

## ATTESTATION

Roche Diagnostics France atteste que les fiches techniques accompagnant les réactifs Roche Diagnostics font état de recommandations générales, à appliquer en l'absence de toute démonstration faite par l'expert technique du laboratoire.

Ainsi, les fréquences de calibration peuvent donner lieu à des ajustements si le laboratoire peut le justifier de par sa maîtrise technique des dosages (Etude de risque, Politique de gestion de Contrôles de Qualité, etc...).

En d'autres termes, les fréquences de calibrations peuvent être adaptées à l'environnement dans lequel sont réalisés les examens, à la condition que le laboratoire soit en mesure de s'assurer et de documenter que les performances analytiques répondent toujours aux critères Qualités qu'il s'est fixé. Ce qui s'inscrit tout à fait dans l'esprit des Normes ISO 15189 et 17025.

Pour de plus amples informations, un e-learning nommé « Gestion des calibrations en Immuno » disponible sous MyRocheDiagnostics.fr est mis à disposition de nos utilisateurs.

Fait à Meylan, 28 avril 2014



Laurence LAPERLE  
Directeur des Affaires Règlementaires  
et Qualité



Philippe DELIE  
Chef de Groupe Centralized  
Diagnostics