

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Portée d'accréditation

| | |
|--------------------------------|--|
| Entité juridique accréditée : | Département de médecine de laboratoire du CHU de Québec – Université Laval (site HÔPITAL DU SAINT-SACREMENT) |
| Nom de la personne-ressource : | France Corbeil, directrice clinico administrative par intérim |
| Adresse : | 1050, chemin Sainte-Foy, Québec (Québec) G1S 4L8 |
| Téléphone : | 418 525-4444 (65604) |
| Site Web : | https://www.chudequebec.ca/accueil.aspx |
| Courriel : | france.corbeil@chudequebec.ca |

| | |
|-------------------------------------|--|
| N° de dossier du CCN : | 151151 |
| Fournisseur de services | BNQ-EL |
| N° du fournisseur de services | 56441-1 |
| 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-Z902-20 – <i>Sang et produits sanguins labiles</i> |
| Domaines de spécialité de programme | Médical |
| Accréditation initiale | 2020-10-16 |
| Accréditation la plus récente | 2023-09-30 |
| Accréditation valide jusqu'au | 2024-10-16 |

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 Laval, 2705, boul. Laurier, Québec (Québec) G1V 4G2 (No CCN : 151142 / No BNQ : 56432-1),
- Hôpital de l'Archipel, 430, chemin Principal, Cap-aux-Meules (Québec) G4T 1R9 (No CCN : 151143 / No BNQ : 56433-1),
- Hôpital Jeffery Hale, 1250, chemin Sainte-Foy, Québec (Québec) G1S 2M6 (No CCN : 151144 / No BNQ : 56434-1),
- Hôpital régional de Portneuf, 700, rue Saint-Cyrille, Saint-Raymond (Québec) G3L 1W1 (No CCN : 151145 / No BNQ : 56435-1),
- Hôpital Chauveau, 11999, rue de l'Hôpital, Québec (Québec) G2A 2T7 (No CCN : 151146 / No BNQ : 56436-1),
- Hôpital de Saint-Anne-de-Beaupré, 11000, rue des Montagnards, Beaupré (Québec) G0A 1E0 (No CCN : 151147 / No BNQ : 56437-1),
- Hôpital de La Malbaie, 303, rue Saint-Étienne, La Malbaie (Québec) G5A 1T1 (No CCN : 151148 / No BNQ : 56438-1),
- Hôpital de Baie-Saint-Paul, 88, rue Racine, Baie-Saint-Paul (Québec) G3Z 0K3 (No CCN : 151149 / No BNQ : 56439-1),
- Hôtel-Dieu de Québec, 11, Côte du Palais, Québec (Québec) G1R 2J6 (No CCN : 151152 / No BNQ : 56442-1),
- Hôpital Saint-François d'Assise, 10, rue de l'Espinay, Québec (Québec) G1L 3L5 (No CCN : 151153 / No BNQ : 56443-1),
- Hôpital de l'Enfant-Jésus, 1401, 18^e Rue, Québec (Québec) G1J 1Z4 (No CCN : 151154 / No BNQ : 56444-1),
- Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec, 2725, chemin Sainte-Foy, Québec (Québec) G1V 4G5 (No CCN : 151155 / No BNQ : 56445-1),

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 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

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

04.0 GÉNÉTIQUE / CYTOGÉNÉTIQUE

- 04.2 GÉNÉTIQUE CYTOGÉNÉTIQUE

05.0 HÉMATOLOGIE

- 05.2 HÉMATOLOGIE CYTOLOGIE
- 05.3 HÉMATOLOGIE ÉRYTHROCYTAIRE
- 05.4 HÉMATOLOGIE GREFFE
- 05.5 HÉMATOLOGIE HÉMOSTASE
- 05.6 HÉMATOLOGIE IMMUNOCYTOMÉTRIE

06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

07.0 MICROBIOLOGIE

- 07.1 MICROBIOLOGIE BACTÉRIOLOGIE

08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE

- 08.1 PATHOLOGIE CLINIQUE

DÉTAILS DE LA PORTÉE D'ACCREDITATION

| Discipline | Sous-discipline | Nature de l'examen | Principe analytique | Matrice (nature de l'échantillon) |
|-------------------|---|---|--|--|
| 01.0 BIOCHIMIE | 01.1 Biochimie clinique | 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 | Électrochimie | Sang et produits dérivés, urine, autres liquides biologiques |
| | | | Examen microscopique incluant préparation | Urine |
| | | | Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées) | Sang et produits dérivés |
| | | | Réflectance | Sang et produits dérivés, urine, autres liquides biologiques |
| | | | Spectrophotométrie | Sang et produits dérivés |
| | 01.2 Biochimie hormone | Immuno-chromatographie | urine | |
| | | Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées) | Sang et produits dérivés, urine | |
| | 01.4 Biochimie médicament | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques / médicaments. | Réflectance | Sang et produits dérivés |
| | 01.5 Biochimie toxicologie | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de substances ou analytes toxiques. | Immuno-chromatographie | Urine |
| Réflectance | | | Sang et produits dérivés | |
| EBMD | Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique | Gaz sanguins et électrolytes Glycémie | Sang et produits dérivés, Urine | |

| Discipline | Sous-discipline | Nature de l'examen | Principe analytique | Matrice (nature de l'échantillon) | |
|---------------------------------------|--|--|--|---|--|
| 02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE | 02.2 Diagnostic moléculaire hématologie | Génotypage et typage cellulaires (érythrocytes, plaquettes, granulocytes etc) | Détection d'acides nucléiques | ADN ou ARN d'échantillon clinique | |
| | | Génotypage HLA, chimérisme, polymorphismes génétiques | | ADN ou ARN d'échantillon clinique | |
| | 02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux, bactériens, fongiques | | Échantillon clinique | |
| | 02.4 Diagnostic moléculaire maladie héréditaire | Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires | | 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. | | Hybridation moléculaire in situ (CISH, FISH) | ADN ou ARN d'échantillon clinique, blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres), cellules, tissu frais, sang et produits dérivés, moëlle, autres liquides biologiques |
| | | | | Séquençage conventionnel | Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine), cellules, tissu frais |
| | | | | | ADN ou ARN d'échantillon clinique |
| EBMD | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux, bactériens, fongiques | SARS-CoV-2 | Échantillon clinique | | |
| 04.0 GÉNÉTIQUE - CYTOGÉNÉTIQUE | 04.2 Génétique cytogénétique | Caryotype – Etude numérique et morphologique de chromosomes | Examen microscopique incluant préparation | Moëlle, sang et produits dérivés | |
| | | Diagnostic génétique | Culture cellulaire | Moëlle, sang et produits dérivés | |

| Discipline | Sous-discipline | Nature de l'examen | Principe analytique | Matrice (nature de l'échantillon) | |
|---------------------------------------|--|--|---|---|--|
| | | Recherche d'anomalies chromosomiques et / ou moléculaires | Hybridation moléculaire in situ (CISH, FISH) | Moëlle, sang et produits dérivés Tissu frais | |
| 05.0 HÉMATOLOGIE | 05.2 Hématologie cytologie | Hémogramme, recherche, identification et/ou numération de cellules | Examen microscopique incluant préparation | Sang et produits dérivés | |
| | | | Impédancemétrie | Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques | |
| | | Technique d'agrégation des globules rouges | Précipitation | Sang et produits dérivés | |
| | 05.4 Hématologie greffe | Phénotypage hématocytologique | Techniques d'hybridation moléculaire (microbilles) | Moëlle | |
| | 05.5 Hématologie hémostase | Détermination des paramètres d'hémostase | | Coagulométrie | Sang et produits dérivés |
| | | | Temps de saignement | Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées) | Sang et produits dérivés |
| | 05.6 Hématologie immunocytochimie | Recherche, identification et/ ou détermination de la concentration d'anticorps et autres composés protéiques | | Cytométrie en flux | Sang et produits dérivés, LCR, moëlle, autres liquides biologiques |
| 06.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE | 06.0 Médecine transfusionnelle | Essai comparatif | | Sang et produits dérivés | |
| | | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires; détermination de groupes sanguins | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Sang et produits dérivés | |
| 07.0 MICROBIOLOGIE | 07.1 Microbiologie bactériologie | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries | Détermination phénotypique : caractérisation biochimique | Échantillon clinique | |
| 08.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE | 08.1 Pathologie clinique | Autopsies; observation morphologique ultrastructurale et de | Examen microscopique incluant préparation | Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine) tissu frais | |

| Discipline | Sous-discipline | Nature de l'examen | Principe analytique | Matrice (nature de l'échantillon) |
|------------|-----------------|--|--------------------------|--|
| | | constituants tissulaires et cellulaires; évaluation de la proportion de constituants/ antigènes/ enzymes spécifiques | Immunohistochimie | Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres), cellules, sang et produits dérivés, autres liquides biologiques |

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 : 2023-10-03