



Meylan, le 25/04/2024

Objet : Information concernant les analyseurs d'Immunochimie, d'Hémostase, de Biologie Moléculaire et d'Anatomo Cytopathologie : Qualification après déplacement et déménagement ou ajout de module (greffe) des instruments Roche

Madame, Monsieur, Cher client,

Pour tout déplacement ou déménagement d'instruments, ou après un ajout ou une élimination d'un ou de plusieurs modules analytiques, Roche Diagnostics France réalise une requalification du système.

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.

Les Ingénieurs Service et les Ingénieurs d'Application :

- Réalisent une qualification technique et opérationnelle sur les bases de procédures internes Roche Diagnostics : tests mécaniques, de précision, de contamination, de répétabilité... selon les analyseurs, par exemple pour les modules de chimie et d'immunologie, ils valident la répétabilité sur chaque module analytique à travers un panel de tests représentatifs du bon fonctionnement de l'automate
- Réalisent ou vérifient le paramétrage instrument des analyseurs
- Calibrent tous les paramètres demandés si l'automate les requiert
- Valident la maîtrise du processus analytique à travers le passage des contrôles de qualité disponibles. Ils exploitent les données des contrôles de qualité conformément aux recommandations fournisseur

Les Ingénieurs Service et les Ingénieurs d'application valident l'ensemble des essais réalisés, les preuves documentées sont fournies au laboratoire.

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



L'ensemble de ces actions permettent de qualifier l'instrument et les performances du couple automate-méthodes (marquage CE-IVDR) dans l'environnement du laboratoire.

La procédure de gestion de portée flexible du laboratoire tiendra compte des explications fournies par ce document.

Ces éléments permettent au laboratoire de compléter son analyse de risques liées à cette intervention et 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 utilisait ces réactifs dans le périmètre de son accréditation.

Le laboratoire portera une attention particulière aux contrôles de qualité durant la période qui suit le déplacement ou la modification du système.

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

magalie ricard

Magalie RICARD
Consultante Experte Accréditation

Laurence Anquine

Laurence ANQUINE
Directeur Affaires Réglementaires et QSE