

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Portée d'accréditation

Laboratoire accrédité n°. 959

Entité juridique accréditée : **Département clinique de médecine de laboratoire de l'HÔTEL-DIEU DE LÉVIS (site Hôpital de Thetford Mines)**

Nom de la personne-ressource : Marie-Claude Bélanger

Adresse : 1717, rue Notre-Dame Est
Thetford Mines (Québec) G6G 2V4

Téléphone : 418-228-2031, poste 33500

Site Web : <https://www.cisss-ca.gouv.qc.ca/accueil/>

Courriel : marie-claude.belanger.csssbeauce@ssss.gouv.qc.ca

N° de dossier du CCN :	151109
Fournisseur de services	BNQ-EL
N° du fournisseur de services	56728-1
Norme(s) d'accréditation	ISO 15189:2012; ISO 22870:2016; CAN/CSA-Z902-15
Accréditation initiale	2021-03-26
Accréditation la plus récente	2021-03-26
Accréditation valide jusqu'au	2025-03-26
Clientèle :	Toutes parties intéressées
Domaines de spécialité de programme	Médical

Accréditation de groupe du CCN

Ce laboratoire de même que les établissements listés ci-dessous sont compris dans une accréditation de groupe délivrée conformément à la politique du CCN sur l'accréditation de groupe énoncée dans le document Services d'accréditation – Aperçu des programmes d'accréditation.

- Hôtel-Dieu de Lévis, 143, rue Wolfe, Lévis (Québec) G6V 3Z1
(N° CCN : 151107/N° BNQ : 56726-1), numéro de laboratoire accrédité : 957
- Centre Paul-Gilbert – Centre d'hébergement de Charny, 9330, boulevard du Centre-Hospitalier, Lévis (Québec) G6X 1L6 (N° CCN : 151108/N° BNQ : 56727-1), numéro de laboratoire accrédité : 958
- Hôpital de Montmagny, 350, boulevard Taché Ouest, Montmagny (Québec) G5V 3R8 (N° CCN : 151110/N° BNQ : 56729-1), numéro de laboratoire accrédité : 960
- Hôpital de Saint-Georges, 1515, 17^e Rue, Saint-Georges (Québec) G5Y 4T8 (N° CCN : 151111/N° BNQ : 56730-1), numéro de laboratoire accrédité : 961

PORTÉE D'ACCREDITATION

01.0 BIOCHIMIE

- 01.1 BIOCHIMIE CLINIQUE
- 01.2 BIOCHIMIE HORMONE
- 01.4 BIOCHIMIE MÉDICAMENT
- 01.5 BIOCHIMIE TOXICOLOGIE

(*) Cette discipline couvre des tests soumis aux exigences de ISO 22870 voir détail de la portée annexe A

02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

- 02.3 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE INFECTIOLOGIE

05.0 HÉMATOLOGIE

- 05.2 HÉMATOLOGIE CYTOLOGIE
- 05.5 HÉMATOLOGIE HÉMOSTASE

06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

07.0 MICROBIOLOGIE

- 07.2 MICROBIOLOGIE IMMUNOSÉROLOGIE

08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE

- 08.1 PATHOLOGIE CLINIQUE
- 08.2 PATHOLOGIE FERTILITÉ

DÉTAILS DE LA PORTÉE D'ACCREDITATION

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	30032 – Amylase pancréatique	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30010 - Acide lactique (colorimétrique)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30013 - Acide urique	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30016 - Alanine amino-transférase (ALT)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30017 - Albumine	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30029 - Ammoniac	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30030 - Amylase totale	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30039 - Antigène prostatique spécifique (PSA)	Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30060 - Aspartate amino-transférase (AST)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30083 - Bilirubine directe (conjuguée)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30084 - Bilirubine totale	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30085 - BNP (Brain Natriuretic Peptide)	Immunochromatographie	Sang et produits dérivés
		30105 - Calcium total	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30106 - Calcium ionisé mesuré	Électrochimie	Sang et produits dérivés
		30115 - Chlorures	Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine
		30116 - Cholestérol – HDL	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30119 - Cholestérol total	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30130 - CK total	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30132 - Créatinine	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30191 - Fer (sérum)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30193 - Ferritine	Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30210 - Gamma glutamyl transférase (GGT)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30212 - Gaz sanguins (pO ₂ , pCO ₂ , pH, HCO ₃ , COHb, méthHb, oxyHb, SulfHb)	Électrode sélective/ Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30214 - Glucose	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, LCR
		30214 - Glucose	Électrochimie	Sang et produits dérivés
		30301 - Lactate déshydrogénase (LD)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30332 - Magnésium total	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30337 - Microalbumine (urine)	Immunoessai - Turbidimétrie	Urine
		30362 - Osmolalité	Osmométrie cryoscopique	Sang et produits dérivés, urine
		30386 - Phosphatase alcaline	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30391 - Phosphore	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30398 - Potassium	Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine
		30404 - Protéines totales (autres liquides)	Spectrophotométrie	Urine, LCR
		30405 - Protéines totales (sérum)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30412 - Protéine C réactive (CRP) (inclut ultrasensible)	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés, urine
		30478 - Sodium	Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine
		30511 - Transferrine	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30512 - Triglycérides	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30513 - Troponine I ou T	Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30531 - Urée	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30532 - Urine (examen microscopique)	Lecture visuelle	Urine
		30079 - Urine (examen microscopique automatisé)	Analyse d'image	Urine
		30533 - Urine (examen sommaire)	Réflectance	Urine
		30553 - Vitamine B12	Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
	01.2 Biochimie hormone	30241 - Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum ou urine) (qualitatif)	Immuno-chromatographie	Urine
		30242 - Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum) (quantitatif)	Immunoessai (Chimiluminescence)	Sang et produits dérivés
		30244 - Hormone parathyroïdienne (PTH)	Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30516 - TSH (hormone thyroïdienne)	Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30502 - T4L (thyroxine libre)	Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
	01.4 Biochimie médicament	30600 - Acétaminophène (Tyléol®, Tempra®)	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30601 - Acide valproïque (Depakène®)	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30630 - Carbamazépine (Tégréto®)	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30640 - Digoxine (Lanoxin®)	Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30671 - Gentamicine (Garamycine®)	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30692 - Lithium (Li) (Carbolith®, Duralith®, Lithane®)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30730 - Phénobarbital	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30731 - Phénytoïne (Dilantin®)	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30760 - Salicylates	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30771 - Théophylline (Uniphyll®, Quibron®)	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30773 - Tobramycine (Nebcin®, Tobrex®)	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30780 - Vancomycine (Vancocin®)	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
	01.5 Biochimie toxicologie	30177 - Éthanol (alcool éthylique)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie	45034 - Coronavirus (SARS-CoV-2); détection (TAAN) (trousse non homologuée) sur spécimen clinique	Détection d'acides nucléiques	Échantillon clinique, gargarisme
		45076 - Méningite/Encéphalite; détection (TAAN) (multiplex) sur liquide céphalorachidien (LCR)	Détection d'acides nucléiques	LCR
05.0 HÉMATOLOGIE	05.2 Hématologie cytologie	20361 - Formule sanguine complète (FSC) ou Hb-Ht-Plaq. automatisée	Calculs	Sang et produits dérivés
			Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés
			Fluorescence	Sang et produits dérivés
			Impédancemétrie	Sang et produits dérivés
		20362 - Formule différentielle (manuelle) (incluant coloration)	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés
		20380 - Leucocytes (sang) (manuel)	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés
		20450 - Plaquettes (sang) (manuel)		Sang et produits dérivés
		20321 - Cytologie des liquides avec cytopspin	Examen microscopique incluant préparation	LCR et Liquides biologiques
		20470 - Réticulocytes (automatisé)	Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés
		20490 - Sédimentation manuelle	Méthode chronométrique	Sang et produits dérivés
	05.5 Hématologie hémostase	20062 - D-Dimère (automatisé)	Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		20241 - Temps de céphaline activé (TCA)	Coagulométrie	Sang et produits dérivés
		20243 - Temps de prothrombine (temps de Quick) (INR)		Sang et produits dérivés
		20102 – Fibrinogène (Activité)		Sang et produits dérivés
06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE	06.0 Médecine transfusionnelle	10007 - Anticorps irréguliers (identification manuelle)	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10024 - Compatibilité (manuelle ou automatisée)	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10086 - Groupe sanguin ABO-Rh (manuel)	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10028 - Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (automatisée)	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10032 - Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (technique en tube) (manuelle)"	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10034 - Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (technique en gel) (manuelle)	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		10085 – Groupe sanguin ABO-Rh (automatisé)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10115 – Investigation Rh faible	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10111- Anticorps irréguliers (identification automatisée)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10134 – Phénotype érythrocytaire commun ou rare (patient ou du produit / par antigène / incluant contrôle) (automatisé)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10136 – Phénotype érythrocytaire commun (patient ou produit/ par antigène/ excluant ABO, D/ incluant contrôles) (manuel)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10150 - Anticorps irréguliers (recherche manuelle)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10153 – Anticorps irréguliers (recherche automatisée)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10730 - Confirmation du groupe sanguin (culots globulaire)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
07.0 MICROBIOLOGIE	07.2 Microbiologie immunosérologie	40740 - Mononucléose anticorps hétérophile (agglutination)	Agglutination qualitative ou quantitative	Sang et produits dérivés
		40352 - Clostridium difficile (GDH) + (toxines A et B) (ELISA sur membrane) (test rapide) (selles)	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Selles
08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE	08.1 Pathologie clinique	60141 - Examen extemporané (coloration incluse)	Examen microscopique incluant préparation	Tissu frais
		60030 - Assistance à autopsie (incluant éviscération et tous prélèvements, excluant prélèvement de moelle épinière)	N/A (préanalytique)	Tissu frais
		60100 - Mise en cassette avec ou sans assistance au pathologiste, résident ou assistant pathologiste	N/A (préanalytique)	Tissu frais
		60120 - Description de placenta (mise en cassette non incluse)	N/A (préanalytique)	Tissu frais
		60122 - Description macroscopique de pièces chirurgicales complexes effectuée par un technologiste médical (mise en cassette non incluse)	N/A (préanalytique)	Tissu frais
		60124 - Description macroscopique de pièces chirurgicales non complexes effectuée par un technologiste médical (mise en cassette non incluse)	N/A (préanalytique)	Tissu frais
		60128 - Description macroscopique de pièces chirurgicales très complexes effectuée par u	N/A (préanalytique)	Tissu frais
		60180 - Photographie macroscopique pour chirurgie ou autopsie (déposée au dossier) effectué par un technologiste médical	N/A (préanalytique)	Tissu frais
		60543 - Recherche de ganglion par dégraissage effectuée par un technologiste médical.	N/A (préanalytique)	Tissu frais
		60544 - Recherche de ganglion par palpation effectuée par un technologiste médical.	N/A (préanalytique)	Tissu frais
	60611 - Description macroscopique sans production de lame, bloc ou cassette	N/A (préanalytique)	Tissu frais	
	08.2 Pathologie fertilité	60632 - Spermogramme complet (test de fertilité) ou vaso-vasostomie	Examen microscopique incluant préparation	Sperme
		60633 - Spermogramme partiel (post-vasectomie)	Examen microscopique incluant préparation	Sperme

Notes

L'accréditation est sous une portée flexible. La liste des méthodes visées par l'accréditation est disponible.

ISO 15189:2012: Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence

ISO 22870:2016: Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence

CAN/CSA-Z902-15 – Sang et produits sanguins labiles

POV-ASB: Aperçu des programmes d'accréditation

Le présent document fait partie du certificat d'accréditation délivré par le Conseil canadien des normes (CCN). La version originale est affichée dans le répertoire des laboratoires titulaires de l'accréditation du CCN sur le site Web du CCN au www.ccn.ca.

Elias Rafoul
Vice-président, Services d'accréditation
Publiée le : 2021-07-28

ANNEXE A SITES SITUÉS À L'ADRESSE DU LABORATOIRE ACCRÉDITÉ

Département clinique de médecine de laboratoire de l'HÔTEL-DIEU DE LÉVIS
(site Hôpital de Thetford Mines)
1717, rue Notre-Dame Est
Thetford Mines (Québec) G6G 2V4

Sites	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
Urgence	Glycémie capillaire				HCG qualitatif
Bloc opératoire	Glycémie capillaire				
Chirurgie 1 jour	Glycémie capillaire				
Chirurgie	Glycémie capillaire				
Centre mère-enfant	Glycémie capillaire			Bilirubine	
Pédiatrie	Glycémie capillaire				
Soins intensifs	Glycémie capillaire				
Psychiatrie	Glycémie capillaire				
Hémodialyse	Glycémie capillaire				
Médecine	Glycémie capillaire				
Oncologie	Glycémie capillaire				

ANNEXE B
SITES SOUS LA RESPONSABILITÉ DU LABORATOIRE ACCRÉDITÉ

Département clinique de médecine de laboratoire de l'HÔTEL-DIEU DE LÉVIS
(site Hôpital de Thetford Mines)
1717, rue Notre-Dame Est
Thetford Mines (Québec) G6G 2V4

Sans Objet : Les sites externes de la grappe se retrouvent tous dans l'annexe B du site
« laboratoire serveur » (Dossier no : 56726-1 / Dossier CCN : 151107)