

NOTE : *La procédure de gestion de la portée flexible* décrit le processus mis en œuvre lors de toutes modifications, tels que changement d'automates, modification de méthodes, ajouts d'examens... Elle peut se reporter aux procédures existantes (ex. procédure de validation de méthode) **et comprend notamment les preuves de la maîtrise des items suivants :**

- Achats (cahier des charges, .. .),
- Processus préanalytique (prélèvement, conditions transport, tubes),
 - o Revue des demandes,
- Processus analytique :
 - o Liste des méthodes analytiques employées,
 - o Formation/habilitation/réévaluation du personnel et responsabilité (validation),
 - o Conditions environnementales,
 - o Validation/vérification technique,
 - o CIQ, EEQ,
 - o Informatique (connexion et paramétrage),
- Processus postanalytique :
 - o Valeurs de références et interprétations,
 - o Validation biologique,
 - o Sérothèque et rajouts d'examens,
 - o Gestion du compte-rendu,
- Information clients et Cofrac,
 - o Intégration des processus suivants dans le programme d'audit interne et la revue de direction :
 - o Revue des méthodes révisées,
 - o Confirmation et autorisation d'emploi des méthodes reconnues,
 - o Ajout de méthodes dans la portée d'accréditation,
 - o Adaptation et développement de méthodes