

Validation post intervention

Instrument cobas t511

Actions à réaliser selon le type d'intervention

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

Rôle de ces actions

VALIDATION TECHNIQUE	Code	Eléments Validés	Temps (min)
Tests menu diagnostiques et service	T1	Fonctionnement module	15-30
Check pipetting performance	T2	Seringues, aiguilles, fluidique	70
Check reconstitution pump	T3	Pompe de reconstitution	10
Calibration d'un test représentatif	T4	Système analytique (incluant le photomètre)	30
Lancement routine: passage échantillons avec CB par connexion	T5	Tests connexion et CB	15
VALIDATION ANALYTIQUE	Code	Objectif	Temps (min)
Passage de 2 niveaux de CQ par test représentatif des méthodes appliquées sur le système. TP (formation caillot) AT (absorbance) D-DI2 (turbidimétrie) Les résultats doivent être ciblés avec une tolérance de +/- 2s. Joindre les éditions papier au RI	A1	Vérifier l'impact de l'intervention sur la qualité analytique	15
Action A1 + Exécution d'un test de précision x10 avec un plasma de contrôle sur ces mêmes tests représentatifs (+ tests avec anomalies résultats) Tolérance CV : voir feuille CV acceptables Joindre les éditions papier système ou MPL	A2	Vérifier l'impact de l'intervention sur le comportement stable de l'automate	30