

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ESSAIS ET D'ÉTALONNAGE (PAL)

Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée :	Santé Canada
Nom de l'emplacement ou dénomination commerciale (s'il y a lieu) :	Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR), Direction générale des produits de santé et des aliments
Nom de la personne-ressource :	Rakesh Patel
Adresse :	100, promenade Eglantine édifice du Laboratoire de lutte contre la maladie pré Tunney Ottawa, (Ontario) K1A 0K9
Téléphone :	613 608-2651
Site Web :	https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/directions-generales-agences/direction-generale-produits-sante-aliments/direction-medicaments-biologiques-radiopharmaceutiques.html
Courriel :	Rakeshkumar.patel@hc-sc.gc.ca

Pour veiller au respect de la *Loi sur les langues officielles*, le Conseil canadien des normes (CCN) a traduit de l'anglais au français du contenu exclusif lorsque celui-ci n'était pas offert en français. En cas de divergences entre les versions anglaise et française, la version anglaise du document prévaut.

N° de dossier du CCN	15947
Norme(s) d'accréditation	ISO/IEC 17025:2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
Domaines d'essai	Biologie Chimie et physique
Accréditation initiale	2013-04-29
Accréditation la plus récente	2024-02-19
Accréditation valide jusqu'au	2025-04-29

*Note: This scope of accreditation is also available in English as a document issued separately.
Remarque : La présente portée d'accréditation existe également en anglais. La version anglaise est publiée séparément.*

COMPOSÉS ET PRODUITS CHIMIQUES

Les activités menées se rapportent aux essais physicochimiques et biologiques, notamment les essais de dosage, d'identification et de pureté visant des médicaments biologiques exécutés conformément à *la Loi sur les aliments et drogues* et à ses règlements d'application.

(Essais biologiques – Produits sanguins)

BGTD-SOP-3127	Essai de puissance de l'immunoglobuline anti-D par ELISA en mode compétitif (Potency Testing for Anti-D Immunoglobulin by Competitive ELISA)
BGTD-SOP-3146	Essai de puissance du facteur IX de coagulation par formation de caillot en une étape avec le système BCS XP (Potency Assay for Coagulation Factor IX by One-Stage Clot on the BCS-XP)
BGTD-SOP-3150	Méthode d'hémagglutination directe pour les anticorps anti-A, anti-B et anti-D (Direct Hemagglutination Method for Anti-A , et Anti-B Antibodies)
BGTD-SOP-3180	Essai de puissance de l'inhibiteur de la C1 estérase avec le système BCS (C1 Esterase Inhibitor Potency Assay on BCS)
BGTD-SOP-3191	Essai de puissance du facteur VIII de coagulation par formation de caillot en une étape avec le système BCS XP (Potency Assay for Coagulation Factor VIII by One-Stage Clot on BCS-XP)
BGTD-SOP-3200	Essai de puissance du facteur VIII de coagulation par méthode chromogène avec le système BCS XP (Potency Assay for Coagulation FVIII by Chromogenic Method on BCS-XP)
BGTD-SOP-3202	Essai de puissance de l'antithrombine III avec le système BCS XP (Antithrombin III Potency Determination Assay on the BCS-XP)
BGTD-SOP-3203	Essai de puissance du facteur Willebrand (cofacteur de la ristocétine) avec le système BCS XP (Potency Assay for von Willebrand factor-Ristocetin Cofactor [vWF:RCo] on BCS-XP)
BGTD-SOP-3219	Essai de puissance de l'inhibiteur de l'alpha-1 protéinase avec le système BCS XP (Alpha-1 Proteinase Inhibitor Potency Assay on the BCS-XP)
BGTD-SOP-3221	Essai de puissance du facteur VIII de coagulation par formation de caillot en une étape avec le système ACL TOP 300 (Potency Assay for Coagulation Factor VIII by One-Stage Clot on ACL TOP 300)
BGTD-SOP-3226	Essai de puissance du facteur IX de coagulation par formation de caillot en une étape avec le système ACL TOP 300 (Potency Assay for Coagulation Factor IX by One-Stage Clot on ACL TOP 300)

(Essais biologiques – Vaccins)

BGTD-SOP-3012	Essai de puissance du BCG (BCG Potency Assay)
BGTD-SOP-3031	Essai de puissance de la culture tissulaire pour le vaccin anti-amaril (Tissue Culture Potency Test for Yellow Fever Vaccine)
BGTD-SOP-3034	ELISA sur l'antigène D du vaccin antipoliomyélique inactivé (Inactivated Polio Vaccine D Antigen ELISA)
BGTD-SOP-3070	Essai de puissance des vaccins antigrippaux par immunodiffusion radiaire (Potency Testing for Influenza Vaccines by the Single Radial Immunodiffusion [SRID] Method)
BGTD-SOP-3104	Essai de puissance de la culture tissulaire pour le vaccin antirotavirus par immunofluorescence (Tissue Culture Potency Test For Rotavirus Vaccine Using Immunofluorescence)
BGTD-SOP-3187	Essai de puissance des composants rougeole, rubéole et oreillons de vaccins à virus vivant (Potency Assay for the Measles, Mumps and Rubella Components of Live Virus Vaccines)
BGTD-SOP-3215	Authentification de la lignée de cellules de mammifères par PCR de la cytochrome oxydase I (COI) (Mammalian Cell Line Authentication Using COI-PCR)
BGTD-SOP-3225	ELISA en mode inhibition pour la teneur en antigène e glycoprotéinique du vaccin sous-unitaire contre le zona (Inhibition ELISA for the Glycoprotein E Antigen Content of Herpes Zoster Subunit Vaccine)

(Essais physicochimiques – Produits sanguins)

BGTD-SOP-3130	Temps de reconstitution du produit (Product Reconstitution Time)
BGTD-SOP-3142	Électrophorèse des protéines sériques avec le système SPIFE Touch d'Helena (Serum Protein Electrophoresis using Helena SPIFE Touch)
BGTD-SOP-3158	Évaluation de la pureté de produits dérivés du plasma par chromatographie liquide à haute performance sur gel (Purity Assessment of plasma derived products by Size Exclusion Chromatography HPLC)
BGTD-SOP-3159	Évaluation de l'apparence (Evaluation of Appearance)

Nombre d'éléments inscrits dans la portée : 23

Notes

BCG : Bacille de Calmette et Guérin

COI-PCR : Amplification en chaîne par polymérase de la sous-unité I du cytochrome c oxydase avec essai d'immuno-absorption enzymatique (ELISA)

ELISA : Essai d'immuno-absorption enzymatique

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
Date de publication : 2024-02-20