

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Portée d'accréditation **SUSPENDUE**

Laboratoire accrédité n°. 952

Entité juridique accréditée :	Département clinique de médecine de laboratoire du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) (Site Hôpital Fleury)
Nom de la personne-ressource :	Bruno Lamontagne, directeur clinico- administratif, Direction de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM
Adresse :	2180, rue Fleury Est, Montréal (Québec) H2B 1K3
Téléphone :	514 890-8000
Site Web :	https://www.chumontreal.qc.ca/joindre-le-chum
Courriel :	bruno.lamontagne.chum@ssss.gouv.qc.ca

N° de dossier du CCN :	151135
Fournisseur de services	BNQ-EL
N° du fournisseur de services	56664-1
Norme(s) d'accréditation	ISO 15189:2012; ISO 22870:2016; CAN/CSA-Z902-15
Accréditation initiale	2021-03-25
Accréditation la plus récente	2021-03-25
Accréditation valide jusqu'au	2025-03-25
Clientèle :	Prescripteurs autorisés au Québec
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.

- Centre hospitalier de l'Université de Montréal, 1051, rue Sanguinet, Montréal (Québec) H2X 3E4 (N° CCN : 151126/N° 56655-1, numéro de laboratoire accrédité : 945)
- Hôpital Maisonneuve-Rosemont, 5415, boul. de l'Assomption, Montréal (Québec) H1T 2M4 (N° CCN : 151128/N° 56657-1, numéro de laboratoire accrédité : 946)
- Hôpital Santa Cabrini, 5655, rue Saint-Zotique Est, Montréal (Québec) H1T 1P7 (N° CCN : 151129/N° 56658-1, numéro de laboratoire accrédité : 947)
- Institut universitaire en santé mentale de Montréal, 7401 rue Hochelaga, Montréal (Québec) H1N 3M5 (N° CCN : 151130/N° 56659-1, numéro de laboratoire accrédité : 948)
- Hôpital de Verdun, 4000, boul. Lasalle, Montréal (Québec) H4G 2A3 (N° CCN : 151132/N° 56661-1, numéro de laboratoire accrédité : 949)
- Hôpital Notre-Dame, 1560, rue Sherbrooke Est, Montréal (Québec) H2L 4M1 (N° CCN : 151133/N° 56662-1, numéro de laboratoire accrédité : 950)
- Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, 5400, boul. Gouin Ouest, Montréal (Québec) H4J 1C5 (N° CCN : 151134/N° 56663-1, numéro de laboratoire accrédité : 951)
- Hôpital Jean-Talon, 1385, rue Jean-Talon Est, Montréal (Québec) H2E 1S6 (N° CCN : 151136/N° 56665-1, numéro de laboratoire accrédité : 953)
- Institut de cardiologie de Montréal, 5000, rue Bélanger, Montréal (Québec) H1T 1C8 (N° CCN : 151138/N° 56667-1, numéro de laboratoire accrédité : 954)

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

02.3

05.0 HÉMATOLOGIE

- 05.2 HÉMATOLOGIE CYTOLOGIE
- 05.5 HÉMATOLOGIE HÉMOSTASE
- 05.7 HÉMATOLOGIE IMMUNOLOGIE

06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

07.0 MICROBIOLOGIE

- 07.1 MICROBIOLOGIE BACTÉRIOLOGIE

PORTÉE D'ACCREDITATION

- 07.2 MICROBIOLOGIE IMMUNOSÉROLOGIE
- 07.4 MICROBIOLOGIE MYCOLOGIE
- 07.5 MICROBIOLOGIE PARASITOLOGIE
- 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	30010, Acide lactique (colorimétrique)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30009, Acide folique (folates)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence , EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30013, Acide urique	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine et autre liquide biologique
		30016, Alanine amino-transférase (ALT)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30017, Albumine	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés et autre liquide biologique
		30029, Ammoniac	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30030, Amylase totale	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés et autre liquide biologique
		30039, Antigène prostatique spécifique (PSA)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence , EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30060, Aspartate amino-transférase (AST)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30083, Bilirubine directe (conjuguée)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30084, Bilirubine totale	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30095, NT-PRO-BNP (Brain Natriuretic Peptide)	Immunoessai – enzymatique	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
			(chimiluminescence , EIA et dérivées)	
		30105, Calcium total	Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine et autre liquide biologique
		30106, Calcium ionisé mesuré	Électrochimie	Sang et produits dérivés
		30115, Chlorures	Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine et autre liquide biologique
		30116, Cholestérol – HDL	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30119, Cholestérol total	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés et autre liquide biologique
		30130, CK total	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30132, Créatinine	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine et autre liquide biologique
		30133, Cristaux (liquide synovial)	Examen microscopique incluant préparation	Liquide synovial
		30190, Fer (capacité de fixation) (UIBC ou TIBC)	Calculs	Sang et produits dérivés
		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)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30212, Gaz sanguins (pO ₂ , pCO ₂ , pH, HCO ₃ , COHb, métHb, oxyHb, SulfHb)	Co-oxymétrie	Sang et produits dérivés
			Électrochimie	
		30214, Glucose	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés, urine, LCR, autres liquides

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30301, Lactate déshydrogénase (LD)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés et autre liquide biologique
		30306, Lipase	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés et autre liquide biologique
		30332, Magnésium total	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30337, Microalbumine (urine)	Immunoessai - turbidimétrie	Urine
		30362, Osmolalité	Osmométrie cryoscopique	Sang et produits dérivés, urine
		30383, pH (liquide biologique)	Électrochimie	Liquide biologique
		30386, Phosphatase alcaline	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés et autre liquide biologique
		30391, Phosphore	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30398, Potassium	Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine et autre liquide biologique
		30404, Protéines totales (autres liquides)	Spectrophotométrie	Urine, LCR et autres liquides biologiques
		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 et autre liquide biologique
		30511, Transferrine	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30512, Triglycérides	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés et autre liquide biologique
		30513, Troponine T ou I	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30531, Urée	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés, urine
		30532, Urine (examen microscopique)	Examen microscopique incluant préparation	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)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés, urine
		30242, Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum) (quantitatif)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30500, T3 total (triiodothyronine totale) ou libre	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30502, T4L (thyroxine libre)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées) e	Sang et produits dérivés
		30516, TSH (hormone thyroïdienne)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
	01.4 Biochimie médicament	30600, Acétaminophène (Tylénol®, Tempra®)	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
		30760, Salicylates	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
	01.5	30177, Éthanol (alcool éthylique) enzymatique	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
	Biochimie toxicologie	30851, Drogues de rue / bandelette / drogue	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Urine
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie	40533 Sars-COV2	Détection d'acides nucléiques	Sécrétions, échantillon clinique
05.0 HÉMATOLOGIE	05.2 Hématologie cytologie	20321, Cytologie des liquides avec cytopspin	Examen microscopique incluant préparation	LCR, autres liquides biologiques
		20361, Formule sanguine complète (FSC) ou Hb-Ht-Plaq. automatisée	Impédancemétrie	Sang et produits dérivés
			Cytométrie en flux	
		20362, Formule différentielle (manuelle) (incluant coloration)	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés
		20363, Évaluation globules rouges et plaquettes (frottis d'orientation) (incluant coloration)	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés
		20364, Formule sanguine complète (FSC) ou Hb-Ht-Plaq. Micro-méthode (automatisé)	Cytométrie de flux	Sang et produits dérivés
			Impédancemétrie	
	20381, Sédimentation automatisée	Précipitation Photométrie	Sang et produits dérivés	
	05.5 Hématologie hémostase	20470, Réticulocytes (automatisé)	Impédancemétrie	Sang et produits dérivés
			Cytométrie en flux	
20044, Cryofibrinogène			Précipitation Lecture visuelle	
20061, D-Dimère (ELISA)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés		
20240, Temps de céphaline activé (TCA) ou temps de trombine (TT) ou temps de prothrombi	Photométrie	Sang et produits dérivés		

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		20241, Temps de céphaline activé ou temps de céphaline + activateur (TCA)	Photométrie	Sang et produits dérivés
		20243, Temps de prothrombine (temps de Quick) (INR) incluant fibrinogène dérivé	Photométrie	Sang et produits dérivés
	05.7 Hématologie immunologie	20774, Cryoglobulines (qualitatif)	Précipitation / Lecture visuelle	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
		10027, Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (manuelle)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés, cellules
		10086, Groupe sanguin ABO-Rh (manuel)	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, cellules
		10150, Anticorps irréguliers (recherche manuelle)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10730, Retypage ABO et D culots	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
07.0 MICRO-BIOLOGIE	07.1 Microbiologie bactériologie	40020, Bactérie GRAM négatif multi-résistance (bêta-lactamase-ESBL, carbapenemase) (dépistage)	Culture bactérienne	Sang et produits dérivés, selles, autres liquides biologiques
		40026 - Culture semi-quantitative à partir d'un	Culture bactérienne	Sécrétions

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		spécimen primaire (bronchoscopie)		
		40047, Concentration minimale inhibitrice (CMI) microplaque / carte automatisée (par bactérie)	Détermination phénotypique : épreuves de sensibilité	Culture
		40048 - Concentration minimale inhibitrice en diffusion (CMI) (bandelette) (par antibiotique et par bactérie)	Détermination phénotypique : épreuves de sensibilité	Culture
		40049 - Culture semi-quantitative à partir d'un spécimen primaire (cathéter)	Culture bactérienne	Échantillon clinique
		40065 - Détection microbienne à partir d'un spécimen primaire (Expectorations)	Examen microscopique incluant préparation	Sécrétions
			Culture bactérienne	
		40080 - Culture Strepto A, C, G ou bêta-hémolytique à partir d'un spécimen primaire (gorge)	Culture bactérienne	Échantillon clinique
		40102 - Hémo-culture (2 bouteilles : aérobie + anaérobie)	Culture bactérienne	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques
		40125 - Identification d'un micro-organisme au genre et/ou à l'espèce (galeries API)	Détermination phénotypique : caractérisation biochimique	Culture
		40126 - Identification d'un micro-organisme au genre et/ou à l'espèce (cartes d'identification sur automates tels que VITEK®, Phoenix® ou MicroScan®)	Détermination phénotypique : caractérisation biochimique	Culture
		40127 - Ensemble des tests d'orientation préalables à l'identification d'un micro-organisme	Détermination phénotypique : caractérisation biochimique	Culture
		40130, Coloration Gram	Examen microscopique incluant préparation	Culture, LCR, Échantillon clinique et autres liquides biologiques

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		40140, Kirby Bauer (par bactérie) (antibiogramme par diffusion)	Détermination phénotypique : épreuves de sensibilité	Culture
		40164 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (Liquide céphalo-rachidien (LCR)) (culture)	Culture bactérienne	LCR
		40165 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (liquide biologique (autre que LCR)) (culture)	Culture bactérienne	Liquide biologique
		40200, Neisseria gonorrhoeae (culture) (tous sites)	Culture bactérienne	Sécrétions, urine, Échantillon clinique
		40201, Staphylococcus aureus (nez) (culture) (sauf SARM)	Culture bactérienne	Échantillon clinique
		40220 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (oreille ou conduit auditif externe) (culture)	Culture bactérienne	Échantillon clinique
		40242 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (Pus profond) (avec recherche d'anaérobies, incluant actinomyces)	Culture bactérienne	Sécrétions, Échantillon clinique
		40243 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (Pus superficiel) (sans recherche d'anaérobies)	Culture bactérienne	Sécrétions, Échantillon clinique
		40260 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (sécrétions conjonctivales) (culture)	Culture bactérienne	Sécrétions
		40261 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (Sécrétions trachéobronchiques) (culture)	Culture bactérienne	Sécrétions
		40263 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (selles) (culture)	Culture bactérienne	Selles

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		40266 - Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM) (culture spécifique) (dépistage par gélose chromogénique)	Culture bactérienne	Sang, selles, urine, LCR, autres liquides biologiques
		40269 - Streptocoque du groupe B culture recto-vaginale	Culture bactérienne	Sécrétions
		40280 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (sécrétions vaginales) (Gram direct pour vaginose)	Examen microscopique incluant préparation	Sécrétions
		40310 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (Urine prélevée par mi-jet ou sonde à demeure)	Culture bactérienne	Urine
		40311 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (urine prélevée par méthodes autres que mi-jet ou sonde à demeure (néphrostomie, ponction sus-pubienne, cystoscopie, conduit iléal, sac collecteur, cathétérisme vésical)	Culture bactérienne	Urine
	07.2 Microbiologie immunosérologie	40740 - Mononucléose anticorps hétérophile (agglutination)	Agglutination qualitative	Sang et produits dérivés
	07.4 Microbiologie mycologie	41050, Levures (culture spécifique)	Culture fongique Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés, selles, urine, LCR, sécrétions, autres liquides biologiques
	07.5 Microbiologie parasitologie	41120, Malaria (Détection rapide d'antigène) (Immunochromatographie)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		41140, Oxyures (recherche de) (par ruban collant)	Examen microscopique incluant préparation	Échantillon clinique
		41171, Trichomonas vaginalis (détection d'Ag))	Immunoessai – enzymatique	Sécrétions, échantillon clinique

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
			(chimiluminescence, EIA et dérivées)	
		41153, Parasites fécaux (par concentration, état frais et/ou coloration iodée incluant lecture)	Examen morphologique microscopique incluant préparation	Selles
08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE	08.1 Pathologie clinique	60050, Coloration spéciale	Examen microscopique incluant préparation / Histoenzymologie	Blocs en paraffine, cellules et tissus
		60141, Examen extemporané (coloration incluse)	Examen microscopique incluant préparation	Tissu frais
		60151, Immunohisto/cytochimie (immunohistochimie) (contrôles inclus)	Examen microscopique incluant préparation / Immunohistochimie	Blocs paraffine, cellules, sang, autres liquides biologiques
		60200, Coloration de routine, tissu paraffiné	Examen microscopique incluant préparation	Blocs en paraffine, cellules et tissus

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-Z902-15 – 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 : 2022-04-04

**ANNEXE A
SITES SITUÉS À L'ADRESSE DU LABORATOIRE ACCRÉDITÉ**

**Département clinique de médecine de laboratoire du Centre hospitalier de l'Université de
Montréal (CHUM) (Site Hôpital Fleury)
2180, rue Fleury Est
Montréal (Québec) H2B 1K3**

Sites	Test 1	Test 2
2e étage	Glucomètre	
3e étage	Glucomètre	
6e étage	Glucomètre	
7e étage	Glucomètre	
8 ^e étage	Glucomètre	
CLE	Glucomètre	
CP	Glucomètre	
SIC	Glucomètre	
SOP	Glucomètre	Hémoglobinomètre
Triage	Glucomètre	
Urgence	Glucomètre	pH

ANNEXE B
SITES SITUÉS À L'ADRESSE DU LABORATOIRE ACCRÉDITÉ

**Département clinique de médecine de laboratoire du Centre hospitalier de l'Université de
Montréal (CHUM) (Site Hôpital Fleury)**
2180, rue Fleury Est
Montréal (Québec) H2B 1K3

Sans Objet : Les sites externes de la grappe se retrouvent tous dans l'annexe B du site
« laboratoire serveur » (Dossier BNQ n° : **56655-1** / Dossier CCN n : **151126**)