mesure : Fluidique, Mécanique, Ajustements HV, Prélèvements échantillon et Réactifs), et Précision.	50
Blankcell calibration	T4	Calibration du module de mesure	30
Contrôles Mécanismes, Vérification d'absence d'alarmes. (tests mécanisme de prélèvements et contrôles visuel)	T5	Vérification du bon fonctionnement, des ajustements et mouvement mécaniques de l'instrument	10
Test Connexion (envoi de résultats, ou Host simulator)	T7	Echange d'information effectif entre l'automate et le SIL	10
Réglages Fluidique (puits de rinçages, et Gear pompe à 3 bars)	T8	Volumes optimaux de lavages et rinçages	20
Ajustement mécaniques	T9	Positionnements du ou des modules	5 à 30
Lancement routine client (tubes patients)	T10	Vérification du bon fonctionnement de l'instrument en routine.	30
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: Estradiol, TSH) Vérifier la cohérence des résultats* Joindre les éditions papier au RI	A1	Vérifier l'impact de l'intervention sur la qualité analytique En cas d'anomalie, corriger l'anomalie, et repasser l'ensemble des contrôles et/ou recalibrer	40
Action A1 + Exécution d'un test de précision x10 sur ces mêmes tests représentatifs. Tolérance CV : voir le document "Spécification cobas 8000" relatif au système analytique concerné sur Roche Dialog Joindre les éditions papier système ou MPL	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	60

* : 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)