

FORMULAIRE DE GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE

NATURE DE L'ÉVÉNEMENT	
Concerne les EBMD <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
<input type="checkbox"/> Ajout d'un ou plusieurs examen(s) Examens concernés :	<input type="checkbox"/> Modification(s) liée(s) à un ou plusieurs examens en portée d'accréditation Nature du changement : Examens concernés : Site(s)/ Service(s)/ secteur(s) concerné(s) :
<input type="checkbox"/> Projet : Phases du projet et/ou date de mise en œuvre souhaitée : • Site(s)/ Service(s)/ secteur(s) concerné(s):	Origine / Objectif du projet : Services supports concernés :
Clients et autres parties intéressées concernées :	
Responsable du projet : Co-responsables :	

Analyse d'impact et actions de maîtrise

Analyse des impacts sur l'organisation du laboratoire et définition des actions à réaliser. Les actions non prioritaires à la mise en œuvre maîtrisée du projet peuvent être suivies dans le PAQ.

Impact potentiel sur	Impact (oui/non) Si oui, actions	Acteur(s)	Date de réalisation prévue	Réalisé O/N/PAQ*	Eléments de traçabilité / commentaires
B1. Pré-analytique					
Fiches du portail des examens (création/mise à jour, méthodes analytique, matériel, adresse...)					
Manuel de prélèvement					
Feuilles de demande					
Documents pré-analytiques hors Portail					
i Transport i Sous-traitant i Autre :					
Validation des étapes : <small>Pilote processus ou Responsable du projet</small>		Signature :		Date :	
B2. Analytique					
Vérification/ validation de méthode	-	-	-	-	-
Gestion des CQI, EEQ, CQN et conduite à tenir si non conforme	-	-	-	-	-

Impact potentiel sur	Impact (oui/non) Si oui, actions	Acteur(s)	Date de réalisation prévue	Réalisé O/N/PAQ*	Eléments de traçabilité / commentaires
Documents analytiques rédaction/archivage (gestion des CQ, maintenances, critères d'alerte, gestion des repasses, incertitudes de mesure, procédure dégradée, formulaires...)	-	-	-	-	-
EBMD : validation du dossier technique par le CEEBMD					
i Documentation externe i Procédure dégradée i Autre :	-	-	-	-	-
Validation des étapes : <small>Pilote processus ou Responsable du projet</small>		Signature :		Date :	
B3. Post analytique					
Données du CR d'examen	-	-	-	-	-
Information des prescripteurs (et prestation conseil...)					
Documents post-analytiques	-	-	-	-	-
Serveur de résultats (cohérence des CR, ...)	-	-	-	-	-
EBMD : organisation de la validation					
i Conservation des échantillons i Délai de rendu i Autre :	-	-	-	-	-

Impact potentiel sur	Impact (oui/non) Si oui, actions	Acteur(s)	Date de réalisation prévue	Réalisé O/N/PAQ*	Eléments de traçabilité / commentaires
<p style="text-align: center;">Signature : _____ Date : _____</p> <p>Validation des étapes : Pilote processus ou Responsable du projet</p>					
B4. Biologie délocalisée					
Information du CEEBMD	-	-	-	-	-
Contrats clinicobiologiques (pôle, service clinique)					
Validation check-list d'implantation d'un dispositif pour EBMD					
i Autre :	-	-	-	-	-
<p style="text-align: center;">Signature : _____ Date : _____</p> <p>Validation des étapes : Pilote processus ou Responsable du projet</p>					
S1. Gestion des ressources humaines					
Besoins en nouvelles compétences (personnel/ formation externes)	-	-	-	-	-
Fiches de tâches, fiches de postes , affectations Kalilab			-	-	-

Impact potentiel sur	Impact (oui/non) Si oui, actions	Acteur(s)	Date de réalisation prévue	Réalisé O/N/PAQ*	Éléments de traçabilité / commentaires
Formation/habilitation du personnel/ affectations Kalilab					
EBMD : validation par le CEEBMD (catégories, formations/habilitations)					
i Autre :					
Validation des étapes : Pilote processus ou Responsable du projet		Signature :		Date :	
S2. Gestion financière, des achats, des stocks et du matériel					
Cahier des charges	-				
Etude des offres et choix du fournisseur (avec vérification des conditions d'installation)	-				
Commande	-				
Livraison	-				
Qualification du matériel avant mise en service	-				
Mode opératoires utilisation, en dégradé et autre du matériel					

Impact potentiel sur	Impact (oui/non) Si oui, actions	Acteur(s)	Date de réalisation prévue	Réalisé O/N/PAQ*	Éléments de traçabilité / commentaires
Modification de la liste des fournisseurs (critiques) et de la liste des équipements					
EBMD : rôle du CEEBMD dans le processus d'implantation (justification délocalisation, choix analyseur					
Autres :					
Validation des étapes : Pilote processus ou Responsable du projet		Signature :		Date :	
S3. Gestion de la métrologie					
Organisation générale de la métrologie	-	-	-	-	-
Liste des équipements critiques	-	-	-	-	-
Métrologie (environnement/matériel)	-	-	-	-	-
Autres :	-	-	-	-	-
Validation des étapes : Pilote processus ou Responsable du projet		Signature :		Date :	
S4. Locaux, hygiène et sécurité					
Gestion des déchets (risques, besoins en matériels...)	-	-	-	-	-
Gestion des produits dangereux	-	-	-	-	-

Impact potentiel sur	Impact (oui/non) Si oui, actions	Acteur(s)	Date de réalisation prévue	Réalisé O/N/PAQ*	Eléments de traçabilité / commentaires
EBMD : conformité d'installation, analyse de risque					
Validation des étapes : <small>Pilote processus ou Responsable du projet</small>		Signature :		Date :	
S5. Gestion du système d'information					
SGL (paramétrage, matériel nécessaire, mise à jour logiciel...)	-	-	-	-	-
Middleware...		-	-	-	-
Logiciel Qualité (paramétrage, mise à jour...)					
Serveurs de résultats (paramétrages, mises à jour)					
Logiciel portail des examens					
Vérifications des connexions					
Autres	-	-	-	-	-
Validation des étapes : <small>Pilote processus ou Responsable du projet</small>		Signature :		Date :	

Impact potentiel sur	Impact (oui/non) Si oui, actions	Acteur(s)	Date de réalisation prévue	Réalisé O/N/PAQ*	Eléments de traçabilité / commentaires
M1. Pilotage stratégique, management et organisation					
Contrats (création/révision)					
Déclaration (RGDP, CNIL, ANSM...)					
Information laboratoires clients – services support...					
EBMD : révision du CEEBMD					
Validation des étapes : <small>Pilote processus ou Responsable du projet</small>		Signature :		Date :	
M2. Maitrise documentaire et amélioration de la qualité					
Indicateur					
Enquête de satisfaction					
Programmation d'un audit interne					
Manuel qualité/ plan qualité				-	-
Site internet / intranet					
Validation des étapes : <small>Pilote processus ou Responsable du projet</small>		Signature :		Date :	

CONCLUSION			
<i>A remplir par le responsable du projet</i>			
Archivage sur le réseau partagé :	O/N	Opérateur	Commentaire /traçabilité
<input type="checkbox"/> Dossier de validation de méthode : \\Wprod.ds.aphp.fr\qgh06\G06_PM_BIOLOGIE\LABORATOIRES\QUALITE\GH\Dossiers val méthode <input type="checkbox"/> Formulaire de portée flexible \\Wprod.ds.aphp.fr\qgh06\G06_PM_BIOLOGIE\LABORATOIRES\QUALITE\GH\Traçabilité Gestion portée flexible <input type="checkbox"/> Autre (préciser lieu si nécessaire en commentaire) <input type="checkbox"/> Non concerné			
Transmission du formulaire de suivi de la portée au RAQ demande de modification de la liste détaillée des examens, selon les termes définis ci-dessous (1)			
Utilisation du logo COFRAC sur le rapport ?			
Le dossier de validation de méthode et/ou les actions de maîtrise du projet permettent de réaliser l'examen ou de mettre en œuvre le projet en toute confiance.			
Date de mise en service/ date d'effet : _____			
* Les actions restant à réaliser sont tracées dans le PAQ			

(1) Modifications de la liste détaillée à réaliser :

Site kalilab	service	Domaine	Sous domaine	Sous famille	Examen	Nature échantillon	Principe de la méthode	Reference de la méthode	Remarques : ajouts, changements..	Année	Ligne de portée
Automate :											

j	Contrôle global de la complétude du dossier (RAQ)			
j	Mise à jour de la liste détaillée et transmission au cofrac (RAQ)			

Si nécessaire des informations supplémentaires peuvent être tracées à la suite de cette page.