

Contact :

☎ 04 76 76 30 65 / 04 76 76 30 88



Meylan, le 03 décembre 2021

Objet : Information concernant les analyseurs immunologie, chimie, gaz du sang, urine, pré-analytique et post-analytique : tolérances autorisées pour les maintenances préventives Roche et opérateurs.

Madame, Monsieur,

Les recommandations pour les maintenances préventives sont données de façon à convenir à un usage intensif des instruments. Il est possible que l'environnement propre au laboratoire puisse conduire à une réadaptation de ces maintenances, de façon temporaire ou sur le long terme (Qualités ou types de tubes, pollutions, etc...). Il est alors important que ces adaptations soient réalisées en concertation avec un spécialiste de la Société Roche.

S'agissant de maintenances préventives, leur non-respect ne conduit généralement pas à une perte de performances immédiate mais elle peut conduire à une perte de fiabilité des instruments sur le long terme.

Une tolérance de +/- 20% par rapport à la fréquence préconisée est facilement admise. Dans votre propre analyse de risque, considérez qu'il vaut mieux retarder légèrement une maintenance plutôt que de ne pas être dans les meilleures conditions pour la réaliser. Le tout est de ne pas "oublier" des maintenances.

Vous trouverez ci-dessous, à titre indicatif, les tolérances couramment admises pour les maintenances préventives Roche et Opérateurs :

Maintenance quotidienne : Cette maintenance doit être réalisée à l'intérieur de la journée avec une tolérance de plus ou moins 10 heures

Maintenance hebdomadaire : tolérance de plus ou moins 2 jours

Maintenance bimensuelle : tolérance de plus ou moins 4 jours

Maintenance mensuelle : tolérance de plus ou moins 6 jours

Maintenance bimestrielle : tolérance de plus ou moins 12 jours

Maintenance trimestrielle : tolérance de plus ou moins 3 semaines



Roche Diagnostics France 2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031





Maintenance semestrielle : tolérance de plus ou moins 2 mois

Maintenance annuelle : tolérance de plus ou moins 2 mois

modules e 601 / e 602 / e 411 :

Le changement des cellules de mesure doit être réalisé soit :

- tous les 70 000 cycles de mesures avec tolérance de plus ou moins 20 000 cycles,
- tous les 18 mois avec tolérance de plus ou moins 2 mois

module e 801 et e 402 :

Le changement des cellules de mesure doit être réalisé soit :

- tous les 100 000 cycles de mesures par cellule (tolérance de plus ou moins 50 000 cycles),
- tous les 12 mois avec tolérance de plus ou moins 2 mois

Remarque : Des maintenances supplémentaires peuvent être planifiées selon la cadence des modules.

Marc SABARDEIL
RCSC Manager

Jean-Luc JARDY
After Sales Service Manager

DocuSigned by:
Marc SABARDEIL
606FE337AC8744F...

DocuSigned by:
Jean-Luc JARDY
F135136988F8482...



Roche Diagnostics France 2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031