

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée :	Département clinique de médecine de laboratoire du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) (Site Hôpital Maisonneuve-Rosemont)
Nom de la personne-ressource :	Bruno Lamontagne, directeur administratif, Direction de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM
Adresse :	5415, boul. de l'Assomption, Montréal (Québec) H1T 2M4
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 :	151128
Fournisseur de services	BNQ-EL
N° du fournisseur de services	56657-1
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-Z902-15 – <i>Sang et produits sanguins labiles</i>
Domaines de spécialité de programme	Médical
Accréditation initiale	2021-03-25
Accréditation la plus récente	2023-11-16
Accréditation valide jusqu'au	2025-03-25

*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 hospitalier de l'Université de Montréal, 1051, rue Sanguinet, Montréal (Québec) H2X 3E4 (N° CCN : 151126 / N° BNQ : 56655-1)
- Hôpital Santa Cabrini, 5655, rue Saint-Zotique Est, Montréal (Québec) H1T 1P7 (N° CCN : 151129 / N° BNQ : 56658-1)
- Hôpital de Verdun, 4000, boul. Lasalle, Montréal (Québec) H4G 2A3 (N° CCN : 151132 / N° BNQ : 56661-1)
- Hôpital Notre-Dame, 1560, rue Sherbrooke Est, Montréal (Québec) H2L 4M1 (N° CCN : 151133 / N° BNQ : 56662-1)
- Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, 5400, boul. Gouin Ouest, Montréal (Québec) H4J 1C5 (N° CCN : 151134 / N° BNQ : 56663-1)
- Hôpital Fleury, 2180, rue Fleury Est, Montréal (Québec) H2B 1K3 (N° CCN : 151135 / N° BNQ : 56664-1)
- Hôpital Jean-Talon, 1385, rue Jean-Talon Est, Montréal (Québec) H2E 1S6 (N° CCN : 151136 / N° BNQ : 56665-1)
- Institut de cardiologie de Montréal, 5000, rue Bélanger, Montréal (Québec) H1T 1C8 (N° CCN : 151138 / N° BNQ : 56667-1)

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 le détail de la portée

02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

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

04.0 GÉNÉTIQUE / CYTOGÉNÉTIQUE

- 04.2 GÉNÉTIQUE CYTOGÉNÉTIQUE

PORTÉE D'ACCRÉDITATION

05.0 HÉMATOLOGIE

- 05.1 HÉMATOLOGIE CYTO-CHIMIE
- 05.2 HÉMATOLOGIE CYTOLOGIE
- 05.3 HÉMATOLOGIE ÉRYTHROCYTAIRE
- 05.4 HÉMATOLOGIE GREFFE
- 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
- 07.5 MICROBIOLOGIE PARASITOLOGIE

08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE

- 08.1 PATHOLOGIE CLINIQUE
- 08.2 PATHOLOGIE FERTILITÉ
- 08.3 PATHOLOGIE CYTOLOGIE

DÉTAILS DE LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Caractérisation physique	Réflectance	Urine
			Réfractométrie	Urine et autres liquides biologiques
		Mesure de l'osmolalité	Osmométrie cryoscopique	Sang et produits dérivés, selles, urine, autres liquides biologiques
		Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Électrochimie	LCR, Sang et produits dérivés, selles, urine et autres liquides biologiques
			Chromatographie	Sang et produits dérivés, selles, urine, sécrétions
			Immunodiffusion radiale	Sang et produits dérivés, selles, urine

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
			Co-oxymétrie	Sang et produits dérivés
			Électrophorèse	LCR, sang et produits dérivés, urine
			Examen microscopique incluant préparation	Autres liquides biologiques, sang et produits dérivés, selles, urine
			Microscopie par imagerie automatisée	Urine
			Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	LCR, sang et produits dérivés, urine, selles, autres liquides biologiques
			Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés, urine
			Lecture visuelle	Selles
			Immunoessai - fluorescence	Sang et produits dérivés
			Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, selles, urine, LCR, autres liquides biologiques
	01.2 Biochimie hormone	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Chromatographie	Sang et produits dérivés, urine
			Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés, urine, LCR, autres liquides biologiques
			Spectrométrie de masse	Sang et produits dérivés, urine
	01.3 Biochimie immunologie	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Agglutination qualitative ou quantitative	Sang et produits dérivés
			Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques
			Immunoessai - fluorescence	Sang et produits dérivés
	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
			Spectrométrie de masse	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	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés, urine, LCR, autres liquides biologiques
			Spectrophotométrie	LCR, sang et produits dérivés, urine
	EBMD	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Analyse des gaz sanguins avec ou sans co-oxymétrie (pO ₂ , pCO ₂ , pH, HCO ₃ , COHb, méHb, oxyHb SulfHb, CO ₂ total) Examen sommaire (urine) (lecture visuelle) Évaluation transcutanée de la bilirubinémie	Sang et produits dérivés, urine, sécrétions

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE			<p>Détermination du temps de céphaline activée (ACT)</p> <p>Décompte des globules blancs et pourcentage de neutrophiles</p> <p>Dépistage du SARS-CoV-2</p> <p>Détection du streptocoque de groupe A</p> <p>Dosage capillaire du glucose</p> <p>Dosage de l'hémoglobine</p> <p>Mesure de la densité urinaire</p> <p>Détection de l'hormone gonatrophe chorionique (HCG)</p> <p>Test de détection de rupture de membrane amniotique</p>	
	02.2 Diagnostic moléculaire hématologie	Génotypage et typage cellulaires (érythrocytes, plaquettes, granulocytes, etc.)	Détection d'acides nucléiques	ADN ou ARN échantillon clinique, sang et produits dérivés, moëlle
			Séquençage conventionnel	ADN ou ARN échantillon clinique, sang et produits dérivés, moëlle
	02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux, bactériens, fongiques, parasitaires	Détection d'acides nucléiques	LCR, sang et produits dérivés, tissu frais, échantillon clinique, urine, selles, sécrétions, autres liquides biologiques
	02.4 Diagnostic moléculaire maladie héréditaire	Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires	Détection d'acides nucléiques	ADN ou ARN échantillon clinique, cellules, sang et produits dérivés, autres liquides biologiques, moëlle
	02.5 Diagnostic moléculaire oncologie	Caractérisation et /ou quantification d'anomalies moléculaires: détection de mutations, inversions, translocations, méthylations, délétions.	Détection d'acides nucléiques	ADN ou ARN échantillon clinique, Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres), tissu frais, cellules
			Hybridation moléculaire in situ (CISH, FISH)	Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres), cellules et tissus frais
			Séquençage à haut débit	Blocs tissulaire / cellulaires (paraffine, autres), tissu frais, cellules, ADN ou ARN d'échantillon clinique
			Séquençage conventionnel	Blocs tissulaire / cellulaires (paraffine, autres), tissu frais, cellules, ADN ou ARN d'échantillon clinique,
	04.0 GÉNÉTIQUE - CYTOGÉNÉTIQUE	04.2 Génétique cytogénétique	Caryotype – Etude numérique et morphologique de chromosomes	Examen microscopique incluant préparation
Recherche d'anomalies chromosomiques et / ou moléculaires			Hybridation moléculaire in situ (CISH, FISH)	Sang et produits dérivés, cellules, moëlle
			Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés, cellules, moëlle

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
05.0 HÉMATOLOGIE	05.1 Hématologie cytochimie	Détermination de paramètres d'hématocytochimie	Examen microscopique incluant préparation	Cellules, moelle, sang et produits dérivés
		Hémogramme, recherche, identification et/ ou numération de cellules	Examen microscopique incluant préparation	Cellules, moelle, sang et produits dérivés
	05.2 Hématologie cytologie	Hémogramme, recherche, identification et/ou numération de cellules	Cytométrie en flux	Moelle, sang et produits dérivés, autres liquides biologiques, LCR
			Examen microscopique incluant préparation	Cellules, moelle, sang et produits dérivés, urine, autres liquides biologiques, LCR
			Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
			Calculs	Sang et produits dérivés
		Impédancemétrie	Sang et produits dérivés	
	Technique d'agrégation des globules rouges	Précipitation	Sang et produits dérivés	
	05.3 Hématologie érythrocytaire	Détection et quantification de marqueurs / glycoprotéines / enzymes	Immunoessai- enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
			Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés, urine, Autres liquides biologiques, moelle
		Recherche d'anomalies cellulaires	Lecture visuelle	Sang et produits dérivés
			Examen macroscopique	Autres liquides biologiques, LCR
			Électrophorèse	Sang et produits dérivés
	Recherche et détermination de la concentration d'hémoglobine	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés	
	05.4 Hématologie greffe	Génotypage HLA, chimérisme, polymorphismes génétiques	Détection d'acides nucléiques	AND ou ARN échantillon clinique, Sang et produits dérivés
			Séquençage à haut débit	AND ou ARN échantillon clinique, Sang et produits dérivés
			Séquençage conventionnel	AND ou ARN échantillon clinique, Sang et produits dérivés
		Recherche identification et/ou détermination de la conentration d'anticorps et autres composés protéiques	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
	Phénotypage hématocytologique	Hybridation moléculaire in situ (CISH, FISH)	Moelle osseuse, sang et produits dérivés	
	05.5 Hématologie hémostase	Détermination des paramètres d'hémostase	Coagulométrie	Sang et produits dérivés
			Immunoessai-turbidimétrie	Sang et produits dérivés
			Méthode chromogénique	Sang et produits dérivés
			Immunodiffusion radiale modifiée	Sang et produits dérivés
			Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
			Lecture visuelle	Sang et produits dérivés
			Précipitation	Sang et produits dérivés
		Exploration de la fibrinolyse	Lecture visuelle	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		Tests plaquettaires, Recherche et détermination de la concentration d'anticorps anti-héparine-dépendant	Agrégométrie	Sang et produits dérivés
	05.6 Hématologie immunocytométrie	Phénotypage hématocytologique	Cytométrie en flux	Moelle, sang et produits dérivés, autres liquides biologiques, LCR
	05.7 Hématologie immunologie	Recherche d'anomalies cellulaires	Précipitation	Sang et produits dérivés
		Recherche, identification et/ ou détermination de la concentration de protéines, anticoagulants, anticorps	Immunoessai-turbidimétrie	Sang et produits dérivés
			Immunoessai-fluorescence	Sang et produits dérivés
			Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE	06.0 Médecine transfusionnelle	Essai comparatif	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	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	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
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, selles, urine, LCR, tissus frais, sang et autres produits dérivés, sécrétions
			Examen microscopique incluant préparation	Échantillon clinique, autres liquides biologiques, selles, urine, LCR, tissus frais, sang et autres produits dérivés, sécrétions
		Recherche et identification d'acides nucléiques, toxines, enzymes, anticorps et antigènes bactériens	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Selles, urine, tissus frais, LCR, autres liquides biologiques, sang et autres produits dérivés
		Recherche et identification de bactéries	Examen microscopique incluant préparation	Autres liquides biologiques, selles, urine, LCR, tissus frais, sang et autres produits dérivés, sécrétions, isolat, échantillon clinique
			Méthode chromogénique	Autres liquides biologiques, selles, urine, LCR, tissus frais, sang et autres produits dérivés, sécrétions, isolat, échantillon clinique
			Détermination phénotypique par spectrométrie de masse	Isolat
		Détermination phénotypique : caractérisation biochimique	Isolat	
	07.2 Microbiologie immunosérologie	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

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
	07.3 Microbiologie mycobactériologie	Diagnostic de l'infection tuberculeuse latente	Immunoessai – enzymatique (TLIG)	
		Recherche et identification de mycobactéries	Examen microscopique incluant la préparation	Échantillon clinique, sang et produits dérivés, tissu frais, autres liquides biologiques, urine, LCR, sécrétions,
			Culture mycobactérienne	
	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	Examen microscopique incluant la préparation	Sang et produits dérivés, échantillon clinique, tissu frais, isolat, autres liquides biologiques, selles, urine, LCR, sécrétions
			Culture fongique	
			Méthode chromogénique	
		Immunoessai-fluorescence	Échantillon clinique, isolat, autres liquides biologiques, sécrétions	
		Détermination phénotypique : caractérisation biochimique	Isolat	
		Détermination phénotypique par spectrométrie de masse	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)	Échantillon clinique, autres liquides biologiques, LCR, Sang et produits dérivés	
		Immuno-chromatographie	LCR, sang et produits dérivés	
	07.5 Microbiologie parasitologie	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique ou macroscopique incluant la préparation	Sang et produits dérivés, selles, tissus et autres liquides biologiques, sécrétions, échantillon clinique
			Culture parasitaire	
		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
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 macroscopique incluant préparation	Tissu frais
			Examen microscopique incluant préparation	Tissu frais, blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres), cellules
		Immunohistochimie	Tissu frais, blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres) paraffine, cellules	
		Examen macroscopique incluant préparation	Tissu frais	
	Évaluation de la proportion de constituants/ antigènes/ enzymes spécifiques	Immunoessai-fluorescence	Tissu frais, blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres) paraffine, cellules	
		08.2 Pathologie fertilité	Étude morphologique et identification des cellules	Examen microscopique incluant préparation

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
	08.3 Pathologie cytologie	Observation morphologique de constituants cellulaires	Examen microscopique incluant préparation	Sécrétions, cellules échantillon clinique, urine, autres liquides biologiques, blocs tissulaires (paraffine, autres), LCR

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 : 2023-11-17