

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 Centre Paul-Gilbert - Centre d'hébergement de Charny)
Nom de la personne-ressource :	Mélanie Bernard
Adresse :	9330 boulevard du Centre-Hospitalier Lévis (Québec) G6X 1L6
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	151108
Fournisseur de services	BNQ-EL
N° du fournisseur de services	56727-1
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>
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)
- 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, 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

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

05.0 HÉMATOLOGIE

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

07.0 MICROBIOLOGIE

- 07.2 MICROBIOLOGIE IMMUNOSÉROLOGIE

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	30010 - Acide lactique (colorimétrique)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30013- Acide urique	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30016- Alanine amino-transférase (ALT)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30017 - Albumine	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30030 - Amylase totale	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
		30105 - Calcium total	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30106 - Calcium ionisé mesuré	Électrochimie	Sang et produits dérivés
		30114 - Céruloplasmine	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30115 - Chlorures	Électrochimie	Sang et produits dérivés
		30130 - CK total	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30132 - Créatinine	Spectrophotométrie	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, métHb, oxyHb, SulfHb)	Électrode sélective - spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30214 - Glucose	Spectrophotométrie / Électrochimie	Sang et produits dérivés
		30248 - Hémoglobine glyquée (HbA1c)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30273 - Immunoglobulines IgA	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30276 - Immunoglobulines IgE totale	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30277 - Immunoglobulines IgG	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30279 - Immunoglobulines IgM	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30301 - Lactate déshydrogénase (LD)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30306 - Lipase	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30332 - Magnésium total	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30386 - Phosphatase alcaline	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30391 - Phosphore	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30398 - Potassium	Électrochimie	Sang et produits dérivés
		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
		30511 - Transferrine	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30513 - Troponine T ou I	Immunoessai - enzymatique (Chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30531 - Urée	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		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)	Immuno-chromatographie	Urine
		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
	EBMD	Glycémie capillaire	Spectrophotométrie / Électrochimie	Sang et produits dérivés
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	
			Fluorescence	
			Impédancemétrie	
		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		

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		20450 – Plaquettes (sang) (manuel)	Examen microscopique incluant préparation	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 ou temps de céphaline + activateur (TCA)	Coagulométrie	Sang et produits dérivés
		20243 - Temps de prothrombine (temps de Quick) (INR) incluant fibrinogène dérivé.	Coagulométrie	Sang et produits dérivés
	05.7 Hématologie immunologie	20390 - Haptoglobine	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		20776 - Complément C3 (antigène)	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		20777 - Complément C4 (antigène)	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
	07.0 MICROBIOLOGIE	07.2 Microbiologie immunosérologie	40740 - Mononucléose anticorps hétérophile (agglutination)	Agglutination qualitative ou quantitative

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

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