

## PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

### Portée d'accréditation

Laboratoire accrédité n°. 960

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

**Nom de la personne-ressource :** Marie-Claude Bélanger

**Adresse :** 350, boulevard Taché Ouest  
Montmagny (Québec) G5V 3R8

**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](mailto:marie-claude.belanger.csssbeauce@ssss.gouv.qc.ca)

|  |   |
|--|---|
| <b>N° de dossier du CCN :</b>              | 151110  |
| <b>Fournisseur de services</b>             | BNQ-EL  |
| <b>N° du fournisseur de services</b>       | 56729-1   |
| <b>Norme(s) d'accréditation</b>            | ISO 15189:2012; ISO 22870:2016; CAN/CSA-Z902-15 |
| <b>Accréditation initiale</b>              | 2021-03-26                                      |
| <b>Accréditation la plus récente</b>       | 2021-03-26                                      |
| <b>Accréditation valide jusqu'au</b>       | 2025-03-26                                      |
| <b>Clientèle :</b>                         | Toutes parties intéressées                      |
| <b>Domaines de spécialité de programme</b> | 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 Thetford Mines, 1717, rue Notre-Dame Est, Thetford Mines (Québec) G6G 2V4 (N° CCN : 151109/N° BNQ : 56728-1), numéro de laboratoire accrédité : 959
- Hôpital de Saint-Georges, 1515, 17<sup>e</sup> 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
- 01.3 BIOCHIMIE IMMUNOLOGIE
- 01.4 BIOCHIMIE MÉDICAMENT

(\*) 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

- 07.1 MICROBIOLOGIE BACTÉRIOLOGIE
- 07.2 MICROBIOLOGIE IMMUNOSÉROLOGIE

### 08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE

## PORTÉE D'ACCREDITATION

- 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          |
|                |                         | 30016 - Alanine amino-transférase (ALT)  | Spectrophotométrie                         | Sang et produits dérivés          |
|                |                         | 30017 - Albumine   | Spectrophotométrie                         | 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)  | Immuno-chromatographie                     | Sang et produits dérivés          |
|                |                         | 30105 - Calcium total  | Spectrophotométrie                         | Sang et produits dérivés, urine   |
|                |                         | 30115 - Chlorures  | Électrochimie                              | Sang et produits dérivés, urine   |
|                |                         | 30130 - CK total   | Spectrophotométrie                         | Sang et produits dérivés          |
|                |                         | 30132 - Créatinine   | Spectrophotométrie                         | Sang et produits dérivés, urine   |
|                |                         | 30210 - Gamma glutamyl transférase (GGT)   | Spectrophotométrie                         | Sang et produits dérivés          |
|                |                         | 30212 - Gaz sanguins (pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> , pH, HCO <sub>3</sub> , COHb, méthHb, oxyHb, SulfHb) | Électrode sélective/<br>Spectrophotométrie | Sang et produits dérivés          |
|                |                         | 30214 - Glucose  | Spectrophotométrie                         | Sang et produits dérivés, LCR     |
|                |                         | 30301 - Lactate déshydrogénase (LD)  | Spectrophotométrie                         | Sang et produits dérivés          |

| Discipline | Sous-discipline                   | Paramètre analytique  | Principe analytique   | Matrice (nature de l'échantillon) |
|------------|-----------------------------------|---|---|-----------------------------------|
|            |                                   | 30332 - Magnésium total   | <b>Spectrophotométrie</b>   | Sang et produits dérivés, urine   |
|            |                                   | 30362 - Osmolalité  | <b>Osmométrie cryoscopique</b>  | Sang et produits dérivés, urine   |
|            |                                   | 30386 - Phosphatase alcaline  | <b>Spectrophotométrie</b>   | Sang et produits dérivés          |
|            |                                   | 30391 - Phosphore   | <b>Spectrophotométrie</b>   | Sang et produits dérivés, urine   |
|            |                                   | 30398 - Potassium   | <b>Électrochimie</b>  | Sang et produits dérivés, urine   |
|            |                                   | 30404 - Protéines totales (autres liquides)                                 | <b>Spectrophotométrie</b>   | Urine, LCR                        |
|            |                                   | 30405 - Protéines totales (sérum)   | <b>Spectrophotométrie</b>   | Sang et produits dérivés          |
|            |                                   | 30412 - Protéine C réactive (CRP) (inclut ultrasensible)                    | <b>Immunoessai - Turbidimétrie</b>                                    | Sang et produits dérivés          |
|            |                                   | 30478 - Sodium  | <b>Électrochimie</b>  | Sang et produits dérivés, urine   |
|            |                                   | 30513 - Troponine T ou I  | <b>Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)</b> | Sang et produits dérivés          |
|            |                                   | 30531 - Urée  | <b>Spectrophotométrie</b>   | Sang et produits dérivés, urine   |
|            |                                   | 30532 - Urine (examen microscopique)  | <b>Lecture visuelle</b>   | Urine                             |
|            |                                   | 30533 - Urine (examen sommaire)   | <b>Réfectance</b>   | Urine                             |
|            | <b>01.2 Biochimie hormone</b>     | 30241 - Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum ou urine) (qualitatif) | <b>Immuno chromatographie</b>   | Urine                             |
|            |                                   | 30242 - Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum) (quantitatif)         | <b>Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)</b> | Sang et produits dérivés          |
|            | <b>01.3 Biochimie immunologie</b> | 30508 - Thyroglobuline  | <b>Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)</b> | Sang et produits dérivés          |
|            |                                   | 30047 - Anti-thyroglobuline   | <b>Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)</b> | Sang et produits dérivés          |
|            | <b>01.4 Biochimie médicament</b>  | 30600 - Acétaminophène (Tyléno <sup>®</sup> , Tempra <sup>®</sup> )         | <b>Immunoessai - Turbidimétrie</b>                                    | Sang et produits dérivés          |
|            |                                   | 30601 - Acide valproïque (Depakène <sup>®</sup> )                           | <b>Immunoessai - Turbidimétrie</b>                                    | Sang et produits dérivés          |
|            |                                   | 30630 - Carbamazépine (Tégréto <sup>®</sup> )                               | <b>Immunoessai - Turbidimétrie</b>                                    | Sang et produits dérivés          |

| Discipline   | Sous-discipline                                  | Paramètre analytique   | Principe analytique  | Matrice (nature de l'échantillon)                    |
|--|--|--|--|--|
|  |  | 30640 - Digoxine (Lanoxin®)  | Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées) | Sang et produits dérivés                             |
|  |  | 30692 - Lithium (Li) (Carbolith®, Duralith®, Lithane®)   | Spectrophotométrie   | Sang et produits dérivés                             |
|  |  | 30731 - Phénytoïne (Dilantin®)   | Immunoessai - Turbidimétrie                                    | Sang et produits dérivés                             |
|  |  | 30760 - Salicylates  | Spectrophotométrie   | Sang et produits dérivés                             |
|  |  | 30780 - Vancomycine (Vancocin®)  | Immunoessai - Turbidimétrie                                    | Sang et produits dérivés                             |
| <b>02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE</b>                     | <b>02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie</b> | 45076 - Méningite/Encéphalite; détection (TAAN) (multiplex) sur liquide céphalorachidien (LCR) | Détection d'acides nucléiques                                  | Échantillon clinique, urine, sécrétions, selles, LCR |
| <b>05.0 HÉMATOLOGIE</b>                              | <b>05.2 Hématologie cytologie</b>                | 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                             |
|  |  | 20321 - Cytologie des liquides avec cytopspin  | Examen microscopique incluant préparation                      | LCR et Liquides biologiques                          |
|  |  |  | Cytométrie en flux   |  |
|  |  |  | Impédancemétrie  |  |
|  |  | 20380 – Leucocytes (sang) (manuel)   | Examen microscopique incluant préparation                      | Sang et produits dérivés                             |
|  |  | 20450 – Plaquettes (sang) (manuel)   |  | Sang et produits dérivés                             |
|  | 20470 - Réticulocytes (automatisé)               | Cytométrie en flux   | Sang et produits dérivés                                       |  |
|  | 20490 - Sédimentation manuelle                   | Méthode chronométrique   | Sang et produits dérivés                                       |  |
|  | <b>05.5 Hématologie hémostase</b>                | 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) incluant fibrinogène dérivé.              |  | Sang et produits dérivés                             |
| 20243 - Temps de prothrombine (temps de Quick) (INR) |  | Sang et produits dérivés   |  |  |
| <b>06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE</b>                | <b>06.0 Médecine transfusionnelle</b>            | 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                             |
|  |  | 10028 - Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (automatisée)                           | Méthode immunologique  | Sang et produits dérivés                             |

| Discipline                        | Sous-discipline                           | Paramètre analytique   | Principe analytique                                      | Matrice (nature de l'échantillon) |
|-----------------------------------|---|--|--|-----------------------------------|
|                                   |   |  | d'hémagglutination et dérivée                            |                                   |
|                                   |   | 10032 - Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (technique en tube) (manuelle)"                                   | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée      | Sang et produits dérivés          |
|                                   |   | 10034 - Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (technique en gel) (manuelle)                                     | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée      | Sang et produits dérivés          |
|                                   |   | 10085 – Groupe sanguin ABO-Rh (automatisé)   | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée      | Sang et produits dérivés          |
|                                   |   | 10086 - Groupe sanguin ABO-Rh (manuel)   | 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          |
|                                   |   | 10115 – Investigation Rh faible  | 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          |
| <b>07.0 MICROBIOLOGIE</b>         | <b>7.1 Microbiologie bactériologie</b>    | 40022 - Biopsie gastrique (uréase rapide pour <i>Helicobacter pylori</i> )   | Détermination phénotypique : caractérisation biochimique | Échantillon clinique              |
|                                   | <b>07.2 Microbiologie immunosérologie</b> | 40740 - Mononucléose anticorps hétérophile (agglutination)   | Agglutination qualitative ou quantitative                | Sang et produits dérivés          |
| <b>08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE</b> | <b>08.1 Pathologie clinique</b>           | 60141 - Examen extemporané (coloration incluse)  | Examen microscopique incluant préparation                | Tissu frais                       |
|                                   |   | 60030 - Assistance à autopsie (incluant éviscération et tous   | N/A (préanalytique)                                      | Tissu frais                       |

| Discipline | Sous-discipline                  | Paramètre analytique  | Principe analytique                              | Matrice (nature de l'échantillon) |
|------------|----------------------------------|---|--|-----------------------------------|
|            |                                  | prélèvements, excluant prélèvement de moelle épinière)  |  |                                   |
|            |                                  | 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                       |
|            | <b>08.2 Pathologie fertilité</b> | 60633 - Spermogramme partiel (post-vasectomie)  | <b>Examen microscopique incluant préparation</b> | 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](http://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 Montmagny)  
350, boulevard Taché Ouest  
Montmagny (Québec) G5V 3R8

| Sites                    | Test 1              | Test 2 | Test 3 | Test 4     | Test 5 | Test 6            |
|--------------------------|---------------------|--------|--------|------------|--------|-------------------|
| Urgence                  | Glycémie capillaire |        |        |            |        | HCG<br>qualitatif |
| Chirurgie 1<br>jour/bloc | Glycémie capillaire |        |        |            |        |                   |
| Centre mère-enfant       | Glycémie capillaire |        |        | Bilirubine |        |                   |
| Hémodialyse              | Glycémie capillaire |        |        |            |        |                   |
| Gériatrie                | Glycémie capillaire |        |        |            |        |                   |
| Médecine-chirurgie       | Glycémie capillaire |        |        |            |        |                   |
| Médecine de<br>jour/onco | Glycémie capillaire |        |        |            |        |                   |
| Psychiatrie              | Glycémie capillaire |        |        |            |        |                   |
| Soins intensifs          | 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 Montmagny)  
350, boulevard Taché Ouest  
Montmagny (Québec) G5V 3R8

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)