

# GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE

Identifier les exigences pour une application adaptée.

## QUI EST CONCERNÉ ?

- Biologistes, Qualiticiens, Techniciens, Cadres de santé, ...

## PRÉ-REQUIS

Connaissance de base dans les procédures analytiques d'un laboratoire de biologie médicale.

## LES + DE LA FORMATION

- Étude de cas pratiques.
- Interactivité et réponses aux cas proposés par les stagiaires.
- Savoir apporter la preuve de la traçabilité des modifications.
- Certificat d'aptitude délivré après l'examen des acquis pédagogiques.

**DURÉE** : 1 jour

**TARIF** : 350€

**FORMATEUR** :

Biologiste Responsable qualité – Auditeur ICA 15189\*

**CODE STAGE** : 1008

## OBJECTIFS

Comprendre les exigences relatives à la gestion de la portée flexible. Définir la procédure et les dispositions pour l'auditer.

## CONTENU DE LA FORMATION

Pré-test et post-test pour validation individuelle des acquis.

## GÉNÉRALITÉS :

- Rappel des définitions.
- Différence entre « portée A » et « portée B ».
- Expression de la portée (SH REF 08) et liste des examens associés (SH FORM 06).
- Notions de domaine et de famille.
- Documents utiles.

## LA PROCÉDURE DE GESTION DE LA PORTÉE FLEXIBLE

- Relation avec la vérification de méthode.
- Étude de cas en rapport avec la gestion de la portée flexible.
- Traçabilité des modifications.
- Extension et évaluation de la portée flexible.

## EXAMEN DE VALIDATION DES COMPÉTENCES

- Un examen de fin de stage permet de valider l'acquisition des connaissances nécessaires à une bonne mise en pratique (délivrance d'un certificat en plus de l'attestation de présence).

 CERTIFICAT ACQUIS PÉDAGOGIQUES

\* ICA = institut de certification des auditeurs – certification délivrée par AFNOR Certification