



Ing. Igor Klimíček, 23.2.2009

Ukázka řešení specifické stížnosti zákazníka *Praha, Hotel Barceló*



Algoritmus řešení stížnosti

- 1) 20.1. 2010, telefonicky, požadavek na vyplnění kontrolního listu z CD/Příruční informace k metodám, reagensům a analyzátorům
- 2) Zápis stížnosti do lokálního systému Clarify Prisma na základě informací z [kontrolního listu](#)
- 3) Kauza vyžaduje globální řešení, eskalace do systému Complaint Management Clarify, GC-0322828
- 4) GSS vyhodnotil zaslanou databázi z 20.10. a informace s následujícími výsledky – viz. následující slides

Výsledky šetření GSS

- T3 lot 154001 se používal od 9.11. 2009 do 15.1. 2010.
 - 7:52, 15.1. 2010 - QC s touto šarží T3, poté souprava vyjmuta z paluby a vložena nová šarže a proveden Reagent scan
 - 8:21, 15.1. 2010 byla registrována šarže č.156012 a QC byly stanoveny 8:29
- Když stará šarže nebyla na palubě, SW přiřadil po skenování status „Current“ k aktuálnímu lotu č. 156012
- Pokud se založila „stará“ šarže T3 č.154001 znova a provedl se Reagent scan, dříve registrovaná „nová“ šarže č.156012 si podrží stav Current
- SW pracuje správně dle stanovených pravidel. Zákazník by neměl vytahovat rozdělané soupravy z paluby před vložením nových reagenčních souprav stejné metody.

Výsledky šetření GSS

Pravidla pro diskriminaci souprav Current vers. Stand By(1,2,...)

1. Souprava s **current** číslem šarže
2. Souprava s kratší expirací
3. Souprava se starším datem registrace – v rámci stejného lotu
4. Souprava s nižším množstvím stanovení
5. Souprava na nižší pozici v reagenčním kruhu

Algoritmus řešení stížnosti

- 1) 20.1. 2010, telefonicky, dotaz na vyplnění kontrolního listu z CD/Příruční informace k metodám, reagensům a analyzátorům
- 2) Zápis stížnosti do lokálního systému Clarify Prisma na základě informací z [kontrolního listu](#)
- 3) Kauza vyžaduje globální řešení, eskalace do systému Complaint Management Clarify, GC-0322828
- 4) GSS vyhodnotil zaslanou databázi z 20.10. a informace s následujícími výsledky – viz. následující slides
- 5) Zákazník seznámen s výsledky šetření, ukončení kauzy v CM Clarify
- 6) Shrnutí kauzy a závěry zaznamenány rovněž do Clarify Prisma, odeslání ke kontrole a uzavření Vedoucím Marketingu ProfDia



Regionální příslušnost a kompetence HetIA

Stížnosti a dotazy aplikační povahy (SW, aplikace, ev.HW)

Ing. Vladimír Frančík, 602 284 193, vladimir.francik@roche.com

(Praha, Středočeský, Liberecký, Jihočeský, Plzeňský,
Karlovarský, Ústecký, Královehradecký)

Ing. Igor Klimíček, 602 109 450, igor.klimicek@roche.com

(Moravskoslezský, Olomoucký, Zlínský, Jihomoravský,
Vysočina, Pardubický)



Kompetence

Stížnosti a dotazy HOST, PSM, cobas link

Ing. Petr Kopecký, 602 511 901, petr.kopecky@roche.com

Mgr. David Čermák, 602 487 381, david.cermak@roche.com

Informační podpora

Ing. Kateřina Málková, 602 484 110, katerina.malkova@roche.com

Podpora kliniků

MUDr. Olga Bálková, 602 124 992, olga.balkova@roche.com

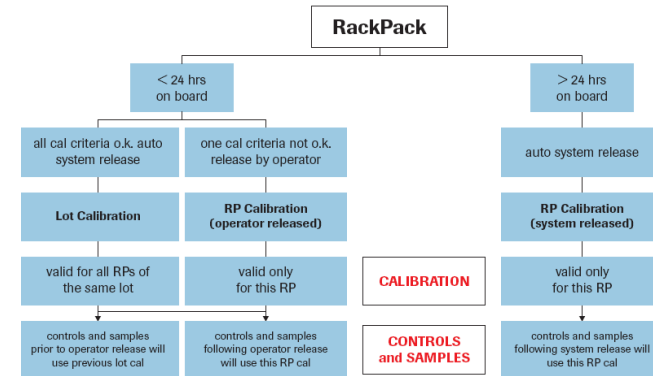
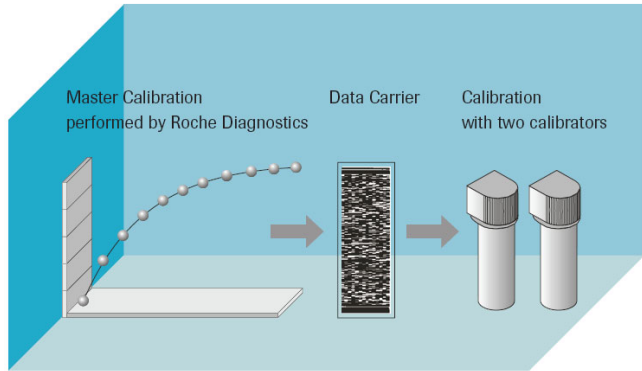


Děkuji za pozornost

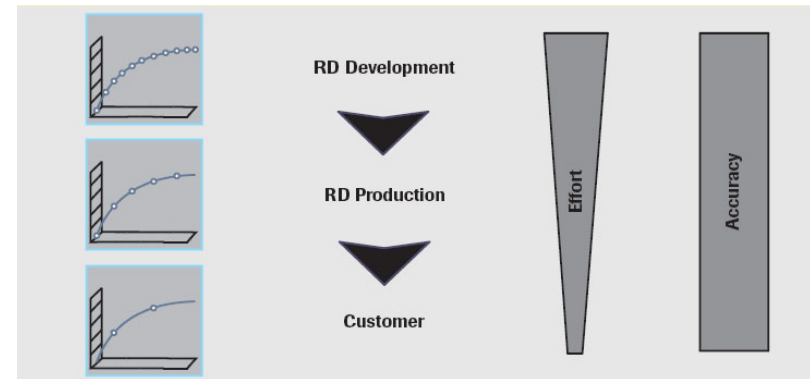
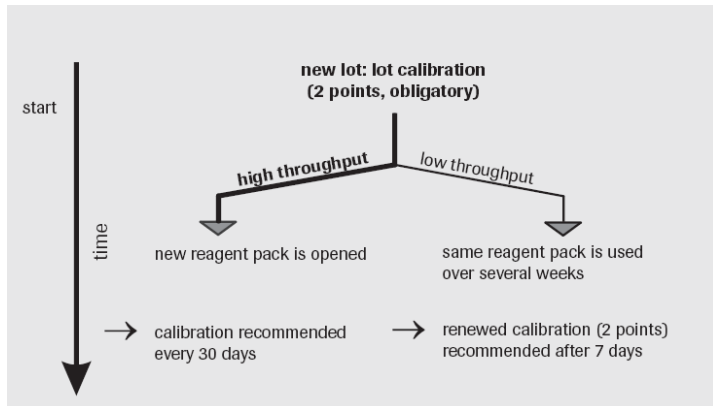
COBAS and LIFE NEEDS ANSWERS are trademarks of Roche

This presentation is our intellectual property. Without our written consent, it shall neither be copied in any manner, nor used for manufacturing, nor communicated to third parties.





Chybná platná kalibrace





Analýza problému

Úvodní dotaz

Název organizace	Roche
Kontaktní osoba	Vladimír Frančík

Host E Stand-by 21/02/2010 (ne) 15:31

System Overview

Work Flow Guide

Maintenance

Reagent Detail

Test : PRL 1 Pos. : 8

Reagent Type	:	ASSAY
Reagent Lot No.	:	00178505
Reagent Pack No.	:	081412
First Registration	:	06/11/2007 09:21
Lot Expiration Date	:	03/2008
Determinations	:	42
Last Calib.-Date (L-Calib.)	:	06/11/2007
recommended at	:	04/12/2007
Last Calib.-Date (R-Calib.)	:	06/11/2007
recommended at	:	13/11/2007

CC2 34%

Tip 0

Buttons: Stop, Logoff, S.Stop, Stat Rack, Alarm, Print, Start, Close, Help, Print Screen

Navigation: Work Place, Reagent, Calibration, QC, Utility

Kdy byla umístěna na palubu přístroje?	21.2.2010
Byly dodrženy zásady správné manipulace reagensie/kalibrátoru/kontroly ? (např. dosažení požadované teploty před měřením, stabilita na palubě, pěna, odpařování atp.)	ANO



Analýza problému

Host E Stand-by 21/02/2010 (ne) 17:37

Workplace Reagent Calibration QC Utility

System Maintenance Application Calc. Test

Special Function Setting

Serial No.	
Install Date	
Software Version	AU 7410850-
	PC 7410850-CC-08-SA
Check Sum	AU 669a
	PC 7407
Last LFC Date	13/02/2008
Total Test Counter	8563
Cell Test Counter	8563
Effective Signal Output	<input checked="" type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Off
Test Generation Printout	<input checked="" type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Off

Buttons: Stop, Logoff, S.Stop, Stat Rack, Alarm, Print, Start, Help, Print Screen, Cancel, OK

Doba od výměny měřící cely, počet cyklů na aktuální cele(-ách)	10 měsíců, 63 887 cyklů
Systemová data cobas e 411/ E2010	

Elecsys® calibration information

Calibration criteria

Quantitative Assays

- Deviation of duplicate limit
- Minimum signal
- Missing values
- Monotony (Slope)
- Calibration factor
- Minimum acceptable difference

Qualitative Assays

- Deviation of duplicate limit
- Minimum signal
- Missing values
- Slope (Monotony)
- Maximum signal
- Minimum acceptable difference

$$\frac{(\text{high signal} - \text{low signal})}{\text{low signal}} \geq 0.3$$

Reagent type	Test	CalSet 1 signal (counts)	CalSet 1 concentration	CalSet 2 signal (counts)	CalSet 2 concentration
Thyroid Function Test	FT3	≈ 120 000	≈ 2 pmol/l	≈ 11 000	≈ 40 pmol/l
	FT4	≈ 80 000	≈ 10 pmol/l	≈ 22 000	≈ 45 pmol/l
	T3	≈ 300 000	≈ 1.25 nmol/l	≈ 85 000	≈ 8.5 nmol/l
	T4	≈ 400 000	≈ 50 nmol/l	≈ 130 000	≈ 230 nmol/l
	TSH	≈ 700	≈ 0 μIU/ml	≈ 27 000	≈ 1.5 μIU/ml
	T-uptake	≈ 70 000	≈ 0.25 TBI	≈ 125 000	≈ 1.1 TBI
	TG	≈ 4 000	≈ 4 ng/ml	≈ 500 000	≈ 800 ng/ml
	Anti-TG	≈ 500 000	≈ 40 IU/ml	≈ 30 000	≈ 3 250 IU/ml
	Anti-TPO	≈ 310 000	≈ 35 IU/ml	≈ 140 000	≈ 350 IU/ml
	Anti-TSHR	≈ 75 000	≈ 1 IU/l	≈ 14 000	≈ 25 IU/l
Cardiac	CK-MB STAT	≈ 2 200	≈ 1.5 ng/ml	≈ 35 000	≈ 25 ng/ml
	Digoxin	≈ 70 000	≈ 0.61 ng/ml	≈ 23 000	≈ 3.61 ng/ml
	Digitoxin	≈ 135 000	≈ 5 ng/ml	≈ 42 000	≈ 60 ng/ml
	Myoglobin STAT	≈ 3 000	≈ 33 ng/ml	≈ 320 000	≈ 1300 ng/ml
	proBNP II	≈ 4 500	≈ 140 pg/ml	≈ 80 000	≈ 2700 pg/ml
	Troponin T STAT hs	≈ 1 700	≈ 18 ng/l	≈ 550 000	≈ 4 200 ng/ml
Hormones	ACTH	≈ 1 700	≈ 15 pg/ml	≈ 12 000	≈ 120 pg/ml
	Cortisol	≈ 100 000	≈ 12.5 nmol/l	≈ 15 000	≈ 1000 nmol/l
	DHEAS	≈ 150 000	≈ 5 μg/dl	≈ 25 000	≈ 750 μg/dl
	Estradiol II	≈ 80 000	≈ 20 pg/ml	≈ 9 000	≈ 5300 pg/ml
	FSH	≈ 7 000	≈ 1 mIU/ml	≈ 260 000	≈ 55 mIU/ml
	HCG STAT	≈ 3 000	≈ 10 mIU/ml	≈ 900 000	≈ 5 000 mIU/ml
	HCG+β	≈ 1 200	≈ 1.5 mIU/ml	≈ 520 000	≈ 2 000 mIU/ml
	LH	≈ 3 500	≈ 1 mIU/ml	≈ 120 000	≈ 45 mIU/ml
	Progesterone II	≈ 110 000	≈ 0.2 ng/ml	≈ 4 000	≈ 53 ng/ml
	Prolactin II	≈ 650	≈ 2 μU/ml	≈ 270 000	≈ 2 000 μU/ml
	SHBG	≈ 2 000	≈ 0 nmol/l	≈ 100 000	≈ 40 nmol/l
	Testosterone II	≈ 70 000	≈ 0.4 ng/ml	≈ 5 500	≈ 11.5 ng/ml

Workplace

Reagent

Calibration

QC

Utility

Status

Calibrator

Install

Calibration Result (Immune)

Test	Module	Calibration Type	Unit	Date Time	Calibrator Lot	Lot	Seq. No.
A-TG	E1-1	Rodbard	kIU/L	02/02/10 10:02:21	00156091	00156091	005959

L-Calib. was generated!

	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5
Target	37.40	3400			
Signal 1	208521	31438			
Signal 2	206749	32782			
Signal 3					
Signal 4					
Monotony	--	--			
Diff.	--	--			
Dupl.	--	--			
Sys. Err.	--	--			

RP CalSig
LOT CalSig → 0,8 – 1,2

1.00

Close

?
Help

Touch the screen, click the mouse, press the space bar or <Enter>.



Start

Stop

Logoff

S. Stop

Alarm

Print

Start

Stand-by

Operator ID: 47 07:40

Test Conditions

Utility

Test code : TSH 0 Test no.: 10

Unit: uIU/ml mIU/l

Diluent lot no. : 194408 Threshold : 0

Exp. value Lower limit : 0.270 Expected values check: On Off

Upper limit : 4.20 Daily calib request : On Off

Instrument factor A : 1.00 Diluent factor :

Instrument factor B : 0.000

OK

Cancel

T
1

E
1

H
1

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calc. Test			
Test		Analyze		Calib.		Range			
A-HAV 0		Daily Calibration		On		Off			
A-HAVIGM 0		QC Violation		On		Off			
A-HBC 0		QC Violation Setting		Method		Duplicate Limit		10 %	
A-HBCIGM 0		Method		Full		None			
A-HBE 0		Rule		1S		2S		3S	
A-HBS 0		Control1		PC HAV1		Control2		PC HAV2	
B12 0		Control3		None					
CORT 0									
CROSSL 0									
E2 1									
FOL 2									
FSH 0									
HBEAG 0									
								Save	

- Stop
- Logoff
- S.Stop
- Stat Rack
- Alarm
- Print
- Start

? Help

Print Screen