

## PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ANALYSE MÉDICALE

### Portée d'accréditation

<b>Entité juridique accréditée :</b>	<b>Département clinique de médecine de laboratoire de l'HÔTEL-DIEU DE LÉVIS (Site Hôtel-Dieu de Lévis)</b>
Nom de la personne-ressource :	Mélanie Bernard
Adresse :	143, rue Wolfe Lévis (Québec) G6V 3Z1
Téléphone :	418-338-7777, poste 54324
Site Web :	<a href="https://www.ciass-ca.gouv.qc.ca/accueil/">https://www.ciass-ca.gouv.qc.ca/accueil/</a>
Courriel :	<a href="mailto:melanie.bernard@ssss.gouv.qc.ca">melanie.bernard@ssss.gouv.qc.ca</a>

<b>N° de dossier du CCN</b>	151107
<b>Fournisseur de services</b>	BNQ-EL
<b>N° du fournisseur de services</b>	56726-1
<b>Norme(s) d'accréditation</b>	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>
<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>Principales disciplines d'analyse médicale</b>	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*.

- 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/N° BNQ : 56728-1)
- Hôpital de Montmagny, 350, boulevard Taché Ouest, Montmagny (Québec) G5V 3R8 (N° CCN : 151110/N° BNQ : 56729-1)
- Hôpital de Saint-Georges, 1515, 17e 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
- 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

- 05.1 HÉMATOLOGIE CYTO-CHIMIE
- 05.2 HÉMATOLOGIE CYTOLOGIE
- 05.5 HÉMATOLOGIE HÉMOSTASE
- 05.6 HÉMATOLOGIE IMMUNOCYTOMÉTRIE
- 05.7 HÉMATOLOGIE IMMUNOLOGIE

### 06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

### 07.0 MICROBIOLOGIE

- 07.1 MICROBIOLOGIE BACTÉRIOLOGIE
- 07.2 MICROBIOLOGIE IMMUNOSÉROLOGIE
- 07.3 MICROBIOLOGIE MYCOBACTÉRIOLOGIE
- 07.4 MICROBIOLOGIE MYCOLOGIE

## PORTÉE D'ACCREDITATION

07.5 MICROBIOLOGIE PARASITOLOGIE

### 08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE

08.1 PATHOLOGIE CLINIQUE

08.2 PATHOLOGIE FERTILITÉ

08.3 PATHOLOGIE CYTOLOGIE

### DÉTAIL DE LA PORTÉE D'ACCREDITATION

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique final	Matrice du principe analytique	
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique.	Mesure de l'osmolalité	Osmométrie cryoscopique	Sang et produits dérivés, urine
			Co-oxymétrie	Sang et produits dérivés, urine, LCR, sécrétions	
			Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine, sécrétions	
			Électrophorèse	Sang et produits dérivés, urine	
			Électrophorèse - immunofixation	Urine	
			Examen microscopique incluant préparation	Urine, autres liquides biologiques	
			Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés	
			Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés, urine, LCR	
			Réflectance	Urine	
			Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine, LCR	
	01.2 Biochimie hormone		Immuno-chromatographie	Urine	
	01.3 Biochimie immunologie		Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés, urine	
	Immunoessai - turbidimétrie		Sang et produits dérivés, urine		
	01.4 Biochimie médicament	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques / médicaments.	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés	
			Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés	
			Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés	
	01.5 Biochimie toxicologie	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de substances ou analytes toxiques.	Immuno-chromatographie	Urine	
Spectrophotométrie			Sang et produits dérivés		
EBMD	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique.	Glycémie capillaire	Sang et produits dérivés		
		INR			
		Hémoglobine			
		Bilirubine			
		HCG qualitatif			

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique final	Matrice du principe analytique	
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux, bactériens, fongiques	Détection d'acides nucléiques	Échantillon clinique, urine, sécrétions, selles, LCR, gargarisme	
05.0 HÉMATOLOGIE	05.1 Hématologie cyto-chimie	Hémogramme, recherche, identification et/ou numération de cellules	Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés	
			Examen microscopique incluant préparation	Moëlle	
	05.2 Hématologie cytologie	Hémogramme, recherche, identification et/ou numération de cellules	Calculs	Sang et produits dérivés	
			Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques	
			Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques	
			Fluorescence	Sang et produits dérivés	
			Impédancemétrie	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques	
	05.5 Hématologie hémostase	Détermination des paramètres d'hémostase	Technique d'agrégation des globules rouges	Photométrie	Sang et produits dérivés
			Temps de saignement	Coagulométrie	Sang et produits dérivés
	Méthode chromogénique	Sang et produits dérivés			
	Précipitation	Sang et produits dérivés			
	Turbidimétrie	Sang et produits dérivés			
	05.6 Hématologie immunocytométrie	Phénotypage hématocytologique	Méthode chronométrique	Sang et produits dérivés	
	05.7 Hématologie immunologie	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de protéines, anticoagulants, anticorps	Recherche d'anomalies cellulaires	Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés, moëlle
			Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires	Précipitation	Sang et produits dérivés
Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de protéines, anticoagulants, anticorps			Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés	
			Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés	
06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE	06.0 Médecine transfusionnelle	Essai comparatif	Immunoessai - fluorescence	Sang et produits dérivés	
		Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires; détermination de groupes sanguins	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés	
		Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires		Sang et produits dérivés	

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique final	Matrice du principe analytique
		Traitement cellulaire permettant d'éliminer une interférence	<b>Méthode enzymatique</b>	Sang et produits dérivés
<b>07.0 MICROBIOLOGIE</b>	<b>07.1 Microbiologie bactériologie</b>	Caractérisation de la sensibilité des bactéries à différentes substances	<b>Détermination phénotypique : épreuves de sensibilité</b>	Isolat
		Préparation en vue de recherche et identification de bactéries	<b>Culture bactérienne</b>	Sang et produits dérivés, échantillon clinique, sécrétions, LCR, urine, autres liquides biologiques
			<b>Examen microscopique incluant préparation</b>	Sécrétions
		Recherche et identification de bactéries	<b>Détermination phénotypique par spectrométrie de masse</b>	Isolat
			<b>Examen microscopique incluant préparation</b>	Échantillon clinique, isolat, sécrétions
		Recherche et identification de toxines, enzymes, anticorps et antigènes bactériens	<b>Détermination phénotypique : caractérisation biochimique</b>	Isolat
	<b>Immuno-chromatographie</b>		Urine	
	<b>07.2 Microbiologie immunosérologie</b>	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux	<b>Agglutination qualitative ou quantitative</b>	Sang et produits dérivés
			<b>Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)</b>	Sang et produits dérivés
	<b>07.3 Microbiologie mycobactériologie</b>	Recherche et identification de mycobactéries	<b>Culture mycobactérienne</b>	Sang et produits dérivés, moëlle, échantillon clinique
			<b>Examen microscopique incluant préparation</b>	Sang et produits dérivés, moëlle, échantillon clinique
	<b>07.4 Microbiologie mycologie</b>	Recherche et identification de champignons et levures	<b>Culture fongique</b>	Échantillon clinique
			<b>Détermination phénotypique : épreuves de sensibilité</b>	Isolat
			<b>Examen microscopique incluant préparation</b>	Échantillon clinique
		Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux	<b>Agglutination qualitative ou quantitative</b>	Sang et produits dérivés, LCR
<b>07.5 Microbiologie parasitologie</b>	Recherche et identification de parasites	<b>Examen microscopique incluant préparation</b>	Sang et produits dérivés, échantillon clinique, selles, tissu frais, autres liquides biologiques	

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique final	Matrice du principe analytique
		Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux	<b>Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)</b>	Sang et produits dérivés, sécrétions, selles, échantillon clinique
<b>08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE</b>	<b>08.1 Pathologie clinique</b>	Observation morphologique ultrastructurale et de constituants tissulaires et cellulaires; évaluation de la proportion de constituants/ antigènes/ enzymes spécifiques	<b>Examen microscopique incluant préparation</b>	Bloc tissulaire/ cellulaires (paraffine, autres), tissu frais
			<b>Immunohistochimie</b>	Bloc tissulaire/ cellulaires (paraffine, autres)
	<b>08.2 Pathologie fertilité</b>	Étude morphologique et identification des cellules	<b>Examen microscopique incluant préparation</b>	Sperme
	<b>08.3 Pathologie cytologie</b>	Observation morphologique de constituants cellulaires		Cellules

### Notes

La portée d'accréditation accordée à ce laboratoire est flexible. La liste des méthodes assujetties à ce type de portée est accessible sur demande au laboratoire.

**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](http://www.ccn.ca).

---

Elias Rafoul  
 Vice-président, Services d'accréditation  
 Date de publication : 2023-05-02

## ANNEXE A

### SITES SOUS LA RESPONSABILITÉ DU LABORATOIRE ACCRÉDITÉ

**Département clinique de médecine de laboratoire de l'HÔTEL-DIEU DE LÉVIS**  
**(Site Hôtel-Dieu de Lévis)**  
 143, rue Wolfe  
 Lévis (Québec)  
 G6V 3Z1

Site	Adresse	Analyses
CHSLD Charny	9330, boulevard du Centre-Hospitalier, Lévis, QC G6X 1L6	Glycémie capillaire
CHSLD de St-Apollinaire	12, rue Industrielle, Saint-Apollinaire, QC, G0S 2E0	Glycémie capillaire
CHSLD de St-Gervais	70 Rue Saint-Étienne, Saint-Gervais, QC G0R 3C0	Glycémie capillaire
CHSLD de St-Anselme	40 Chemin Saint-Marc, Saint-Anselme, QC G0R 2N0	Glycémie capillaire
CHSLD de St-Flavien	82, rue Principale, Saint-Flavien, QC G0S 2M0	Glycémie capillaire
CHSLD de Lévis	99, rue du Mont-Marie, Lévis, QC G6V 0M4	Glycémie capillaire
CHSLD de St-Isidore	102 Rue Saint Albert, Saint-Isidore, QC G0S 2S0	Glycémie capillaire
CHSLD de St-Raphaël	84, rue du Foyer, Saint-Raphaël, QC G0R 4C0	Glycémie capillaire
CHSLD de St-Sylvestre	828, rue Principale, Saint-Sylvestre, QC G0S 3C0	Glycémie capillaire
CHSLD de Ste-Claire	80, boulevard Bégin, Sainte-Claire, QC G0R 2V0	Glycémie capillaire
CHSLD de Ste-Croix	6245, rue Principale, Sainte-Croix, QC G0S 2H0	Glycémie capillaire
CHSLD Ste-Marie	775 Rue Étienne-Raymond, Sainte-Marie, QC G6E 3C6	Glycémie capillaire
CLSC de Bellechasse	100 Rue Monseigneur-Bilodeau, Saint-Lazare-de-Bellechasse, QC G0R 3J0	Glycémie capillaire, INR, Bilirubine, HCG qualitatif
CHSLD de St-Hénédine	90 Rue Principale, Sainte-Hénédine, QC G0S 2R0	Glycémie capillaire
CLSC Desjardins	99, rue du Mont-Marie, Lévis, QC G6V 0M4	Glycémie capillaire, INR, Bilirubine, HCG qualitatif
CLSC de Laurier-Station	135 Rue de la Station, Laurier-Station, QC G0S 1N0	Glycémie capillaire, Bilirubine, HCG qualitatif
CLSC Ste-Marie	775 Rue Étienne-Raymond, Sainte-Marie, QC G6E 3C6	Glycémie capillaire, Bilirubine
CLSC St-Romuald	1205 Boulevard Guillaume-Couture, Saint-Romuald, QC G6W 0J6	Glycémie capillaire, HCG qualitatif
Maison de naissance mimosa	182 Rue de Saint-Romuald, Saint-Romuald, QC G6W 3G9	Glycémie capillaire, Bilirubine
Centre Paul-Gilbert	9330 Boulevard du Centre-Hospitalier, Charny, QC G6X 1L7	Glycémie capillaire
Centre de réadaptation de déficience physique	9500 Boulevard du Centre-Hospitalier, Charny, QC G6X 1L7	Glycémie capillaire