

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ANALYSE MÉDICALE

Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée :	Département clinique de médecine de laboratoire de l'HÔTEL-DIEU DE LÉVIS (site Hôpital de Montmagny)
Nom de la personne-ressource :	Mélanie Bernard
Adresse :	350 boulevard Taché Ouest Montmagny (Québec) G5V 3R8
Téléphone :	418-338-7777, poste 54324
Site Web :	https://www.cisss-ca.gouv.qc.ca/accueil/
Courriel :	melanie.bernard@ssss.gouv.qc.ca

N° de dossier du CCN	151110
Fournisseur de services	BNQ-EL
N° du fournisseur de services	56729-1
Norme(s) d'accréditation	ISO 15189:2012, <i>Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence</i> ISO 22870:2016, <i>Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence</i> CAN/CSA-Z902-20 – <i>Sang et produits sanguins labiles</i>
Accréditation initiale	2021-03-26
Accréditation la plus récente	2021-03-26
Accréditation valide jusqu'au	2025-03-26
Principales disciplines d'analyse médicale	Voir ci-dessous

*Remarque : La présente portée d'accréditation existe également en anglais, celle-ci est publiée séparément.
Note: This scope of accreditation is also available in English as a separately issued document.*

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)
- Centre Paul-Gilbert – Centre d'hébergement de Charny, 9330, boulevard du Centre-Hospitalier, Lévis (Québec) G6X 1L6 (N° CCN : 151108/N° BNQ : 56727-1)
- Hôpital de Thetford Mines, 1717, rue Notre-Dame Est, Thetford Mines (Québec) G6G 2V4
(N° CCN : 151109/No BNQ : 56728-1)
- Hôpital de Saint-Georges, 1515, 17^e Rue, Saint-Georges (Québec) G5Y 4T8
(N° CCN : 151111/N° BNQ : 56730-1)

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

PORTÉE D'ACCREDITATION

08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE

- 08.1 PATHOLOGIE CLINIQUE
- 08.2 PATHOLOGIE FERTILITÉ

DÉTAIL 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
		30082 - Bêta-Hydroxybutyrate (sérique)	Électrochimie	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 ₂ , pCO ₂ , pH, HCO ₃ , COHb, métHb, oxyHb, SulfHb)	Électrode sélective/ Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30301 - Lactate déshydrogénase (LD)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30332 - Magnésium total	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, 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		

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		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
		30478 - Sodium	Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine
		30513 - Troponine T ou I	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
		30533 - Urine (examen sommaire)	Réflectance	Urine
		01.2 Biochimie hormone	30241 - Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum ou urine) (qualitatif)	Immunochromatographie
	30242 - Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum) (quantitatif)		Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
	30516 - TSH (hormone thyroïdienne)		Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
	01.3 Biochimie immunologie	30508 - Thyroglobuline	Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30047 - Anti-thyroglobuline	Immunoessai - Enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
	01.4 Biochimie médicament	30600 - Acétaminophène (Tyléno [®] , Tempra [®])	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30601 - Acide valproïque (Depakène [®])	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30630 - Carbamazépine (Tégrétol [®])	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		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

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30780 - Vancomycine (Vancocin®)	Immunoessai - Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
	EBMD	Glycémie capillaire Bilirubine	Spectrophotométrie / Électrochimie	Sang et produits dérivés
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie	45031 - Coronavirus (SARS-CoV-2); détection (TAAN) (trousse homologuée) sur spécimen clinique	Détection d'acides nucléiques	Échantillon clinique, gargarisme
		45131 - Virus respiratoire; détection multiplex 3 virus (influenza A, influenza B et VRS) (TAAN) (multiplex) (trousse homologuée) sur spécimen clinique	Détection d'acides nucléiques	Échantillon clinique
		45077- Méningo-encéphalite; détection multiplex 14 pathogènes: 6 bactéries, 7 virus et une levure (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
		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	
	20381 – Sédimentation automatisée	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés	
	05.5 Hématologie hémostase	20062 - D-Dimère (automatisé)	Turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		20102 - Fibrinogène (activité)	Coagulométrie	Sang et produits dérivés
20241 - Temps de céphaline activé (TCA)		Sang et produits dérivés		
20243 - Temps de prothrombine (temps de Quick) (INR) incluant fibrinogène dérivé		Sang et produits dérivés		
06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE	06.0 Médecine transfusionnelle	10007 - Anticorps irréguliers (identification manuelle)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10024 - Compatibilité (manuelle ou automatisée)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		10028 - Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (automatisée)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		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
07.0 MICROBIOLOGIE	7.1 Microbiologie bactériologie	40022 - Biopsie gastrique (uréase rapide pour <i>Helicobacter pylori</i>)	Détermination phénotypique : caractérisation biochimique	Échantillon clinique
	07.2 Microbiologie immunosérologie	40740 - Mononucléose anticorps hétérophile (agglutination)	Agglutination qualitative ou quantitative	Sang et produits dérivés
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

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		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	60633 - Spermogramme partiel (post-vasectomie)	Examen microscopique incluant préparation	Sperme

Notes

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-Z902-20 – Sang et produits sanguins labiles

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
Date de publication : 2023-05-02