

## PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

### Portée d'accréditation

<b>Entité juridique accréditée :</b>	<b>Département clinique de médecine de laboratoire du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) (Site Hôpital Jean-Talon)</b>
Nom de la personne-ressource :	Bruno Lamontagne, directeur administratif, Direction de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM
Adresse :	1385, rue Jean-Talon Est, Montréal (Québec) H2E 1S6
Téléphone :	514 890-8000
Site Web :	<a href="https://www.chumontreal.qc.ca/joindre-le-chum">https://www.chumontreal.qc.ca/joindre-le-chum</a>
Courriel :	<a href="mailto:bruno.lamontagne.chum@ssss.gouv.qc.ca">bruno.lamontagne.chum@ssss.gouv.qc.ca</a>

<b>N° de dossier du CCN :</b>	151136
<b>Fournisseur de services</b>	BNQ-EL
<b>N° du fournisseur de services</b>	56665-1
<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>Domaines de spécialité de programme</b>	Médical
<b>Accréditation initiale</b>	2021-03-25
<b>Accréditation la plus récente</b>	2023-11-16
<b>Accréditation valide jusqu'au</b>	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 Fleury, 2180, rue Fleury Est, Montréal (Québec) H2B 1K3 (N° CCN : 151135 / N° BNQ : 56664-1)
- Institut de cardiologie de Montréal, 5000, rue Bélanger, Montréal (Québec) H1T 1C8 (N° CCN : 151138 / N° BNQ : 56667-1)

## PORTÉE D'ACCRÉDITATION

### 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

### 07.0 MICROBIOLOGIE

- 07.1 MICROBIOLOGIE BACTÉRIOLOGIE

## PORTÉE D'ACCRÉDITATION

- 07.2 MICROBIOLOGIE IMMUNOSÉROLOGIE
- 07.4 MICROBIOLOGIE MYCOLOGIE
- 07.5 MICROBIOLOGIE PARASITOLOGIE

## 08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE

- 08.1 PATHOLOGIE CLINIQUE
- 08.3 PATHOLOGIE CYTOLOGIE

## 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	30005, Bêta-hydroxybutyrate (sang total)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30010, Acide lactique (colorimétrique)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, LCR
		30009, Acide folique (folates)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30013, Acide urique	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
		30016, Alanine amino-transférase (ALT)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30017, Albumine	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques
		30029, Ammoniac	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30030, Amylase totale	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques
		30038, Antigène carcino-embryonnaire (CEA)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30039, Antigène prostatique spécifique (PSA)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30060, Aspartate amino-transférase (AST)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30083, Bilirubine directe (conjuguée)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
30084, Bilirubine totale	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés		

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30095, NT-PRO-BNP (Brain Natriuretic Peptide)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30105, Calcium total	Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine
		30106, Calcium ionisé mesuré	Électrochimie	Sang et produits dérivés
		30115, Chlorures	Électrochimie	Sang et produits dérivés, urine
		30116, Cholestérol – HDL	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30119, Cholestérol total	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30124, CO2 total ou bicarbonate (dosage seulement)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30124, CO2 total ou bicarbonate (dosage seulement)	Calculs	Sang et produits dérivés
		30130, CK total	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30132, Créatinine	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine, autres liquides biologiques
		30190, Fer (capacité de fixation) (UIBC ou TIBC)	Calculs	Sang et produits dérivés
		30191, Fer (sérum)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30193, Ferritine	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30210, Gamma glutamyl transférase (GGT)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30212, Gaz sanguins (pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> , pH, HCO <sub>3</sub> , COHb, métHb, oxyHb, SulfHb, CO <sub>2</sub> Total)	Électrochimie	Sang et produits dérivés
			Co-oxymétrie	
		30214, Glucose	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés, urine, LCR, autres liquides biologiques
		30301, Lactate déshydrogénase (LD)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques
		30306, Lipase	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30332, Magnésium total	<b>Spectrophotométrie</b>	Sang et produits dérivés, urine
		30337, Microalbumine (urine)	<b>Immunoessai - turbidimétrie</b>	Urine
		30362, Osmolalité	<b>Osmométrie cryoscopique</b>	Sang et produits dérivés, urine
		30383, pH (liquide biologique)	<b>Électrochimie</b>	Autres liquides biologiques
		30386, Phosphatase alcaline	<b>Méthode enzymatique</b>	Sang et produits dérivés
		30391, Phosphore	<b>Spectrophotométrie</b>	Sang et produits dérivés, urine
		30398, Potassium	<b>Électrochimie</b>	Sang et produits dérivés, urine
		30399, Préalbumine	<b>Immunoessai - turbidimétrie</b>	Sang et produits dérivés
		30404, Protéines totales (autres liquides)	<b>Spectrophotométrie</b>	LCR, urine et autres liquides biologiques
		30405, Protéines totales (sérum)	<b>Spectrophotométrie</b>	Sang et produits dérivés
		30412, Protéine C réactive (CRP) (inclut ultrasensible)	<b>Immunoessai - turbidimétrie</b>	Sang et produits dérivés
		30478, Sodium	<b>Électrochimie</b>	Sang et produits dérivés, urine
		30511, Transferrine	<b>Immunoessai - turbidimétrie</b>	Sang et produits dérivés
		30512, Triglycérides	<b>Méthode enzymatique</b>	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques
		30513, Troponine T ou I	<b>Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)</b>	Sang et produits dérivés
		30531, Urée	<b>Méthode enzymatique</b>	Sang et produits dérivés, urine
		30532, Urine (examen microscopique)	<b>Examen microscopique incluant préparation</b>	Urine
		30533, Urine (examen sommaire)	<b>Réflectance</b>	Urine
		30553, Vitamine B12	<b>Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)</b>	Sang et produits dérivés
	<b>01.2 Biochimie hormone</b>	30241, Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum ou urine) (qualitatif)	<b>Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)</b>	Sang et produits dérivés, Urine

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		30242, Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum) (quantitatif)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30502, T4L (thyroxine libre)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		30516, TSH (hormone thyroïdienne)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
	<b>01.4 Biochimie médicament</b>	30600, Acétaminophène	Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30601, Acide valproïque	Immunoessai – turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30630, Carbamazépine	Immunoessai – turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30640, Digoxine	Immunoessai – turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30692, Lithium (Li)	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
		30731, Phénytoïne	Immunoessai – turbidimétrie	Sang et produits dérivés
		30760, Salicylates	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30780, Vancomycine	Immunoessai – turbidimétrie	Sang et produits dérivés
	<b>01.5 Biochimie toxicologie</b>	30177, Éthanol (alcool éthylique)	Méthode enzymatique	Sang et produits dérivés
		30851, Drogues de rue / bandelette / drogue	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Urine
	<b>EBMD</b>	Dosage capillaire du glucose	S.O.	Sang et produits dérivés, Urine, Selles, Sécrétions, Échantillon cliniques, Autres liquides biologiques
		Examen sommaire (urine) (lecture visuelle)	S. O	
		Analyse des gaz sanguins avec ou sans co-oxymétrie (pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> , pH, HCO <sub>3</sub> , COHb, métHb, oxyHb, SulfHb, CO <sub>2</sub> total)	S. O	
		Panel de tests diagnostiques (Multiparamétrique)	S. O	
		Détermination du temps de céphaline activée (ACT) (coagulomètre)	S. O	
		Mesure du pH lacrymal	S. O	
		Dosage de l'hémoglobine	S. O	
Test de détection de rupture de membrane amniotique		S. O		
Évaluation transcutanée de la bilirubinémie		S. O		
Détection de sang occulte dans les selles		S. O		
Analyse des sécrétions vaginales		S. O		
Décompte des globules blancs et pourcentage des neutrophiles		S. O		

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		Détection du streptocoque de groupe A	S. O	
		Détection de l'hormone gonadotrope chorionique (HCG)	S. O	
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie	45031, Coronavirus (SRAS-CoV-2); (TAAN) (trousse homologuée) sur spécimen clinique	Détection d'acides nucléiques	Secrétions,
		45131, Virus respiratoire : détection multiplex 3 virus (influenza A, influenza B et VRS (TAAN) (multiplex) (trousse homologuée) sur spécimen clinique	Détection d'acides nucléiques	Secrétions
05.0 HÉMATOLOGIE	05.2 Hématologie cytologie	20321, Cytologie des liquides avec cytospin	Examen microscopique incluant préparation	LCR, autres liquides biologiques
		20361, Formule sanguine complète (FSC) ou Hb-Ht-Plaq. automatisée	Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés
			Calculs	Sang et produits dérivés
			Impédancemétrie	Sang et produits dérivés
		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	Sang et produits dérivés
		20470, Réticulocytes (automatisé)	Impédancemétrie	Sang et produits dérivés
			Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés
	20490, Sédimentation manuelle	Précipitation	Sang et produits dérivés	
		Lecture visuelle	Sang et produits dérivés	
	05.5 Hématologie hémostase	20044, Cryofibrinogène	Précipitation	Sang et produits dérivés
			Lecture visuelle	Sang et produits dérivés
		20062, D-Dimère (automatisé)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
		20240, Temps de céphaline activé (TCA) ou temps de trombine (TT) ou temps de prothrombine (temps de Quick) (INR) sur mélange 50/50	Photométrie	Sang et produits dérivés
		20241, Temps de céphaline activé ou temps de céphaline + activateur (TCA)	Photométrie	Sang et produits dérivés
		20243, Temps de prothrombine (temps de Quick) (INR) incluant fibrinogène dérivé	Photométrie	Sang et produits dérivés
	05.7 Hématologie immunologie	20774, Cryoglobulines (qualitatif)	Précipitation	Sang et produits dérivés
06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE	06.0 Médecine transfusionnelle	10007, Anticorps irréguliers (identification manuelle)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
		10024, Compatibilité (manuelle ou automatisée)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10032, Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (Technique en tube) (manuelle)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10086, Groupe sanguin ABO-Rh (manuel)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10136, Phénotype érythrocytaire commun (patient ou produit / par antigène / excluant ABO, D / incluant contrôles) (manuel)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10137, Phénotype érythrocytaire rare (patient ou produit/ par antigène/ incluant contrôles) (manuel)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
		10150, Anticorps irréguliers (recherche manuelle)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Sang et produits dérivés
07.0 MICROBIOLOGIE	07.1 Microbiologie bactériologie	40102, Hémoculture (2 bouteilles : aérobie + anaérobie)	Culture bactérienne	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques
	07.2 Microbiologie immunosérologie	40740, Mononucléose anticorps hétérophile (agglutination)	Agglutination qualitative ou quantitative	Sang et produits dérivés
	07.5 Microbiologie parasitologie	41120, Malaria (détection rapide d'Ag) (Immunochromatographie)	Immunoessai – enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE	08.1 Pathologie clinique	60050, Coloration spéciale	Examen microscopique incluant préparation	Blocs tissulaires/ cellulaires (paraffine, autres) cellules et tissus frais
		60141, Examen extemporané (coloration incluse)	Examen microscopique incluant préparation	Échantillon clinique et autres liquides biologiques, tissus frais
		60200, Coloration de routine, tissu paraffiné	Examen microscopique incluant préparation	Blocs tissulaires/ cellulaires (paraffine, autres) cellules et tissus frais

### 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

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

---

Elias Rafoul  
Vice-président, Services d'accréditation  
Publiée le : 2023-11-17