



Meylan, le 12/09/2024

## **Objet : Information concernant les analyseurs Roche (hors pathologie)**

### **Tolérances autorisées pour les maintenances préventives Roche et opérateurs.**

Madame, Monsieur, Cher client,

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 (conditions pré analytiques, 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 avancer ou 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
- Maintenance semestrielle : tolérance de plus ou moins 6 semaines (ou 1 mois pour les automates de biologie moléculaire)
- Maintenance annuelle : tolérance de plus ou moins 2 mois



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



## Spécificités par type de modules analytiques :

### cobas® 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

### cobas® e 801 / e 402 :

Le changement des cellules de mesure doit être réalisé soit :

- tous les 100 000 cycles de mesures avec tolérance de plus ou moins 50 000 cycles
- tous les 12 mois avec tolérance de plus ou moins 2 mois

### Biologie moléculaire - cobas® 5800

- Remplacement des joints et Stop-disc de la tête de transfert des échantillons :  
tous les 40 000 prises d'embouts (alerte à 37 300), blocage en fin de décompte
- Remplacement des joints et Stop-disc de la tête de traitement des échantillons :  
tous les 11 000 prises d'embouts (alerte à 10 300), blocage en fin de décompte
- Remplacement du filtre des réactifs génériques :  
tous les 2 000 runs (alerte à 1 925), blocage en fin de décompte

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

Handwritten signature of Marc Sabardeil in black ink.

Marc SABARDEIL  
Responsable RCSC

Handwritten signature of Jacques Pellerrey in black ink.

Jacques Pellerrey  
Responsable équipes service