

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée : **Département clinique de médecine de laboratoire
du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine**

Nom de la personne-ressource : Sophie Verdon, directrice clinico-administrative
Dre Emmanuelle Lemyre, directrice médicale

Adresse : 3175 chemin de la Côte-Ste-Catherine,
Montréal (Québec) H3T 1C5

Téléphone : (514) 345-4931 poste 3015

Site Web : <https://www.chusj.org/fr/Accueil>

Courriel : Sophie.verdon.hsj@ssss.gouv.qc.ca
Emmanuelle.lemyre.hsj@ssss.gouv.qc.ca

N° de dossier du CCN :	151127
Fournisseur de services	BNQ-EL
N° du fournisseur de services	56656-1
Norme(s) d'accréditation	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
Accréditation initiale	2021-04-19
Accréditation la plus récente	2021-04-19
Accréditation valide jusqu'au	2025-04-19
Domaines de spécialité de programme	Médical
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 l'établissement listé ci-dessous est 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 québécois de génomique clinique (CQGC), 3175, chemin de la Côte-Ste-Catherine, Montréal (Québec) H3T 1C5 (No CCN : 151211/No BNQ : 59609-1), numéro de laboratoire accrédité : 963

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

- 02.1 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE DIVERS
- 02.2 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE HÉMATOLOGIE
- 02.3 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE INFECTIOLOGIE
- 02.4 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE MALADIE HÉRÉDITAIRE
- 02.5 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE ONCOLOGIE

03.0 DÉPISTAGE PRÉNATAL

- 03.1 DÉPISTAGE PRÉNATAL

04.0 GÉNÉTIQUE / CYTOGÉNÉTIQUE

- 04.1 GÉNÉTIQUE BIOCHIMIE
- 04.2 GÉNÉTIQUE CYTOGÉNÉTIQUE

05.0 HÉMATOLOGIE*

- 05.1 HÉMATOLOGIE CYTO-CHIMIE
- 05.2 HÉMATOLOGIE CYTOLOGIE
- 05.3 HÉMATOLOGIE ÉRYTHROCYTAIRE
- 05.4 HÉMATOLOGIE GREFFE

PORTÉE D'ACCRÉDITATION

- 05.5 HÉMATOLOGIE HÉMOSTASE
- 05.6 HÉMATOLOGIE IMMUNOCYTOMÉTRIE
- 05.7 HÉMATOLOGIE IMMUNOLOGIE

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

06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

07.0 MICROBIOLOGIE

- 07.1 MICROBIOLOGIE BACTÉRIOLOGIE
- 07.2 MICROBIOLOGIE IMMUNOSÉROLOGIE
- 07.4 MICROBIOLOGIE MYCOLOGIE
- 07.5 MICROBIOLOGIE PARASITOLOGIE
- 07.6 MICROBIOLOGIE VIROLOGIE

08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE

- 08.1 PATHOLOGIE CLINIQUE

DÉTAILS DE LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen final	Principe analytique	Matrice (Nature de l'échantillon)
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Caractérisation physique	Réfractométrie	Urine, autres liquides biologiques
		Mesure de l'osmolalité	Osmométrie cryoscopique	Sang et produits dérivés, urine
		Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Calculs	Sang et produits dérivés
			Chromatographie liquide	Sang et produits dérivés
			Chromatographie liquide et Spectrométrie de masse en tandem	Sang et produits dérivés
			Co-oxymétrie	Sang et produits dérivés
			Électrochimie	Haleine, sang et produits dérivés, urine, sécrétions, autres liquides biologiques
			Examen microscopique incluant préparation	Urine
			Gravimétrie	Selles
			Immuno-chromatographie	Autres liquides biologiques
		Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés, selles, autres liquides biologiques	

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen final	Principe analytique	Matrice (Nature de l'échantillon)	
			Immunoessai – turbidimétrie	Sang et produits dérivés, urine, autres liquides biologiques	
			Lecture visuelle	Échantillon clinique, sang et produits dérivés, selles, urine et autres liquides biologiques	
			Méthode chromogénique	Selles, autres liquides biologiques	
			Réflectance	Urine	
			Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine, LCR, autres liquides biologiques, selles	
			Turbidimétrie	Urine, LCR, autres liquides biologiques	
	01.2 Biochimie hormone	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques / médicaments.	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés	
	01.3 Biochimie immunologie		Sang et produits dérivés		
	01.4 Biochimie médicament		Chromatographie liquide	Sang et produits dérivés	
			Chromatographie liquide et Spectrométrie de masse	Sang et produits dérivés	
			Chromatographie liquide et Spectrométrie de masse	Sang et produits dérivés	
			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.	Chromatographie gazeuse et spectrométrie de masse	Sang et produits dérivés
				Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	LCR, sang et produits dérivés, urine, autres liquides biologiques,
	EBMD	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Activated clotting time (ACT) Analyse d'urine (bandelettes) Analyse de H2 et CH4 dans l'haleine (Breath test) Cétonémie Chlorure dans la sueur Densité urinaire Gaz sanguins et électrolytes Glycémie Hémogloblinémie Test de grossesse	Sang et produits dérivés, Urine	
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.1 Diagnostic moléculaire divers	Techniques moléculaires variées en analyses biomédicales	Détection d'acides nucléiques	ADN ou ARN d'échantillon clinique	
	02.2 Diagnostic moléculaire hématologie	Détection des variations nucléotidiques	Séquençage conventionnel	ADN ou ARN d'échantillon clinique	
		Génotypage et typage cellulaires (érythrocytes, plaquettes, granulocytes, etc.)	Détection d'acides nucléiques	ADN ou ARN d'échantillon clinique	

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen final	Principe analytique	Matrice (Nature de l'échantillon)		
	02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie	Génotypage HLA, chimérisme, polymorphismes génétiques		ADN ou ARN d'échantillon clinique		
		Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux, bactériens, fongiques		Autres liquides biologiques, tissu frais, échantillon clinique, sécrétions, LCR, moëlle, selles, urine		
	02.4 Diagnostic moléculaire maladie héréditaire	Caractérisation et /ou quantification d'anomalies moléculaires			ADN ou ARN d'échantillon clinique	
					Séquençage à haut débit	ADN ou ARN d'échantillon clinique, sang et produits dérivés, cellules, tissu frais, tissu congelé
					Séquençage conventionnel	ADN ou ARN d'échantillon clinique
				Détection des variations nucléotidiques	ADN ou ARN d'échantillon clinique	
	02.5 Diagnostic moléculaire oncologie	Caractérisation et /ou quantification d'anomalies moléculaires: détection de mutations, inversions, translocations, méthylations, délétions		Détection des variations nucléotidiques	Détection d'acides nucléiques	ADN ou ARN d'échantillon clinique
					Séquençage conventionnel	ADN ou ARN d'échantillon clinique
						ADN ou ARN d'échantillon clinique
	03.0 DÉPISTAGE PRÉNATAL	03.1 Dépistage prénatal		Dépistage de maladies ou anomalies	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
04.0 GÉNÉTIQUE - CYTOGÉNÉTIQUE	04.1 Génétique biochimie	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques et d'activité enzymatique	Immunoessai - radiométrique (RIA et dérivés)	Sang et produits dérivés, cellules		
			Chromatographie gazeuse et Spectrométrie de masse	Sang et produits dérivés, urine		
			Chromatographie liquide	Sang et produits dérivés, cellules, LCR, urine		
			Chromatographie liquide et Spectrométrie de masse en tandem	Sang et produits dérivés, urine		
			Fluorométrie	Sang et produits dérivés, cellules, tissus frais		
			Immunobuvardage	Tissu frais, cellules		
			Lecture visuelle	Urine		
			Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, cellules, tissu frais, urine		
	04.2 Génétique cytogénétique	Caractérisation et /ou quantification d'anomalies moléculaires	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés, tissu frais, ADN ou ARN d'échantillon clinique, autres liquides biologiques, moëlle, cellules		
			Culture cellulaire	Cellules		
	Caryotype – Étude numérique et morphologique de chromosomes	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés, tissu frais, ADN ou ARN d'échantillon clinique, autres			

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen final	Principe analytique	Matrice (Nature de l'échantillon)	
				liquides biologiques, moëlle, cellules	
		Diagnostic génétique	Culture cellulaire	Cellules, tissu frais, autres liquides biologiques, moëlle, sang et produits dérivés	
		Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires	Hybridation génomique comparative (CGH)	Sang et produits dérivés, moëlle, autres liquides biologiques, cellules, tissu frais, tissu congelé	
			Hybridation moléculaire in situ (CISH, FISH)	ADN ou ARN d'échantillon clinique, moëlle, sang et produits dérivés, tissu frais, cellules	
05.0 HÉMATOLOGIE	05.1 Hématologie cyto-chimie	Hémogramme, recherche, identification et/ou numération de cellules	Examen microscopique incluant préparation	Cellules, moëlle, sang et produits dérivés	
	05.2 Hématologie cytologie	Hémogramme, recherche, identification et/ou numération de cellules	Calculs	Sang et produits dérivés	
			Examen microscopique incluant préparation	Moëlle, sang et produits dérivés, urine, LCR	
			Impédancemétrie	Sang et produits dérivés	
			Précipitation	Sang et produits dérivés	
	05.3 Hématologie érythrocytaire	Recherche d'anomalies cellulaires	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés	
			Lecture visuelle	Sang et produits dérivés	
		Recherche et détermination de la concentration d'hémoglobine	Dénaturation alcaline	Selles	
	05.4 Hématologie greffe	Phénotypage hématocytologique	Culture cellulaire avec ou sans évaluation de la fonction	Culture cellulaire	Sang et produits dérivés, moëlle
			Détermination de prolifération cellules T	Cytométrie en flux	Moëlle, sang et produits dérivés
			Techniques d'hybridation moléculaire (microbilles)	Moëlle, sang et produits dérivés	
	05.5 Hématologie hémostase	Détermination des paramètres d'hémostase	Agrégométrie	Sang et produits dérivés	
			Coagulométrie	Sang et produits dérivés	
			Électrophorèse et immunobuvardage	Sang et produits dérivés	
			Fluorométrie	Sang et produits dérivés	
			Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés	
			Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés	
			Lecture visuelle	Sang et produits dérivés	
			Méthode chromogénique	Sang et produits dérivés	
		Temps de saignement	Méthode chronométrique	Sang et produits dérivés	
Tests plaquettaires, Recherche et détermination de la concentration d'anticorps anti-héparine-dépendant		Agrégométrie	Sang et produits dérivés		

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen final	Principe analytique	Matrice (Nature de l'échantillon)
		Recherche, identification et/ ou détermination de la concentration de protéines, anticoagulants, anticorps	Précipitation	Sang et produits dérivés
	05.6 Hématologie immunocytochimie	Recherche, identification, phénotypage et/ ou détermination de la concentration d'antigènes et autres composés protéiques	Cytométrie en flux	Moëlle, sang et produits dérivés, LCR
	05.7 Hématologie immunologie	Détermination de l'activité	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
			Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		Essai comparatif	Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés
		Production de IL-12 induite par interféron Gamma	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		Production de IL-6 induite par activateurs des TLR		Sang et produits dérivés
		Production de interféron Gamma induite par IL12		Sang et produits dérivés
		Production de TNF induite par activateurs des TLR		Sang et produits dérivés
		Prolifération des lymphocytes T en présence de PHA	Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés
		Recherche et détermination de la concentration de protéines, anticoagulants, anticorps	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
				Sang et produits dérivés
		Recherche, identification et/ ou détermination de la concentration de protéines, anticoagulants, anticorps	Immunoessai - fluorescence	Sang et produits dérivés
			Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
			Précipitation	Sang et produits dérivés
		Signalisation par les récepteurs TOLL: Détection par clivage du CD62L	Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés
		06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE	06.0 Médecine transfusionnelle	Recherche et détermination d'antigènes et/ou anticorps érythrocytaires; détermination de groupes sanguins
07.0 MICROBIOLOGIE	07.1 Microbiologie bactériologie	Caractérisation de la sensibilité des bactéries à différentes substances	Détermination phénotypique : épreuves de sensibilité	Isolat
		Préparation en vue de recherche et identification de bactéries	Culture bactérienne	Échantillon clinique, autres liquides biologiques, tissu frais, sécrétions, LCR, selles, moëlle, sécrétions, urine
			Culture cellulaire	Échantillon clinique, sécrétions, autres liquides biologiques
		Recherche et identification d'acides nucléiques, toxines, enzymes, anticorps et antigènes bactériens	Détermination phénotypique : caractérisation biochimique	Isolat
Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Selles			

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen final	Principe analytique	Matrice (Nature de l'échantillon)	
	07.2 Microbiologie immunosérologie	Recherche et identification de bactéries	Examen microscopique incluant préparation	Échantillon clinique, sang et produits dérivés, LCR, autres liquides biologiques, sécrétions, tissu frais, sécrétions	
		Avidité des anticorps	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés	
		Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux	Agglutination qualitative ou quantitative	Sang et produits dérivés	
			Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés	
	07.4 Microbiologie mycologie	Caractérisation de la sensibilité des agents infectieux à différentes substances	Détermination phénotypique : épreuves de sensibilité	Isolat	
		Recherche et identification de champignons et levures	Culture fongique	Échantillon clinique, tissu frais, LCR, autres liquides biologiques, sécrétion, LCR	
			Examen microscopique incluant préparation	Échantillon clinique, LCR, autres liquides biologiques, tissu frais, isolat	
	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	LCR, sang et produits dérivés		
	07.5 Microbiologie parasitologie	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique incluant préparation	Échantillon clinique, sang et produits dérivés, selles	
		Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux	Immuno-chromatographie	Sang et produits dérivés, sécrétions	
	07.6 Microbiologie virologie	Recherche et identification de virus spécifiques	Culture cellulaire	Échantillon clinique, sécrétions, tissu frais, autres liquides biologiques, LCR, urine, selles	
			Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Selles	
			Immunoessai - fluorescence	Échantillon clinique	
	08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE	08.1 Pathologie clinique	Autopsies; observation morphologique ultrastructurale et de constituants tissulaires et cellulaires; évaluation de la proportion de constituants/antigènes/ enzymes spécifiques	Examen microscopique incluant préparation	Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres), cellules, tissu frais
				Histo-enzymologie	Tissu frais
				Immunohistochimie	Tissu frais
			Évaluation de la proportion de constituants/ antigènes/ enzymes spécifiques	Immunoessai - fluorescence	Tissu frais
Recherche, identification et quantification de constituants spécifiques			Cytométrie en flux	Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres)	

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-Z902:20 – 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 : 2023-05-05

**ANNEXE A
SITES SOUS LA RESPONSABILITÉ DU LABORATOIRE ACCRÉDITÉ**

**Département clinique de médecine de laboratoire du Centre hospitalier
universitaire Sainte-Justine**
3175, chemin de la Côte-Ste-Catherine
Montréal, Québec
H3T 1C5

Site	Tests
Centre de Réadaptation Marie-Enfant (CRME) Adresse : 5200, rue Bélanger Montréal QC H1T 1C9	1 Analyse d'urine (bandelettes)
	2 Glycémie