

Validation post intervention

COBAS 6800/8800

Actions à réaliser selon le type d'intervention

Interventions Curatives		VALIDATION	
		Technique	Analytique
Anomalie Mecanique/Electronique.		T1+T5.	A1
Anomalies fluidiques.		T2+T4	A1
Anomalies de température.		T3	A1
Anomalies de résultats.		T1+ T2+T3+T4+T5	A1
Anomalies Connexion.		T6	A1
Interventions Préventives			
6 mois	Instrument	Voir procédure PM	A1
12 mois	Instrument	Voir procédure PM	A1

Rôle de ces actions

VALIDATION TECHNIQUE	Code	Elements Validés	Temps (min)
Tests mécanique des modules.	T1	Fonctionnement du module en test (ISDOC).	40
Contrôle des pipettes.	T2	Etanchéité du circuit de prélèvement, test des pipettes , joints (ISDOC).	20
Contrôle température.	T3	Contrôle des températures de la machine, vérification des heating station (ISDOC).	60
Verification des aiguilles	T4	Check associés (ISDOC) et Contrôle de la volumétrie.	120
Check RUN	T5	Contrôle de l'ensemble de l'automate 6800/8800.	180
Utilisation de "Host interface Test Tools V 1,0"	T6	Contrôle de la connexion informatique.	30
VALIDATION ANALYTIQUE	Code	Objectif	
Rappel téléphonique du client afin de s'assurer que les résultats de la série sortent correctement, et que les courbes des contrôles sont correctes.	A1	Vérifier l'impact de l'intervention sur la qualité analytique	n/a