

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 Fleury)
Nom de la personne-ressource :	Bruno Lamontagne, directeur 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, <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 Maisonneuve-Rosemont, 5415, boul. de l'Assomption, Montréal (Québec) H1T 2M4 (N° CCN : 151128 / N° BNQ : 56657-1)
- 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 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
- 01.4 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

- 02.3 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE INFECTIOLOGIE

05.0 HÉMATOLOGIE

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

06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

PORTÉE D'ACCRÉDITATION

07.0 MICROBIOLOGIE

- 07.1 MICROBIOLOGIE BACTÉRIOLOGIE
- 07.2 MICROBIOLOGIE IMMUNOSÉROLOGIE
- 07.5 MICROBIOLOGIE PARASITOLOGIE

08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE

- 08.1 PATHOLOGIE CLINIQUE

DÉTAILS DE LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	30010 - Acide lactique (colorimétrique)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30009 - Acide folique (folates)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	
		30013 - Acide urique	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine et autres liquides biologiques
		30016 - Alanine amino-transférase (ALT)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30017 - Albumine	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés et autres liquides biologiques, urine
		30029 - Ammoniac	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30030 - Amylase totale	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés et autres liquides biologiques
		30039 - Antigène prostatique spécifique (PSA)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30060 - Aspartate amino-transférase (AST)	Méthode enzymatique	
		30083 - Bilirubine directe (conjuguée)	Spectrophotométrie	
		30084 - Bilirubine totale		
		30095 - NT-PRO-BNP (Brain Natriuretic Peptide)	Immunoessai – enzymatique	

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 autres liquides biologiques
		30106 - Calcium ionisé mesuré		Sang et produits dérivés
		30115 - Chlorures		Sang et produits dérivés, urine et autres liquides biologiques
		30116 - Cholestérol – HDL	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30119 - Cholestérol total		Sang et produits dérivés et autres liquides biologiques
		30130 - CK total		Sang et produits dérivés
		30132 - Créatinine	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine et autres liquides biologiques
		30133 - Cristaux (liquide synovial)	Examen microscopique incluant préparation	Autres Liquides biologiques
		30190 - Fer (capacité de fixation) (UIBC ou TIBC)	Calculs	Sang et produits dérivés
		30191 - Fer (sérum)	Spectrophotométrie	
		30193 - Ferritine	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	
		30210 - Gamma glutamyl transférase (GGT)	Méthode enzymatique	
		30212 - Gaz sanguins (pO ₂ , pCO ₂ , pH, HCO ₃ , COHb, métHb, oxyHb, SulfHb, CO ₂ total)	Co-oxymétrie	
			Électrochimie	
		30214 - Glucose	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés, urine, LCR, autres liquides biologiques
		30301 - Lactate déshydrogénase (LD)		Sang et produits dérivés et autres liquides biologiques
		30306 - Lipase		Sang et produits dérivés, urine
		30332 - Magnésium total	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30337 - Microalbumine (urine)	Immunoessai - turbidimétrie	Urine

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30362 - Osmolalité	Osmométrie cryoscopique	Sang et produits dérivés, urine
		30383 - pH (liquide biologique)	Électrochimie	Autres liquides biologiques
		30386 - Phosphatase alcaline	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés et autres liquides biologiques
		30391 - Phosphore	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30398 - Potassium	Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine et autres liquides biologiques
		30404 - Protéines totales (autres liquides)	Spectrophotométrie	Urine, LCR et autres liquides biologiques
		30405 - Protéines totales (sérum)		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 autres liquides biologiques
		30511 - Transferrine	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30512 - Triglycérides	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés et autres liquides biologiques
		30513 - Troponine T ou I	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30531 - Urée	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés, urine
		30532 - Urine (examen microscopique)	Examen microscopique incluant préparation	Urine
		30533 - Urine (examen sommaire)		
		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)		Sang et produits dérivés, urine
		30242 - Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum) (quantitatif)		Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30500 - T3 total (triiodothyronine totale) ou libre		
		30502 - T4L (thyroxine libre)		
		30516 - TSH (hormone thyroïdienne)		
		30600 - Acétaminophène	Immunoessai-turbidimétrie	
		30640 - Digoxine	Immunoessai-turbidimétrie	
		30692 - Lithium (Li)	Spectrophotométrie	
		30760 - Salicylates	Méthode enzymatique	
	01.5 Biochimie toxicologie	30177 - Éthanol (alcool éthylique)		Sang et produits dérivés
		30851 - Drogues de rue / bandelette / drogue	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Urine
	EBMD	Dosage capillaire du glucose	S.O.	Sang et produits dérivés, urine, selles, sécrétions, échantillons cliniques, autres liquides biologiques
		Examen sommaire (urine) (lecture visuelle)		
		Analyse des gaz sanguins avec ou sans co-oxymétrie (pO ₂ , pCO ₂ , pH, HCO ₃ , COHb, méthHb, oxyHb, SulfHb, CO ₂ total)		
		Panel de tests diagnostiques (Multiparamétrique)		
		Détermination du temps de céphaline activée (ACT) (coagulomètre)		
		Mesure du pH lacrymal		
Dosage de l'hémoglobine				
Test de détection de rupture de membrane amniotique				
Évaluation transcutanée de la bilirubinémie				
Détection de sang occulte dans les selles				
Analyse des sécrétions vaginales				

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		Décompte des globules blancs et pourcentage des neutrophiles		
		Dépistage du SRAS-CoV-2		
		Détection du streptocoque de groupe A		
		Détermination du facteur RH (Rhésus sur lame)		
		Détection de l'hormone gonadotrope chorionique		
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie	45031 – Coronavirus (SRAS-CoV-2) détection (TAAN) (trousse homologuée) sur spécimen clinique	Détection d'acides nucléiques	Sécrétions, échantillon clinique
		45131 – Virus respiratoire : détection multiplex 3 virus (influenza A, influenza B et VRS) (TAAN) (multiplex) (trousse homologuée) sur spécimen 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	Calculs	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques
			Impédancemétrie	
			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	
		20364 - Formule sanguine complète (FSC) ou Hb-Ht-Plaq. Micro-méthode (automatisé)	Cytométrie de flux	
			Impédancemétrie	
20490 - Sédimentation manuelle	Précipitation			
20450 - Plaquettes (sang) (manuel)	Lecture visuelle			

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		20470 - Réticulocytes (automatisé)	Impédancemétrie	
		20470 - Réticulocytes (automatisé)	Cytométrie en flux	
	05.5 Hématologie hémostase	20044 - Cryofibrinogène	Précipitation	
		20044 - Cryofibrinogène	Lecture visuelle	
		20061 - D-Dimère (ELISA)	Immuno-turbidimétrie	
		20240 - Temps de céphaline activé (TCA) ou temps de thrombine (TT) ou temps de prothrombine (temps de Quick) (INR) sur mélange 50/50	Photométrie	
		20241 - Temps de céphaline activé ou temps de céphaline + activateur (TCA)		
		20243 - Temps de prothrombine (temps de Quick) (INR) incluant fibrinogène dérivé		
	05.7 Hématologie immunologie	20774 - Cryoglobulines (qualitatif)	Précipitation	
		20774 - Cryoglobulines (qualitatif)	Lecture visuelle	
06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE	06.0 Médecine transfusionnelle	10007 - Anticorps irréguliers (identification manuelle)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés, cellules
		10024 - Compatibilité (manuelle ou automatisée)		
		10032 - Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (technique en tube) (manuelle)		Sang et produits dérivés
		10086 - Groupe sanguin ABO-Rh (manuel)		Sang et produits dérivés, cellules
		10136 - Phénotype érythrocytaire commun (patient ou produit / par antigène / excluant ABO, D / incluant contrôles) (manuel)		Sang et produits dérivés
		10150 - Anticorps irréguliers (recherche manuelle)		Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
07.0 MICROBIOLOGIE	07.1 Microbiologie bactériologie	40102 - Hémo-culture (2 bouteilles : aérobie + anaérobie)	Culture bactérienne	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques
07.0 MICROBIOLOGIE	07.2 Microbiologie immunosérologie	40740 - Mononucléose anticorps hétérophile (agglutination)	Agglutination qualitative ou quantitative	Sang et produits dérivés
07.0 MICROBIOLOGIE	07.5 Microbiologie parasitologie	41120 - Malaria (Détection rapide d'antigène) (Immunochromatographie)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		41121 - Malaria (Frottis + goutte épaisse) (préparation et coloration)	Examen microscopique incluant préparation	
		41122 Malaria (lecture et identification, incluant % parasitémie)		
08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE	08.1 Pathologie clinique	60050 - Coloration spéciale	Examen microscopique incluant préparation	Blocs tissulaires /cellulaires (paraffine, autres), tissus frais
		60141 - Examen extemporané (coloration incluse)	Examen microscopique incluant préparation	Tissu frais
		60200 - Coloration de routine, tissu paraffiné		Blocs tissulaires /cellulaires (paraffine, autres), cellules et tissus

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