

Contact : Support Accréditation

☎ 04 76 76 30 65

Meylan, le 24 juin 2020

Objet : Information concernant les analyseurs d'immuno-chimie et de gaz du sang : Qualification après déplacement et déménagement ou ajout de module (greffe) des instruments Roche

Madame, Monsieur,

Pour tout déplacement ou déménagement d'instrument, après un ajout ou une élimination d'un ou de plusieurs modules supplémentaires, les **Ingénieurs de maintenance (IM)** réalisent une **Qualification technique** sur les bases de procédures internes Roche.

Cette qualification porte sur l'installation, la réinstallation ou l'ajout d'un module (greffe) et les ajustements (mécaniques, électriques, optiques) mais aussi sur les performances analytiques (ex : AM-Test / TSH-Test, Répétabilité, Carry-Over (contaminations), HPV test etc.).

Les Ingénieurs Technico-Commerciaux (ITC) :

- **Réalisent ou vérifient le paramétrage** instrument des analyseurs
- **Calibrent** tous les paramètres demandés si l'automate en demande.
- **Valident la maîtrise du processus analytique** à travers le passage de tous les contrôles de qualité disponibles (SH GTA 06 § 2.2, SH GTA 03 § 5.6.2). Ils exploitent les données des contrôles de qualité conformément aux recommandations fournisseur.
- **Valident la répétabilité** sur les modules de chimie, pour chaque module analytique à travers un **panel de tests représentatifs** du bon fonctionnement de l'automate (famille technique, longueur d'onde, volumétrie de prélèvement, sensibilité etc.) choisis sur la base des procédures de qualification de Roche Diagnostics France. Pour les modules de la gamme immunologie (ECL) la répétabilité est validée avec le test TSH conformément aux procédures de qualification internes de Roche.

Roche Diagnostics France 2, avenue du Vercors Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 e
B.P. 59 380 484 766 RCS Grenoble
38242 Meylan Cedex Code APE 4646Z
Tél. +33 (0)4 76 76 30 65 N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
Fax +33 (0)4 76 76 30 65 SIRET : 380 484 766 00031

Les **Ingénieurs de maintenance** et les **Ingénieurs technico-commerciaux** valident l'ensemble des essais réalisés, **les preuves documentées sont enregistrées dans le classeur d'installation.**

L'ensemble de ces actions permettent de **qualifier l'instrument et les performances du couple automate-méthodes** (marquage CE) **dans l'environnement** du laboratoire ou dans le nouvel environnement de l'instrument. La procédure de gestion de portée flexible du Laboratoire tiendra compte des explications fournies par ce document.

Ces éléments permettent au laboratoire de s'affranchir d'un certain nombre d'essais fastidieux dans le cadre de la phase dite de « Vérification des méthodes », **notamment si le laboratoire avait déjà vérifié les méthodes et utilisé ces réactifs dans le périmètre de son accréditation.**

Le **laboratoire** portera une attention particulière aux CQ durant la période qui suit le déplacement ou la modification du système.

Pour les instruments de la gamme EBMD, les dispositions sont précisées dans les classeurs d'installation.

Restant à votre disposition pour tout complément d'information, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

André HEIM
Consultant expert Accréditation

Laurence Anquine
Directeur Affaires Règlementaires
et QSE

DocuSigned by:

André Heim

15C2FDFABDCA469...

DocuSigned by:

Laurence Anquine

95218907D4DC4DE...