

Analyseur cobas c 111

Guide de sécurité Version 3.0
Version logiciel 4.3 ou supérieure



Informations relatives à la publication

Version de la publication	Version logiciel	Date des révisions	Description des modifications
1.0	4.2	Septembre 2017	Première version
2.0	4.3	Juin 2018	Nouvelle version du logiciel
3.0	≥ 4.3	Mars 2021	Conformité au règlement UE 2017/746 relatif aux DMDIV Règlement de protection de la vie privée et de la sécurité

☰ Historique des révisions

Informations relatives à la publication

Cette publication est destinée aux utilisateurs du **cobas c 111 analyzer** et de la version 4.3 ou supérieure du logiciel installé.

Les informations contenues dans cette publication ont fait l'objet d'un contrôle particulier afin d'en garantir l'exactitude. Toutefois, il est possible que le fabricant de ce produit doive mettre à jour les informations relatives à la publication à la suite d'opérations de maintenance du produit, ce qui entraîne la création d'une nouvelle version de cette publication.

Où trouver des informations

L'**assistance utilisateur** contient toutes les informations relatives au produit, dont :

- Les opérations de routine
- La maintenance
- La sécurité
- Des informations concernant le dépannage
- Références du logiciel
- Informations concernant la configuration
- Des informations générales

Le **guide utilisateur** est axé sur les opérations de routine et de maintenance. Le contenu est organisé selon la procédure normale d'opération.

Le **manuel de sécurité** contient des informations de sécurité cruciales. Vous devez lire le manuel de sécurité avant de faire fonctionner l'appareil.

Le **Guide de référence rapide** met l'accent sur l'exploitation quotidienne du produit. Le **Guide de référence rapide** est organisé selon la procédure normale d'opération. Il fournit des informations dans une version concentrée. Pour obtenir des informations plus détaillées, consultez le **Guide utilisateur** ou l'**assistance utilisateur**.

Droits d'auteur

© 2006-2021, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Tous droits réservés.

Adresse de contact



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne
Fabriqué en Suisse

Filiales de Roche

Vous trouverez une liste de toutes les filiales de Roche sur :

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

Vous pouvez télécharger la documentation utilisateur électronique à l'aide du service en ligne eLabDoc sur Roche DiaLog :

www.dialog.roche.com

Pour de plus amples informations, contactez une filiale Roche locale ou un représentant service Roche.

Table des matières

Préface.....	5
Utilisation prévue.....	5
Symboles et abréviations.....	5
Introduction.....	6
Classifications des symboles de sécurité.....	7
Mesures de sécurité.....	8
À propos de la qualification de l'utilisateur.....	8
À propos de l'utilisation adéquate et sans danger de l'analyseur.....	9
Vue d'ensemble des autres mesures de sécurité.....	13
Messages d'avertissement.....	14
Sécurité électrique.....	14
Sécurité optique.....	15
Substances présentant un risque biologique.....	15
Calibrateurs, contrôles de qualité et échantillons	16
Réactifs et autres solutions de travail.....	18
Mention de risque.....	20
Transport.....	20
Sécurité mécanique.....	20
Brûlures dues aux surfaces chaudes.....	21
Sécurité optique.....	21
Sécurité des données.....	23
Interférence électromagnétique.....	24
Fatigue liée à de longues heures de vigilance.....	24
Réactifs et autres solutions de travail.....	25
Effluents.....	27
Mises en garde.....	28
Licence.....	28
Disjoncteurs et fusibles.....	29
Obligations légales.....	29
Sécurité mécanique.....	29
Chaleur.....	30
Projections.....	31
Étiquettes de sécurité figurant sur le cobas c 111 analyzer.....	32
Liste des étiquettes de sécurité figurant sur l'analyseur.....	32
Emplacement de l'étiquette de sécurité sur le cobas c 111 analyzer.....	34
Informations de sécurité concernant l'élimination.....	36
Informations concernant l'élimination.....	36
Règlement de protection de la vie privée et de la sécurité.....	38

Préface

Utilisez cette publication avec le Guide de l'utilisateur ou l'Assistance utilisateur du **cobas c 111 analyzer**

Les actions liées au fonctionnement des systèmes et les opérations de maintenance sont décrites dans le Guide de l'utilisateur et l'Assistance Utilisateur.

Utilisation prévue

Utilisation prévue de la protection des données, de la confidentialité des données et Guide de sécurité

Ce guide de conformité décrit les dispositions pouvant aider votre laboratoire ou établissement médical en tant que responsable du traitement ou sous-traitant des données à se conformer à ses exigences lors de l'utilisation du **cobas c 111 analyzer**. Il est destiné aux personnes de votre établissement qui sont chargées de la protection des données.

Utilisation prévue du cobas c 111 analyzer

Le **cobas c 111 analyzer** est un analyseur à accès continu et aléatoire conçu pour la détermination *in vitro* des paramètres de chimie clinique dans des échantillons de sérum, plasma, urine et sang total (HbA1c).

- Le **cobas c 111 analyzer** est destiné aux analyses professionnelles.
- Le **cobas c 111 analyzer** n'est pas destiné au diagnostic près du patient.

L'analyseur est optimisé pour pouvoir traiter une charge de travail limitée (jusqu'à 50 échantillons par jour) et fait appel à l'analyse photométrique.

Il est important que tout utilisateur du système lise attentivement ce manuel avant de se servir de l'appareil.

Symboles et abréviations

Noms de produits

Les noms de produits et descripteurs suivants sont utilisés sauf si le contexte indique clairement le contraire.

Nom du produit	Descripteur
cobas c 111 analyzer	cobas c 111

 Noms de produits

Symboles utilisés sur le produit

Symbole	Description
---------	-------------

	Code article international
---	----------------------------

 Symboles utilisés sur le produit

Acronymes

Les abréviations suivantes sont utilisées :

Acronyme	Définition
ANSI	American National Standards Institute (Institut national de normalisation américain)
CFR	Code of Federal Regulations (Code américain des règlements fédéraux)
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i>
FCC	Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications)
CEI	Commission électrotechnique internationale
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
SOP	Standard Operating Procedure (Procédure opérationnelle permanente)

 Acronymes

Introduction

Avertissement de sécurité générale

Afin d'éviter tout dommage corporel grave ou tout accident fatal, lisez attentivement cette publication avant d'utiliser l'analyseur.

- ▶ Respectez scrupuleusement toutes les mesures de sécurité.
- ▶ Référez-vous en permanence aux instructions de cette publication.
- ▶ N'utilisez pas le système d'une autre façon que celle décrite dans cette publication.
- ▶ Conservez cette publication en lieu sûr de façon à ce qu'il soit toujours accessible. Assurez-vous que celle-ci soit facilement accessible, en toutes circonstances.

Classifications des symboles de sécurité

Les mesures de sécurité et les avertissements importants à l'attention de l'utilisateur sont classés conformément à la norme ANSI Z535.6-2011. Assurez-vous de connaître les icônes suivantes et leur signification :

Alerte de sécurité

- ▶ Le symbole de l'alerte de sécurité vous alerte d'un risque de dommage corporel potentiel. Respectez tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole afin d'éviter tout endommagement du système, dommage corporel ou accident fatal.

Ces symboles et termes sont utilisés pour des dangers spécifiques :

AVERTISSEMENT

Avertissement...

- ▶ ...signale une situation dangereuse susceptible de provoquer la mort ou des dommages corporels graves.
-

ATTENTION

Attention...

- ▶ ...signale une situation dangereuse susceptible de provoquer des dommages corporels mineurs ou modérément graves.
-

MISE EN GARDE

Mise en garde...

- ▶ ...signale une situation dangereuse susceptible d'endommager le système.
-

Les informations importantes qui ne sont pas essentielles dans le maintien de la sécurité sont indiquées par l'icône suivante :

Astuce...

...Fournit des informations supplémentaires permettant une bonne utilisation du produit ou des conseils utiles.

Mesures de sécurité

 **Afin d'éviter tout dommage corporel grave ou tout accident fatal, lisez et respectez les mesures de sécurité suivantes.**

Dans cette partie

À propos de la qualification de l'utilisateur (8)

À propos de l'utilisation adéquate et sans danger de l'analyseur (9)

Vue d'ensemble des autres mesures de sécurité (13)

À propos de la qualification de l'utilisateur

Connaissances et compétences insuffisantes

En tant qu'utilisateur, assurez-vous de connaître les mesures, directives et normes de sécurité en vigueur ainsi que les informations et procédures que contient ce manuel.

- ▶ Vous ne devez en aucun cas essayer de faire fonctionner l'appareil ou d'en assurer la maintenance sans avoir bénéficié d'une formation Roche Diagnostics.
- ▶ Les opérations de maintenance et d'installation qui ne sont pas décrites ici doivent être confiées à des ingénieurs de maintenance Roche formés.
- ▶ Suivez scrupuleusement les procédures relatives au fonctionnement et à la maintenance décrites dans ce manuel.
- ▶ Conformez-vous aux meilleures pratiques de laboratoire, notamment en cas de manipulation de substances présentant un risque biologique.

Résultats erronés dus à une erreur de formule

La formule définit comment les valeurs des applications et les coefficients sont utilisés dans un calcul mathématique pour générer un résultat.

- ▶ Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la formule est adaptée à l'application définie.

À propos de l'utilisation adéquate et sans danger de l'analyseur

Risques d'infection et de blessure par contact avec des objets coupants, bords tranchants et/ou parties mobiles

- ▶ De bonnes pratiques de laboratoire peuvent réduire les risques de blessure. Il est important de connaître l'environnement de son laboratoire, d'être bien préparé et de suivre les instructions d'utilisation. Certaines parties de l'instrument peuvent comprendre des objets coupants, des bords tranchants et/ou des parties mobiles. Portez un équipement de protection individuelle afin de minimiser les risques de blessure par contact corporel avec de telles pièces, en particulier dans les endroits peu accessibles ou lors du nettoyage de l'instrument. Votre équipement de protection individuelle doit être adapté au degré et au type de risque (p. ex. gants de laboratoire appropriés, lunettes de protection, blouse de laboratoire et chaussures).

Équipement de protection manquant

Travailler sans équipement de protection implique un risque vital ou sanitaire.

- ▶ Veillez à porter un équipement de protection adéquat, notamment composé des éléments suivants :
 - Lunettes de sécurité munies de protections latérales
 - Blouse de laboratoire imperméable
 - Gants de protection non poudrés homologués
 - Masque de protection en cas de risque d'éclaboussures ou de projections
- ▶ Conformez-vous aux meilleures pratiques de laboratoire et changez régulièrement de gants de protection afin de minimiser le risque d'infection et de contamination (en particulier après avoir été en contact avec des effluents ou des substances d'échantillons).

Exposition aux produits chimiques

- ▶ Évitez toute exposition aux produits chimiques.

Risque de blessure corporelle ou de contamination de l'appareil

Les substances utilisées pour le nettoyage sont susceptibles d'exposer l'utilisateur ou l'appareil à des produits chimiques dangereux.

- ▶ Mettez au rebut les chiffons utilisés pour nettoyer l'appareil conformément aux dispositions locales.
- ▶ Changez de gants de protection après chaque étape de nettoyage et mettez-les au rebut conformément aux dispositions locales.

Exposition à des effluents infectieux

Si un réservoir à effluents adéquat n'est pas placé à proximité du **cobas c 111 analyzer**, cela peut entraîner une exposition à des effluents infectieux.

- ▶ Lors de l'utilisation, placez le réservoir à effluents correctement sur le portoir de fluides externe.
- ▶ Conformez-vous aux meilleures pratiques de laboratoire et changez régulièrement de gants de protection afin de minimiser le risque d'infection et de contamination (en particulier après avoir été en contact avec des effluents ou des substances d'échantillons).

Nettoyage régulier

Pour garantir des résultats précis et une utilisation sans danger de l'appareil, effectuez les tâches suivantes :

- ▶ Nettoyez et/ou décontaminez l'appareil aussi souvent que nécessaire. Conformez-vous aux meilleures pratiques de laboratoire lors du nettoyage et de la décontamination.
- ▶ Assurez-vous que le laboratoire soit régulièrement nettoyé et maintenu en bon ordre.

Arrêts du traitement ou résultats erronés dus à la non réalisation des opérations de maintenance

Le fait de ne pas effectuer les opérations de maintenance requises peut compromettre la poursuite du traitement des demandes ou générer des résultats incorrects.

- ▶ Dans la mesure du possible, veillez à exécuter ces opérations dès qu'elles sont nécessaires.

Arrêt du traitement ou résultats erronés dus des opérations de maintenance incomplètes

Vous pouvez annuler une opération de maintenance en sélectionnant le bouton  au terme de l'étape.

L'annulation d'une opération de maintenance peut provoquer des erreurs inattendues.

Si annulez une opération de maintenance qui était nécessaire, elle conserve le statut nécessaire et il vous faudra ré-exécuter totalement l'opération ultérieurement.

- ▶ Dans la mesure du possible, terminez une opération de maintenance sans l'interrompre.
- ▶ Si vous devez interrompre l'opération de maintenance, attendez jusqu'à ce que l'écran affiche une confirmation de validation de l'étape en cours.

Maintenance

Le fait de ne pas réaliser les opérations de maintenance peut générer des résultats incorrects ou endommager l'appareil.

- ▶ Vous ne devez en aucun cas essayer de faire fonctionner l'appareil ou d'en assurer la maintenance sans avoir bénéficié d'une formation Roche Diagnostics.
- ▶ Vous devez commencer toutes les opérations de maintenance en tenant compte des instructions affichées à l'écran. Vous ne devez en aucun cas entreprendre une opération de maintenance sans l'aide de l'interface utilisateur.
- ▶ Suivez scrupuleusement les procédures relatives au fonctionnement et à la maintenance du système décrites dans ce manuel.
- ▶ Les opérations de maintenance qui ne sont pas décrites dans ce guide doivent être confiées à des ingénieurs de maintenance spécialisés.
- ▶ Conformez-vous aux bonnes pratiques de laboratoire, notamment en cas de manipulation de substances biologiquement dangereuses.

Solutions de nettoyage homologuées

- ▶ Seules les solutions de nettoyage homologuées doivent être utilisées.

Erreurs lors de l'installation

Détérioration de l'analyseur ou résultats erronés dus à une mauvaise installation

- ▶ Respectez scrupuleusement les instructions d'installation.

Erreur de temporisation

Apparition d'un message d'alarme suite à une erreur de temporisation.

- ▶ Tous les tests exécutés ou les résultats obtenus après l'heure de l'erreur d'horodatage doivent être à nouveau testés.

Résultats erronés dus à de la condensation dans le refroidisseur de réactifs

Une température et un taux d'humidité élevés peuvent entraîner une condensation importante dans le refroidisseur de réactifs. L'eau peut alors couler sur l'analyseur et s'introduire dans les cuvettes lors du retrait du disque réactifs.

- ▶ Dans de telles conditions, veillez à essuyer régulièrement l'eau déposée par condensation à l'intérieur du refroidisseur de réactifs.

Environnement inapproprié

Faire fonctionner l'appareil en dehors des intervalles définis peut générer des résultats erronés ou entraîner un dysfonctionnement du système.

- ▶ Le système doit uniquement être utilisé à l'intérieur, à l'abri de la chaleur et de l'humidité à des niveaux situés en dehors de l'intervalle spécifié.
- ▶ Assurez-vous que les ouvertures assurant la ventilation du système ne sont jamais obstruées.
- ▶ Afin de préserver les conditions de l'environnement du système, réalisez les opérations de maintenance en respectant les intervalles spécifiés.
- ▶ Assurez-vous que les instructions d'utilisation restent en bon état. Les instructions d'utilisation doivent être facilement accessibles à tous les utilisateurs.

• Environnement (114)

Qualité de l'eau

Une qualité inadéquate de l'eau peut entraîner des résultats erronés.

- ▶ Il convient de toujours utiliser une eau de qualité équivalente à celle spécifiée dans la section ci-dessous.

• Pureté de l'eau (115)

Pièces de rechange non homologuées

L'utilisation de pièces de rechange ou de dispositifs non homologués peut entraîner un dysfonctionnement du système et annuler la garantie.

- ▶ Il convient donc d'utiliser uniquement des pièces de rechange et des dispositifs homologués par Roche Diagnostics.

Logiciel tiers non spécifié

L'installation de logiciels tiers non homologués par Roche Diagnostics peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

- ▶ Il convient donc de n'installer aucun logiciel tiers.

Consommables non spécifiés

L'utilisation de consommables non spécifiés peut fausser les résultats.

- ▶ Il convient donc de n'utiliser aucun consommable dont l'usage avec le **cobas c 111 analyzer** n'est pas prévu.

☞ Matériel pris en charge (117)

Vue d'ensemble des autres mesures de sécurité

Coupure d'alimentation

Une coupure d'alimentation ou une chute momentanée de la tension électrique peut endommager le système ou provoquer une perte de données.

- ▶ Il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans interruption (ASI).
- ▶ Des opérations de maintenance de l'ASI doivent être régulièrement menées.
- ▶ Sauvegardez régulièrement les résultats.

Compatibilité électromagnétique

Le **cobas c 111 analyzer** est conforme aux exigences d'émissions et d'immunité décrites dans les exigences spécifiques au matériel médical d'IVD de la norme EN/CEI 61326-2-6.

- ▶ L'environnement électromagnétique doit être évalué avant de faire fonctionner l'appareil.

Le **cobas c 111 analyzer** est conforme aux exigences décrites dans la section 15 des dispositions de la commission fédérale des communications (États-Unis) relative aux émissions des appareils de classe B.

Messages d'avertissement

Liste des messages d'avertissement

Le non-respect des messages d'avertissement est susceptible d'entraîner la mort ou des dommages corporels graves.

- ▶ Avant de faire fonctionner le système, lisez attentivement les messages d'avertissement

Dans cette partie

Sécurité électrique (14)

Sécurité optique (15)

Substances présentant un risque biologique (15)

Calibrateurs, contrôles de qualité et échantillons (16)

Réactifs et autres solutions de travail (18)

Sécurité électrique

Choc électrique

Le retrait des capots de l'équipement électronique peut entraîner un choc électrique car il renferme des pièces soumises à haute tension.

- ▶ N'essayez jamais de manipuler les pièces logées dans l'équipement électronique.
- ▶ Ne retirez jamais les capots du système, hormis ceux spécifiés dans ce manuel.
- ▶ Seuls les ingénieurs de maintenance Roche sont autorisés à installer le système ainsi qu'à en assurer la maintenance et les réparations.
- ▶ L'analyseur doit être raccordé à des prises de mise à la terre uniquement (classe de protection CEI 1). Tous les périphériques reliés au **cobas c 111 analyzer** doivent être conformes à la norme de sécurité applicable aux appareils de traitement de l'information ou à la norme CEI/UL 61010-1 relative aux appareils de laboratoire.

Sujets connexes

- Étiquettes de sécurité figurant sur le cobas c 111 analyzer (32)

Sécurité optique

Résultats erronés dus à la présence de salissures sur la lampe

Le fait de toucher la lampe directement avec les doigts réduit la durée de vie de l'ampoule et les mesures pratiquées avec le photomètre peuvent être moins cohérentes.

- ▶ Tenez toujours le bloc lampe par la vis de fixation.

Résultats erronés dus à l'utilisation de cuvettes rayées ou sales

La présence de rayures ou d'impuretés sur les cuvettes peut fausser les mesures.

- ▶ Ne touchez pas les cuvettes et assurez-vous qu'elles ne soient en contact avec aucun autre élément lorsque vous les manipulez.

Substances présentant un risque biologique

Échantillons infectieux

La mise en contact avec des échantillons contenant des substances d'origine humaine peut provoquer des infections. Chaque substance ou composant mécanique associé à des prélèvements contenant des substances d'origine humaine présente un risque biologique potentiel.

- ▶ Conformez-vous aux meilleures pratiques de laboratoire, notamment en cas de manipulation de substances présentant un risque biologique.
- ▶ Maintenez tous les capots fermés lorsque le système est en cours d'utilisation.
- ▶ Portez un équipement de protection adapté.
- ▶ En cas de déversement d'une substance présentant un risque biologique, essuyez immédiatement et appliquez un désinfectant.
- ▶ Si le contenu d'un échantillon ou des effluents entrent en contact avec votre peau, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau savonneuse et appliquez un désinfectant.
Consultez un médecin.

Infection et dommage corporel de l'utilisateur

Tout contact avec les mécanismes (notamment avec la tête de transfert), le châssis ou les capots du système peut entraîner des dommages corporels et des infections.

- ▶ Dans la mesure du possible, maintenez les capots et volets de l'analyseur fermés.
- ▶ Assurez-vous que le système est toujours à l'arrêt et en mode **Maintenance** avant de réaliser des opérations nécessitant de laisser le capot ouvert (notamment lors du nettoyage ou des opérations de maintenance).
- ▶ N'ouvrez aucun capot ou volet lorsqu'une opération de maintenance du système est en cours.
- ▶ Lors des mouvements automatiques de l'appareil, surveillez les capots, veillez à ce qu'aucun objet ne vienne bloquer l'appareil et tenez-vous à l'écart.
- ▶ Ne touchez jamais d'autres pièces du système que celles décrites dans ce manuel.
- ▶ Ne touchez jamais l'analyseur lorsque certaines pièces sont en mouvement.
- ▶ Il est important de se conformer aux instructions énumérées dans cette publication.

Objets tranchants

La mise en contact avec des aiguilles peut entraîner une infection.

- ▶ Lors du nettoyage des aiguilles, prenez soin de ne pas vous piquer.
- ▶ Portez un équipement de protection adapté. Soyez particulièrement vigilant lorsque vous travaillez avec des gants de protection. Ils peuvent facilement être percés ou taillés, ce qui peut entraîner une infection.

Calibrateurs, contrôles de qualité et échantillons

Résultats erronés dus à l'expiration d'une calibration

Les calibrations permettent de compenser les modifications que subissent les réactifs et les systèmes de mesure au fil du temps. Si les calibrations ne sont pas pratiquées au moment opportun, des résultats incorrects peuvent être générés.

- ▶ Assurez-vous de réaliser les calibrations lorsqu'elles sont nécessaires.

Résultats erronés lors de l'utilisation d'anciens résultats de calibration

Les calibrations permettent de compenser les modifications que subissent les réactifs et les systèmes de mesure au fil du temps. Si les calibrations ne sont pas pratiquées au moment opportun, des résultats incorrects peuvent être générés.

- ▶ Roche recommande d'effectuer un CQ avant de travailler avec des résultats issus de calibrations précédentes.
- ▶ Dans les définitions d'applications, choisissez l'option **Activé** pour le paramètre **CQ apr. cal.**
Utilitaires > Applications > Paramètres de labo. > Contrôle > CQ apr. cal

Résultats erronés dus à des échantillons de mauvaise qualité

L'évaporation du fluide échantillon peut entraîner des résultats incorrects. Si la température ambiante excède 25 °C, il est impératif de débiter le traitement aussitôt après avoir chargé l'échantillon et défini les demandes appropriées.

- ▶ Lorsque le traitement de la demande est terminé, il convient de retirer l'échantillon de la zone échantillons.

Échantillons contaminés

La présence de contaminants insolubles, de bulles ou de pellicules dans des échantillons peut entraîner des obstructions ou un pipetage insuffisant qui peuvent fausser les résultats.

- ▶ Assurez-vous que les échantillons ne contiennent aucun contaminant insoluble tel que de la fibrine ou des poussières.

Contaminations croisées d'échantillons

Résultats erronés dus à des contaminations croisées Des traces d'analytes ou de réactifs peuvent être entraînées d'un test à l'autre.

- ▶ Prenez les dispositions nécessaires (ex. aliquotage des échantillons) afin de protéger les tests suivants et éviter la génération de résultats erronés.

Résultats erronés dus à un manque de fluides

Un manque de fluides peut provoquer des erreurs de pipetage et par conséquent fausser les résultats.

- ▶ Remplissez toujours les tubes avec suffisamment de fluide pour que la quantité de fluide restante à la fin du processus de pipetage corresponde au moins au volume mort.

Résultats erronés dus à la non insertion de l'échantillon identifié

Le système part du principe que l'utilisateur place l'échantillon qui a été identifié. Si tel n'est pas le cas, cela peut générer des résultats incorrects.

- ▶ Placez toujours le tube d'échantillon lorsque le système le requiert.

Résultats erronés dus à une erreur de positionnement de tube et de godet

Une erreur de positionnement de tube et de godet peut provoquer des erreurs de pipetage et donc fausser les résultats.

- ▶ Assurez-vous que les tubes primaires sont bien centrés, positionnés verticalement dans les emplacements de la zone échantillons et qu'ils sont enfoncés fermement.
- ▶ Assurez-vous que les tubes secondaires sont centrés sur les tubes primaires et reposent entièrement sur eux.

Résultats erronés dus à la formation de substances contaminantes

Il est possible que des substances contaminantes adhèrent à l'aiguille. Par conséquent, des traces d'analyte ou de réactif peuvent être entraînées dans l'échantillon suivant.

- ▶ Veillez à assurer la maintenance de l'aiguille dès qu'une intervention est nécessaire afin d'éviter l'obtention de résultats erronés.

Réactifs et autres solutions de travail

Résultats erronés dus à des réactifs de mauvaise qualité

Si les définitions d'applications (reportez-vous aux mentions figurant dans les fiches techniques) préconisent l'emploi de cheminées, les intervalles de calibration correspondants s'appliquent à une utilisation avec cheminées.

- ▶ Roche conseille l'usage de cheminées lorsque celui-ci figure parmi les recommandations incluses sur l'emballage du test.

Résultats erronés dus à une modification de la composition des fluides

La composition chimique des fluides évolue avec le temps. La stabilité dans l'analyseur de chaque fluide correspond à la période durant laquelle la qualité du fluide est comprise dans la fourchette de tolérance recommandée. L'utilisation de fluides pour lesquels cette période est dépassée peut entraîner des résultats incorrects.

- ▶ Veillez à toujours changer les fluides lorsque leur date de péremption est dépassée. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Résultats erronés dus à la présence d'impuretés et à des contaminations croisées

Des traces d'analytes ou de réactifs peuvent être entraînées d'un test à l'autre en cas de réutilisation des bouchons de flacon.

- ▶ Ne retirez pas du disque les flacons de réactif qui ne sont pas encore vides pour les réinstaller ultérieurement.

Résultats erronés dus à une dilution du réactif par condensation

Une température et un taux d'humidité élevés peuvent entraîner une condensation importante dans les flacons de réactifs qui provoque la dilution du réactif.

- ▶ Dans de telles conditions, si vous ne pratiquez pas de test, retirez le disque réactifs de l'analyseur. Placez le disque réactifs dans le conteneur prévu à cet effet. Fermez le couvercle du conteneur et mettez-le au réfrigérateur.

Résultats erronés dus à une mauvaise manipulation des réactifs

Le fait de retirer et de charger des réactifs lorsque le disque réactifs n'est pas sur l'analyseur peut entraîner des incohérences entre les réactifs enregistrés et ceux effectivement installés sur l'instrument. Cette manipulation des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

- ▶ Il convient de toujours retirer et charger les réactifs lorsque le disque réactifs est dans l'analyseur, en respectant les procédures prises en charge par le logiciel.

Résultats erronés dus à la non insertion du réactif identifié

Le système part du principe que l'utilisateur place le réactif qui a été identifié.

- ▶ Si tel n'est pas le cas, cela peut générer des résultats incorrects.

Mention de risque

Liste des mentions de risque

- ▶ Avant de faire fonctionner le système, lisez attentivement les mentions de risque. Leur non-respect est susceptible d'entraîner des dommages corporels légers à moyennement graves.

Dans cette partie

Transport (20)
 Sécurité mécanique (20)
 Brûlures dues aux surfaces chaudes (21)
 Sécurité optique (21)
 Sécurité des données (23)
 Interférence électromagnétique (24)
 Fatigue liée à de longues heures de vigilance (24)
 Réactifs et autres solutions de travail (25)
 Effluents (27)

Transport

Risque de blessure lié au transport de lourdes charges

L'utilisateur risque de se blesser les mains, les doigts ou le dos lors de l'installation du système.

- ▶ Il convient donc de respecter les instructions relatives au transport du système.

Endommagement lors du transport

- ▶ N'essayez jamais de changer le système de place ou de le transporter.
- ▶ Ces opérations doivent être réalisées par les ingénieurs de maintenance Roche.

Sécurité mécanique

Écran tactile endommagé

Un écran tactile endommagé aux bords tranchants peut entraîner des dommages corporels.

- ▶ Évitez de toucher l'écran tactile si vous constatez qu'il est endommagé.
- ▶ Contactez un ingénieur de maintenance Roche.

Parties mobiles

Tout contact avec des parties mobiles peut provoquer des dommages corporels.

- ▶ Maintenez les capots et volets fermés et en place lorsque le système est en marche.
- ▶ Assurez-vous que le système est toujours à l'arrêt ou en mode **Maintenance** avant de réaliser des opérations nécessitant de laisser le capot ouvert (notamment lors du nettoyage ou des opérations de maintenance).
- ▶ Ne touchez jamais les pièces du système, hormis celles décrites dans ce manuel. Tenez-vous à l'écart des parties mobiles lorsque le système est en marche.
- ▶ Lorsque que le système est en marche et lors des opérations de maintenance, respectez scrupuleusement les instructions.

Brûlures dues aux surfaces chaudes

Surfaces chaudes internes

Tout contact avec la lampe chaude du photomètre d'absorbance peut entraîner des brûlures.

- ▶ Évitez d'entrer en contact avec les surfaces chaudes situées à l'intérieur de l'analyseur.

Sécurité optique

Risque de perte de la vue

La forte intensité de la lumière diffusée par les LED peut endommager gravement les yeux. Le lecteur de code-barres, qui fait appel à la technologie des LED, répond à la norme internationale EN/CEI 60825-1 applicable aux produits laser/LED de classe 1.

- ▶ Ne fixez jamais les LED.

Cécité due à la lumière intense du lecteur de code-barres.

La lumière intense générée par le lecteur de code-barres à faisceau laser ou lumière LED peut endommager gravement vos yeux ou entraîner une exposition à des radiations dangereuses. Le lecteur de code-barres, qui fait appel à la technologie des LED, répond à la norme internationale EN/CEI 60825-1 applicable aux produits laser/LED de classe 1.

- ▶ Ne fixez jamais le faisceau émis par le lecteur de code-barres à technologie laser ou LED.
- ▶ Ne retirez pas le boîtier du lecteur de code-barres.
- ▶ Ne réalisez aucune opération de maintenance sur les lecteurs de code-barres. Si vous rencontrez des difficultés avec le lecteur de code-barres, contactez votre ingénieur de maintenance Roche.
- ▶ Réalisez uniquement les procédures décrites dans les instructions relatives au fonctionnement de l'appareil. La réalisation de procédures non autorisées peut entraîner une exposition à des radiations dangereuses.

Sécurité des données

Perte de données ou indisponibilité du système due à un logiciel malveillant ou à un accès non autorisé au système

Un logiciel malveillant ou un accès non autorisé au système peut entraîner une perte de données ou une indisponibilité du système. Pour éviter que le système soit infecté par des logiciels malveillants et empêcher les accès non autorisés ainsi que les utilisations frauduleuses, il est essentiel de suivre les recommandations suivantes :

- ▶ N'installez et/ou n'exécutez aucun autre logiciel sur le système.
 - ▶ Assurez-vous que les autres ordinateurs et unités du réseau (notamment le LIS) sont bien sécurisés et protégés contre les logiciels malveillants et l'accès non autorisé.
 - ▶ Les clients sont responsables de la sécurité de leur réseau local et en particulier de sa protection contre les logiciels malveillants et les piratages. Cette protection peut impliquer la prise de mesures telles que l'installation d'un pare-feu afin de séparer l'appareil des réseaux non contrôlés. Assurez-vous que le réseau connecté ne contient aucun code malveillant.
 - ▶ Restreignez l'accès physique au système et à l'infrastructure informatique qui y est reliée (ordinateur, câbles, matériel réseau, etc.).
 - ▶ Assurez-vous que la sauvegarde du système et les fichiers archivés sont protégés de tout accès non autorisé et de tout incident. Cette protection doit inclure : un emplacement de stockage ; des sites de récupération après incident ; le transfert sécurisé des fichiers de sauvegarde.
- ☞ Pour de plus amples informations, contactez votre ingénieur de maintenance Roche

Interférence électromagnétique

Interférence électromagnétique

Des champs électromagnétiques puissants (provenant de sources d'ondes à fréquence radioélectrique non blindées) sont susceptibles de perturber le bon fonctionnement du système et d'entraîner un dysfonctionnement ainsi que des résultats erronés.

- ▶ N'utilisez pas ce système à proximité de sources de champs électromagnétiques puissants car ceux-ci peuvent affecter le bon fonctionnement de l'appareil.
- ▶ Évaluez l'environnement électromagnétique avant de faire fonctionner le système.
- ▶ Des mesures doivent être prises pour atténuer les interférences.

Équipement de classe B (zones domestiques)

- ▶ Le **cobas c** 111 analyzer a été conçu et testé selon le paragraphe 4.2 de la norme CISPR 11 relatif aux appareils de classe B. Dans un environnement industriel, il est susceptible d'entraîner des interférences radioélectriques, auquel cas des mesures doivent être prises pour atténuer ces interférences.

Dysfonctionnement de l'analyseur ou résultats erronés dus à des interférences électromagnétiques

Les appareils qui émettent des ondes électromagnétiques peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'analyseur.

- ▶ N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de rayonnements électromagnétiques puissants (par exemple, téléphone mobile, émetteur-récepteur, téléphone sans fil). Ces appareils peuvent perturber le bon fonctionnement du système.

Fatigue liée à de longues heures de vigilance

Fatigue liée à de longues heures de vigilance

Fixer un écran de contrôle de manière prolongée peut entraîner une fatigue visuelle ou corporelle.

- ▶ Faites une pause pour vous détendre, en respectant les procédures opérationnelles de votre laboratoire ou les dispositions locales.

Réactifs et autres solutions de travail

Volume de réactif erroné

Une mauvaise manipulation des réactifs peut entraîner une perte de réactifs indécélable.

- ▶ Il convient de toujours conserver les réactifs conformément aux conditions de stockage décrites dans la fiche technique applicable au test.
- ▶ N'utilisez pas de flacon dont le contenu a été déversé.

Mousse, caillots, pellicules ou bulles

Des résultats erronés peuvent être dus à la présence de mousse, de caillots fibrineux, de pellicules ou de bulles dans les réactifs ou les échantillons.

- ▶ Assurez-vous d'utiliser les bonnes techniques de préparation des échantillons et de traitement des réactifs afin d'éviter la formation de mousse, caillots et de bulles dans tous les réactifs, échantillons et contrôles.

Évaporation d'échantillons ou de réactifs

L'évaporation d'échantillons ou de réactifs peut entraîner des résultats incorrects ou invalides.

- ▶ La substance échantillon est susceptible de s'évaporer si elle est laissée ouverte. Ne laissez aucun échantillon ouvert.
- ▶ N'utilisez pas des réactifs qui n'ont été correctement stockés. Assurez-vous que les réactifs sont stockés conformément à la fiche technique.
- ▶ N'utilisez aucun réactif dont la date d'expiration est dépassée.

Contamination croisée de réactifs

Une projection due au renversement du disque réactifs peut entraîner des résultats de test erronés.

- ▶ Lors de la manipulation du disque réactifs, veillez à ne pas le pencher.

Inflammation cutanée ou dommage corporel

Un contact direct avec les réactifs, détergents, produits de nettoyage et autres solutions de travail peut entraîner une irritation ou inflammation cutanée ou encore des brûlures.

- ▶ Lors de l'utilisation de réactifs, il convient de prendre toutes les précautions applicables aux réactifs de laboratoire.
- ▶ Portez un équipement de protection adapté.
- ▶ Suivez les instructions détaillées dans la fiche technique applicable au test.
- ▶ Suivez les recommandations fournies par les fiches de sécurité (associées aux réactifs et solutions de nettoyage Roche Diagnostics).
- ▶ Si des réactifs ou d'autres solutions de nettoyage entrent en contact avec votre peau, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau savonneuse et appliquez un désinfectant. Consultez un médecin.

Résultats erronés dus à une mauvaise manipulation des réactifs

Une mauvaise manipulation des réactifs ou d'autres consommables peut entraîner des résultats erronés.

- ▶ N'utilisez pas de réactifs ou consommables ayant été exposés de manière prolongée à une source de chaleur ou de lumière.
- ▶ N'utilisez aucun réactif ou consommable dont la date d'expiration est dépassée.
- ▶ Conformez-vous aux conditions de stockage définies dans la fiche technique applicable aux réactifs, contrôles et consommables.
- ▶ N'utilisez pas de réactifs ou consommables étant tombés sur le sol ou dont l'utilisation est compromise pour toute autre raison.
- ▶ Manipulez les substances conformément aux instructions détaillées dans la documentation ou la fiche technique.

Renversement du disque réactifs et projections

Le conteneur du disque réactifs peut glisser ou se renverser s'il n'est pas placé sur une surface parfaitement plane.

- ▶ Lorsque vous rangez le conteneur, assurez-vous de le poser sur une surface horizontale, plane et solide facilement accessible.
- ▶ Lors de la manipulation du disque réactifs, veillez à ne pas le pencher.

Effluents

Contamination de l'appareil

Un débordement du réservoir à effluents interne peut entraîner une contamination de l'appareil. La condensation à l'intérieur de l'unité de refroidissement peut être importante lorsque le système est **en attente**.

- ▶ Les effluents internes sont régulièrement pompés vers le réservoir à effluents externe lorsque le système est en mode **En attente**.

Effluents infectieux

La mise en contact avec des effluents liquides peut entraîner une infection. Chaque substance ou composant mécanique associé au système d'évacuation des effluents présente un risque biologique potentiel.

- ▶ Portez un équipement de protection adapté. Soyez particulièrement vigilant lorsque vous travaillez avec des gants de protection. Ils peuvent facilement être percés ou taillés, ce qui peut entraîner une infection.
- ▶ En cas de déversement d'une substance présentant un risque biologique, essuyez immédiatement et appliquez un désinfectant.
- ▶ Si des effluents entrent en contact avec votre peau, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau savonneuse et appliquez un désinfectant. Consultez un médecin.

Dommages à l'environnement

Le système génère des effluents liquides et/ou solides. Les effluents liquides contiennent des mélanges réactionnels concentrés ; les effluents solides présentent un risque biologique potentiel. Leur élimination inappropriée peut contaminer l'environnement.

- ▶ Traitez les effluents solides en tant que déchets infectieux.
- ▶ La mise au rebut des effluents doit être conforme aux dispositions locales.

Mises en garde

Liste des mises en garde

Le non-respect des mises en garde peut entraîner un endommagement du système.

- ▶ Avant de le faire fonctionner, lisez attentivement les mises en garde suivantes.

Dans cette partie

Licence (28)

Disjoncteurs et fusibles (29)

Obligations légales (29)

Sécurité mécanique (29)

Chaleur (30)

Projections (31)

Licence

Dysfonctionnement de l'analyseur ou résultats erronés dus à des modifications logicielles effectuées par le client

Certaines parties du logiciel **cobas c** 111 peuvent inclure un ou plusieurs programmes logiciels commerciaux ou libres.

- ▶ Pour obtenir des informations sur le droit d'auteur, les mises en garde ainsi que les licences de ces programmes logiciels inclus dans le logiciel **cobas c** 111, consultez la clé USB fournie avec le produit.

Le **cobas c** 111 analyzer est conçu pour fonctionner avec le logiciel livré en l'état. L'utilisateur assume donc la responsabilité pleine et entière de toute modification apportée au logiciel libre, excluant de fait toute responsabilité de la part de Roche Diagnostics Ltd.

Ce programme est distribué sans garantie d'aucune nature, y compris la garantie implicite de la qualité marchande ou de l'adéquation du logiciel à des fins spécifiques.

Pour de plus amples informations, consultez le document Remarques relatives à la licence du **cobas c** 111 analyzer

Disjoncteurs et fusibles

Détérioration du système due à l'utilisation de fusibles incorrects

Une mauvaise utilisation peut endommager le système.

- ▶ Les fusibles doivent toujours être remplacés par des fusibles neufs de type et de spécifications identiques.

Obligations légales

Roche Diagnostics Ltd. n'assume qu'une responsabilité limitée quant à l'utilisation du **cobas c 111** analyzer avec le Logiciel de programmation de canaux libres **cobas c 111**.

Pour plus d'informations, reportez-vous à la dernière version du Formulaire d'enregistrement des canaux libres du **cobas c 111** et au manuel de l'utilisateur des canaux libres du **cobas c 111**.

Il est de votre responsabilité de déterminer si vous devez activer la fonction **Vérif. TRL**. Le cas échéant, définissez l'intervalle de mesure inférieur en conformité avec les exigences propres à chaque pays. Si vous activez la fonction **Vérif. TRL**, vous êtes également responsable de la validation des intervalles définis.

Sécurité mécanique

Détérioration du disque réactifs

Le disque réactifs permet de manipuler les réactifs lorsqu'il est chargé sur l'analyseur. Le capot est muni d'un mécanisme de verrouillage.

- ▶ Il convient de toujours retirer et charger les réactifs lorsque le disque réactifs est dans l'analyseur, en respectant les procédures prises en charge par le logiciel.

Détérioration du système due à une contrainte mécanique

Un choc, une vibration ou une pression peut endommager le système.

- ▶ Maintenez les sources de vibration à l'écart du système.
- ▶ Ne placez pas d'objets sur le système.

Détérioration de l'aiguille due à des bouchons de tubes primaires non retirés

L'aiguille n'est pas conçue pour percer des bouchons de tubes. Essayer de percer les bouchons des tubes avec cette dernière peut la détériorer.

- ▶ Retirez toujours les bouchons des tubes primaires avant de les positionner sur l'analyseur.

Détérioration de l'aiguille et dysfonctionnement de l'analyseur dus à une erreur de manipulation de l'aiguille

Une pression unilatérale sur l'aiguille risque de la déformer et donc de provoquer un dysfonctionnement de l'analyseur.

- ▶ Veillez à appliquer une pression égale sur les deux côtés et à suivre exactement le sens de l'aiguille lorsque vous l'essayez.

Détérioration du disque réactifs

Le disque réactifs permet de manipuler les réactifs lorsqu'il est chargé sur l'analyseur. Le capot est muni d'un mécanisme de verrouillage.

- ▶ Il convient de toujours retirer et charger les réactifs lorsque le disque réactifs est dans l'analyseur, en respectant les procédures prises en charge par le logiciel.

Détérioration de l'analyseur ou résultats erronés dus à la poussière et à la saleté

Il peut arriver de laisser le capot principal ouvert pendant que le système est **En attente** ou lorsque celui-ci est éteint. Ceci favorise le dépôt de poussière ou de saleté dans la couronne à cuvettes, ce qui peut altérer la qualité des cuvettes.

- ▶ Tous les capots doivent rester fermés. Ne les ouvrez qu'en cas de nécessité.

Chaleur

Perte de résultats et de réactifs due à une exposition à une source de chaleur

L'exposition à une source de chaleur peut entraîner une hausse de la température à l'intérieur du système. Si la température interne est supérieure à 37 °C ou inférieure à 2 °C, tous les réactifs chargés sur l'appareil ainsi que toutes les mesures de résultats en cours sont invalides.

- ▶ Évitez de placer des sources de chaleur à proximité du système.

↳ Environnement (114)

Projections

Risque d'endommagement de l'appareil dû au déversement de liquide ou à des substances inadéquates

L'utilisation de liquides inadéquats ou le déversement de liquide sur le système peut entraîner dysfonctionnements et dommages.

- ▶ N'utilisez pas d'éthanol dénaturé ou technique dans la préparation d'une solution de nettoyage.
- ▶ Humidifiez un chiffon non pelucheux à l'extérieur du système et essuyez les surfaces et les parties, tel que décrit dans ce manuel.
- ▶ Soyez vigilant lorsque vous appliquez du liquide sur le chiffon non pelucheux. Le chiffon doit être humide et non trempé, de sorte qu'aucune goutte de liquide ne risque de tomber sur le système.

Déversement de liquide

Tout déversement de liquide sur l'analyseur peut provoquer un dysfonctionnement ou un endommagement du système.

- ▶ Placez les échantillons, réactifs et autres liquides uniquement aux emplacements prévus. Ne placez aucun échantillon, réactif ou autre liquide sur les capots ou les autres surfaces du système.
- ▶ Lorsque vous retirez ou remplacez des consommables, assurez-vous de ne renverser aucun liquide sur le système.
- ▶ Si toutefois cela se produit, essuyez immédiatement et suivez la procédure de décontamination applicable. Portez un équipement de protection adapté. Éliminez les effluents conformément aux dispositions locales.
- ▶ Veillez à ne pas renverser le flacon ou le tube échantillon lors de la lecture du code-barres.

Résultats erronés dus à un remplissage excessif des tubes échantillons

Un remplissage excessif des tubes échantillons peut entraîner un déversement lors du fonctionnement normal de l'appareil favorisant une contamination et des résultats erronés.

- ▶ Ne remplissez pas excessivement les tubes échantillons.

Étiquettes de sécurité figurant sur le cobas c 111 analyzer

Dans cette partie

Liste des étiquettes de sécurité figurant sur l'analyseur (32)

Emplacement de l'étiquette de sécurité sur le cobas c 111 analyzer (34)

Liste des étiquettes de sécurité figurant sur l'analyseur

Des étiquettes de sécurité sont placées sur l'analyseur afin d'attirer votre attention sur les zones de danger potentiel. Les étiquettes et leurs descriptions sont classées ci-dessous en fonction de leur emplacement sur l'analyseur.

Les étiquettes de sécurité placées sur l'analyseur sont conformes aux normes suivantes : ANSI Z535, CEI 61010-1, CEI 60417, ISO 7000, ou ISO 15223-1.

Les avertissements de sécurité qui figurent dans les différentes sections de la documentation utilisateur viennent compléter les étiquettes de sécurité apposées sur l'analyseur.

 Seul un ingénieur de maintenance Roche est autorisé à remplacer des étiquettes endommagées. Pour le remplacement des étiquettes, contactez votre ingénieur Roche local.



Risque biologique

Des substances présentant un risque biologique potentiel sont utilisées à proximité de cette étiquette.

Suivez les meilleures pratiques de laboratoire relatives à une utilisation sécurisée.



Surface chaude

La zone à proximité de cette étiquette peut être chaude.

Pour éviter toute brûlure, ne touchez pas cette zone.



Réservoir à effluents

Cette étiquette est placée sur les réservoirs à effluents désignés. Les réservoirs à effluents peuvent contenir des substances présentant un risque biologique.

Lors de la manipulation des réservoirs à effluents, respectez les meilleures pratiques de laboratoire pour une utilisation sûre. Portez un équipement de protection individuelle approprié, comme des lunettes avec écrans, une blouse de laboratoire résistante aux liquides, des gants de protection et un masque.

Les messages de sécurité incluent des informations plus détaillées sur les situations potentiellement dangereuses susceptibles de survenir lors de l'utilisation quotidienne de l'appareil ou des opérations de maintenance.

Il est impératif de tenir compte à la fois des étiquettes figurant sur le système et des messages de sécurité de la documentation utilisateur lors de l'utilisation du système.

Emplacement de l'étiquette de sécurité sur le cobas c 111 analyzer



A Capot principal :

Cette étiquette, apposée sur le capot principal, indique qu'il existe un risque biologique potentiel à proximité, susceptible d'entraîner la mort ou des dommages corporels graves. Pour une utilisation sécurisée, il convient donc de suivre les procédures de laboratoire requises.

B Rotor :

cette étiquette sur le revêtement d'isolation du rotor indique que la zone à sa proximité peut être chaude. Pour éviter toute brûlure, ne touchez pas cette zone.

C Réservoir à effluents :

cette étiquette sur le réservoir à effluents indique la présence d'effluents dans le réservoir à effluents. La mise en contact avec des effluents liquides peut entraîner une infection. Respectez les procédures de laboratoire pertinentes lors de la manipulation du réservoir à effluents, telles que le port d'équipement de protection individuelle.

📄 Étiquette de sécurité figurant sur le **cobas c 111 analyzer**

Les avertissements de sécurité qui figurent dans les différentes sections du manuel de l'utilisateur viennent compléter l'étiquette de sécurité apposée sur l'analyseur.

Ces avertissements incluent des informations plus détaillées sur les situations potentiellement dangereuses susceptibles de survenir lors de l'utilisation quotidienne de l'appareil ou des opérations de maintenance.

Il est impératif de tenir compte à la fois des étiquettes figurant sur l'analyseur et des avertissements du manuel de l'utilisateur lors de l'utilisation de l'analyseur.

Informations de sécurité concernant l'élimination

Informations concernant l'élimination

Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément des déchets municipaux. Une élimination appropriée de votre appareil usagé permet d'éviter des conséquences potentiellement négatives au niveau de l'environnement et de la santé publique.

Infection par un analyseur présentant un risque biologique

- ▶ Traitez l'analyseur en tant que déchet biologiquement dangereux. Une phase de décontamination (combinaison de procédés dont le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation) doit précéder la réutilisation, le recyclage ou la mise au rebut de l'analyseur.
- ▶ La mise au rebut de l'analyseur doit être conforme aux dispositions locales. Pour de plus amples informations, contactez votre ingénieur de maintenance Roche.

Équipement électronique



Mise au rebut de l'équipement électronique
Ce symbole apparaît sur chaque composant du système qui répond à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Ces éléments doivent être mis au rebut par l'intermédiaire de systèmes de collecte désignés par les autorités locales ou gouvernementales.

Pour de plus amples informations sur l'élimination de vos produits usagés, contactez les services municipaux, votre organisme de collecte des déchets ou votre ingénieur de maintenance Roche.

Obligation :

Il incombe au laboratoire responsable de déterminer si les composants de l'équipement électronique sont contaminés ou non. Le cas échéant, ces composants doivent subir le même traitement que le système.

Élimination des composants externes



Les composants externes tels que le lecteur de code-barres qui portent ce symbole représentant un conteneur barré d'une croix, entrent dans le cadre de la Directive européenne (DEEE).

Ces éléments doivent être mis au rebut par l'intermédiaire de systèmes de collecte désignés par les autorités locales ou gouvernementales.

Pour de plus amples informations sur l'élimination de vos produits usagés, contactez l'administration municipale, votre organisme de collecte des déchets ou votre ingénieur de maintenance local.

Règlement de protection de la vie privée et de la sécurité

La cybersécurité et la confidentialité des données pour les systèmes Roche installés dans les sites des clients relèvent de la responsabilité partagée entre Roche et chaque client. Roche fournit des produits dotés d'une protection adaptée. Les clients doivent faire fonctionner les produits Roche de manière conforme au respect de la confidentialité.

Contrôle d'accès

Pour des raisons de sécurité et pour garantir la confidentialité des patients, tous les utilisateurs doivent quitter le logiciel ou verrouiller leur ordinateur avant de quitter leur lieu de travail. L'accès physique à l'ensemble du matériel et des serveurs (notamment analyseur, systèmes informatiques, câbles, matériel réseau, etc.) doit être restreint.

Utilisez la fonction de gestion de l'ordinateur de l'opérateur comme prévu.

- N'utilisez pas de comptes utilisateur partagés pour le personnel du laboratoire.
- Il est recommandé de disposer de comptes individuels dotés de niveaux utilisateurs adaptés, pour accéder au logiciel et aux informations d'identification du laboratoire.
- Il est recommandé de supprimer les comptes utilisateur obsolète des systèmes Roche.

Sécurité du réseau

Le réseau du laboratoire et l'infrastructure du laboratoire doivent être sécurisés contre l'accès non autorisé, les logiciels malveillants et les attaques informatiques.

Tous les dispositifs et services utilisés dans l'infrastructure du laboratoire du client doivent être sécurisés et protégés contre les logiciels malveillants et l'accès non autorisé.

Un environnement réseau sécurisé qui est résistant à la redirection du trafic et aux écoutes illicites doit être installé.

Transfert des données et entrée des données sur les analyseurs

Ne téléchargez pas de données sensibles du système hôte (par ex. LIS, middleware) vers l'analyseur.

Le transfert de données à l'aide de n'importe quel protocole hôte (par exemple HL7, ASTM) n'est pas chiffré ; les données sont transférées sous forme de texte clair et lisible grâce à des outils informatiques (par ex. renifleurs).

Stockage sécurisé de données

Toute sauvegarde et archive de données exportée depuis l'analyseur doit être stockée de manière sécurisée et protégée de tout accès non autorisé.

Seul le personnel autorisé dispose d'un accès aux données dans toute sauvegarde ou archive de données.

Assurez-vous que les sauvegardes du système et les fichiers archivés sont protégés de tout accès non autorisé et de tout incident. Ne sortez pas les données d'identification de patient hors du laboratoire.

Instaurez des contrôles pour la manipulation et l'élimination des supports et contenus (par ex., disques durs). Les supports et contenus contenant les données des produits Roche doivent faire l'objet d'une destruction sécurisée.

Sensibilisation à la cybersécurité et à la protection de la vie privée

Organisez régulièrement des formations de sensibilisation à la sécurité et à la protection de la vie privée à l'intention du personnel chargé du traitement des données à caractère personnel et selon les principes de protection de la vie privée tels qu'ils sont prescrits par la réglementation.

Vérifiez l'absence d'activité suspecte sur votre analyseur et signalez immédiatement toute compromission suspectée à votre représentant Roche.

Les mises à jour logicielles doivent être réalisées par un ingénieur de maintenance Roche ou par un utilisateur assisté par un ingénieur. Les nouvelles mises à jour logicielles doivent être installées dès que possible.

Veillez lire attentivement et suivre les recommandations et les conseils qui figurent dans le guide de sécurité.

