

Contact : Support Accréditation

☎ 04 76 76 30 65



Meylan, le 25/04/2024

Objet : Information concernant les analyseurs d'EBMD* et de TROD* : Qualification après déplacement ou remplacement des instruments Roche

Madame, Monsieur, Cher client,

Après un déplacement ou un remplacement d'instruments, une qualification technique, sur les bases de procédures internes Roche présentes dans le classeur d'installation de l'analyseur, doit être réalisée.

Du fait de la robustesse inhérente aux instruments d'EBMD et de TROD, cette qualification peut être effectuée par un utilisateur habilité du laboratoire ou par un personnel qualifié de Roche.

Le laboratoire et/ou un personnel qualifié de Roche valide l'ensemble des essais réalisés, les preuves documentées sont enregistrées et conservées par le laboratoire.

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 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 les 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 le remplacement 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
Consultante Experte Accréditation

Laurence ANQUINE
Directeur Affaires Réglementaires et QSE

*EBMD = Examen de biologie délocalisée ; TROD = Test rapide d'orientation diagnostique



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