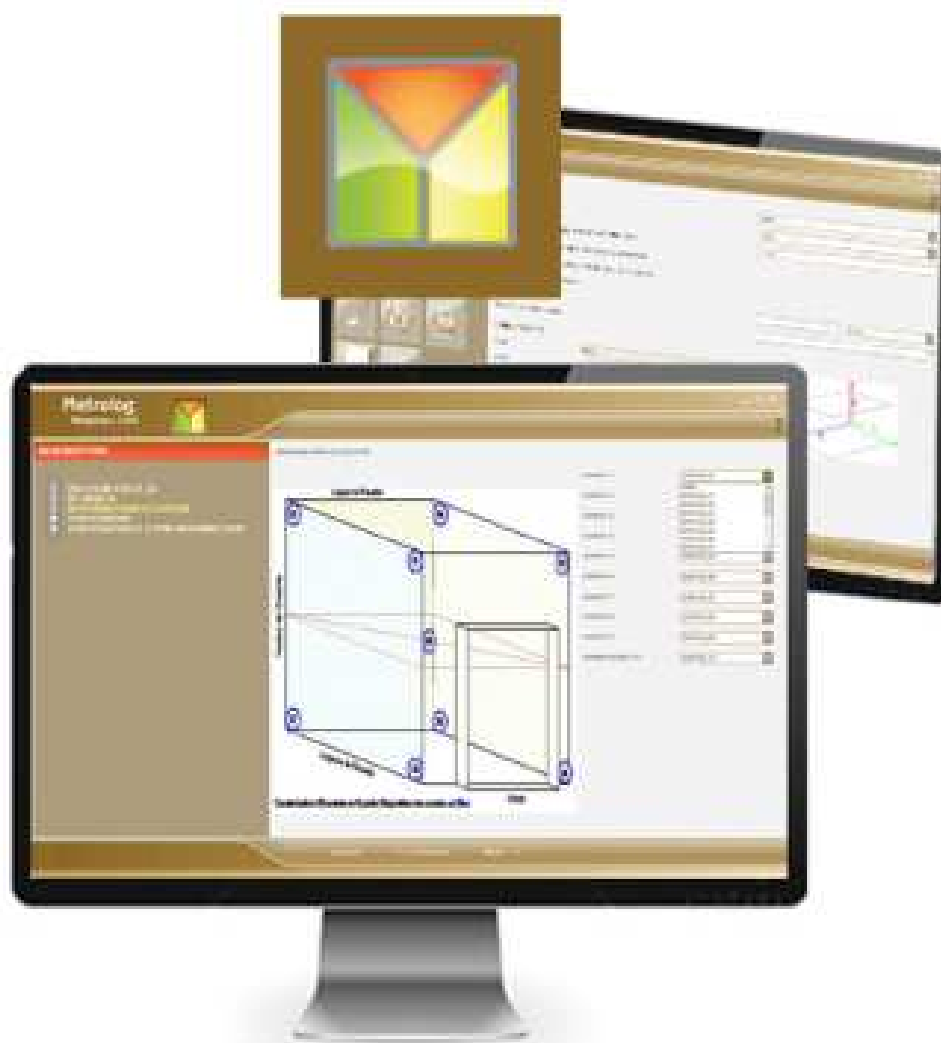


Roche Diagnostics France

Document de cadrage de la prestation de caractérisation métrologique des cobas p 501 /p 701



Objet du document :

Ce document « **Cadrage de la prestation de caractérisation des cobas p 501 /p 701** » est utilisé par Roche Diagnostics France afin de préciser les modalités de réalisation de la cartographie (emplacements des sondes, consignes, relevés, réglages...) et l'emplacement de mise en place de la sonde de surveillance de la température de l'enceinte du laboratoire. Il standardise la caractérisation et en assure la reproductibilité dans le temps.

Ce document sera également remis au laboratoire après la caractérisation.



I. Préambule :

Roche Diagnostics France a réalisé une étude thermique sur une enceinte en charge et en mouvement afin de quantifier et documenter (usage interne) la puissance thermique dissipante (due aux mouvements du bras, ouverture des orifices...).

La prestation au laboratoire est réalisée en « charge » et en « pause » avec 15 sondes disposées conformément aux figures ci-après. L'objectif étant d'assurer une reproductibilité de la cartographie dans le temps en réalisant la caractérisation initiale dans des conditions le plus proche possible de la réalité de l'utilisation de l'enceinte.

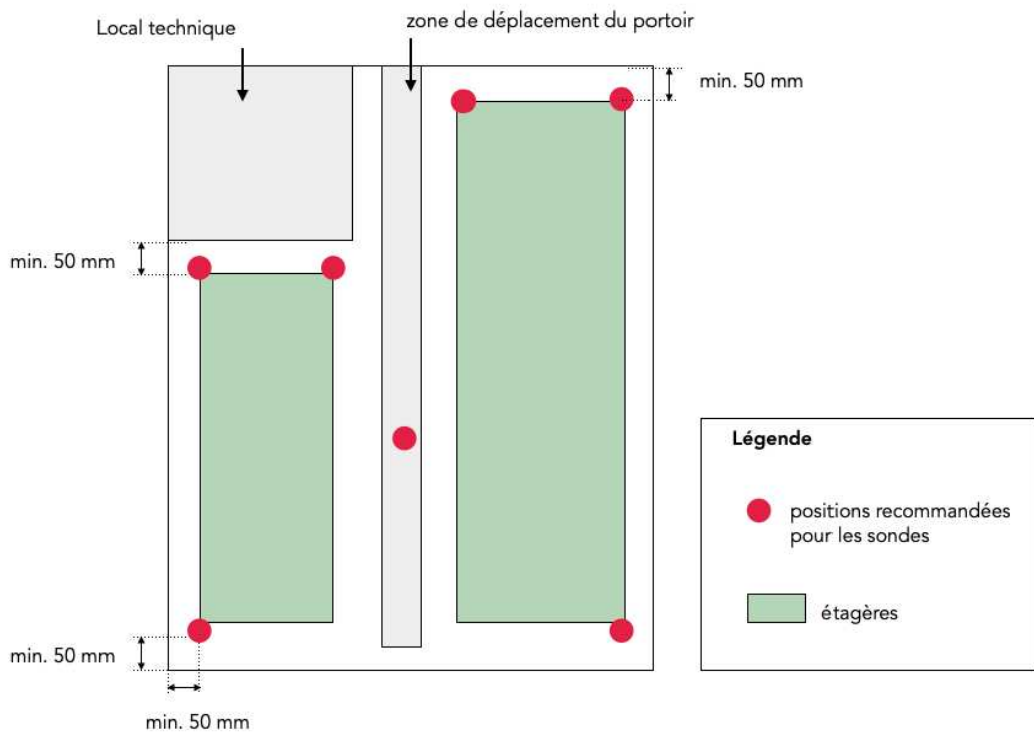
Voir également le « Guide de métrologie Roche » consultable sur le site dialog.roche.com

II. Emplacement des sondes :

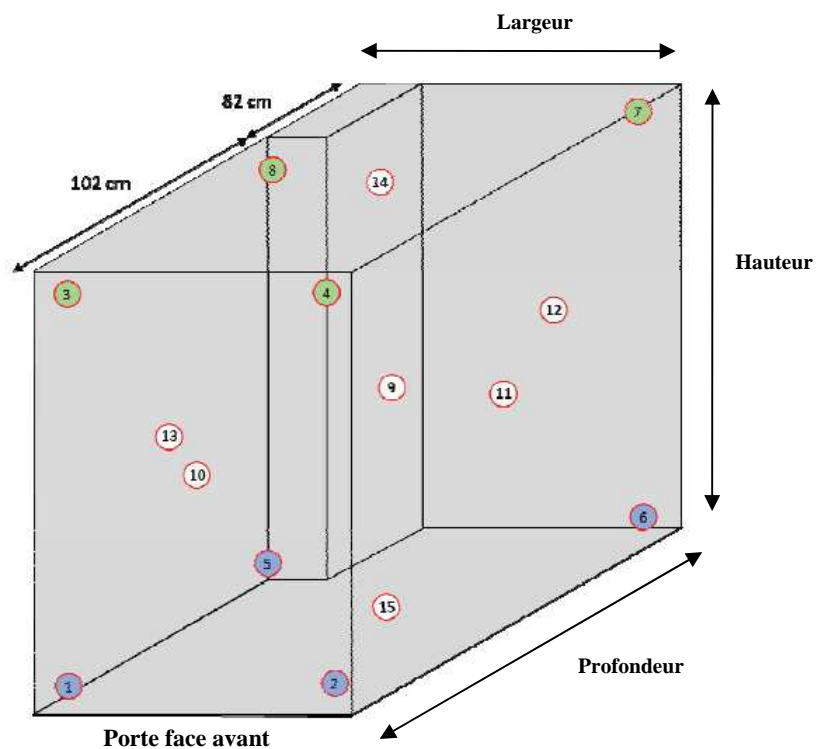
- La distance des sondes par rapport aux parois tient compte des zones de stockage
- Les mesures effectuées incluent **la sonde de surveillance que le laboratoire dispose dans l'enceinte pour le suivi de la température de l'enceinte.**
- Le logiciel de l'équipement n'est pas lié à un dispositif de mesure raccordé, il permet uniquement d'alerter les utilisateurs avec les alarmes instruments.

Les sondes définissent, de façon optimisée, les volumes encadrant complètement les deux zones de stockage (droite et gauche).

Vue du dessus :



6 sondes en haut, 6 sondes en bas et 1 sonde à mi-hauteur + 1 sonde à proximité de la sonde de suivi et une sonde à proximité du groupe froid



Dimensions de l'enceinte :

- Profondeur : 184 cm
- Largeur : 152 cm
- Hauteur : 200 cm

La distance indiquée correspond à la distance à la paroi la plus proche

	Profondeur	Largeur	Hauteur
Capteur n°1	18 cm	15 cm	20 cm
Capteur n°2	18 cm	15 cm	20 cm
Capteur n°3	11 cm	15 cm	20 cm
Capteur n°4	18 cm	15 cm	20 cm
Capteur n°5	18 cm	15 cm	20 cm
Capteur n°6	18 cm	15 cm	20 cm
Capteur n°7	18 cm	15 cm	20 cm
Capteur n°8	11 cm	15 cm	20 cm
Capteur n°9	92 cm	76 cm	100 cm
Capteur n°10	18 cm	76 cm	100 cm
Capteur n°11	92 cm	15 cm	100 cm
Capteur n°12	18 cm	76 cm	100 cm
Capteur n°13	92 cm	15 cm	100 cm
Capteur n°14	92 cm	76 cm	20 cm
Capteur n°15	92 cm	76 cm	20 cm

III. Réglages, consignes :

La pose des 15 sondes selon le schéma précédent doit se faire par le technicien du prestataire et en présence d'un intervenant Roche Diagnostics France.

La température de consigne correspond à la valeur entrée sur le régulateur de l'enceinte pour obtenir la condition désirée. Elle doit être demandée au laboratoire par le technicien du prestataire. En général la température de consigne est de 4°C et l'EMT +/- 2°C.

Attention

Avant le démarrage de la mesure, le technicien du prestataire doit **impérativement** demander à l'intervenant Roche Diagnostics de vérifier que la valeur de consigne donnée par le laboratoire est bien celle entrée au niveau du régulateur de l'enceinte.

Si ce n'est pas le cas, la conclusion du rapport sera alors la non-conformité de l'enceinte et l'opération devra être réalisée une seconde fois. Cela engendrera un surcoût (forfait déplacement + prestation)

La sonde du laboratoire doit être installée à l'endroit prévu par Roche à cet effet (emplacement spécifique défini dans le manuel opérateur du cobas p 501/p 701) afin qu'un lien de raccordement indirect puisse être réalisé avec les sondes raccordées Cofrac du prestataire.

IV. Suivi et maintenance des systèmes ou automates

Les conditions particulières pour le suivi métrologique des systèmes ou automates figurent dans le contrat de vente ou le contrat de maintenance des équipements. Les critères de requalification post interventions sont disponibles sur www.dialog.roche.com dans l'espace "Documentation".

