

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

Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée :	Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada
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 :	1 613 608-2651
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

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	2024-09-10
Accréditation valide jusqu'au	2029-04-29

Note: This scope of accreditation is also available in English and is published separately.

Remarque : La présente portée d'accréditation existe également en anglais et est publiée séparément.

COMPOSÉS ET PRODUITS CHIMIQUES

(Produits biologiques parentéraux)

Les activités menées se rapportant 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
BGTD-SOP-3146	Essai de puissance du facteur IX de coagulation par formation de caillot en une étape avec le système BCS XP
BGTD-SOP-3150	Méthode d'hémagglutination directe pour les anticorps anti-A, anti-B et anti-D
BGTD-SOP-3180	Essai de puissance de l'inhibiteur de la C1 estérase avec le système BCS
BGTD-SOP-3191	Essai de puissance du facteur VIII de coagulation par formation de caillot en une étape avec le système BCS-XP
BGTD-SOP-3200	Essai de puissance du facteur VIII de coagulation par méthode chromogène avec le système BCS-XP
BGTD-SOP-3202	Essai de puissance de l'antithrombine III avec le système BCS-XP
BGTD-SOP-3203	Essai de puissance du facteur Willebrand (cofacteur de la ristocétine) avec le système BCS-XP
BGTD-SOP-3219	Essai de puissance de l'inhibiteur de l'alpha-1 protéinase avec le système 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
BGTD-SOP-3226	Essai de puissance du facteur IX de coagulation par formation de caillot en une étape avec le système ACL TOP 300

(Essais biologiques – Vaccins)

BGTD-SOP-3012	Essai de puissance du BCG
BGTD-SOP-3031	Essai de puissance de la culture tissulaire pour le vaccin anti-amaril
BGTD-SOP-3034	ELISA sur l'antigène D du vaccin antipoliomyélitique inactivé
BGTD-SOP-3070	Essai de puissance des vaccins antigrippaux par immunodiffusion radiaire
BGTD-SOP-3104	Essai de puissance de la culture tissulaire pour le vaccin antirotavirus par immunofluorescence

BGTD-SOP-3187	Essai de puissance des composants rougeole, rubéole et oreillons de vaccins à virus vivant
BGTD-SOP-3215	Authentification de la lignée de cellules de mammifères par PCR de la sous-unité I du cytochrome c oxydase (COI)
BGTD-SOP-3225	ELISA en mode inhibition pour la teneur en antigène e glycoprotéinique du vaccin sous-unitaire contre le zona

(Essais physicochimiques – Produits sanguins)

BGTD-SOP-3130	Temps de reconstitution du produit
BGTD-SOP-3142	Électrophorèse des protéines sériques avec le système SPIFE Touch d'Helena
BGTD-SOP-3158	Évaluation de la pureté de produits dérivés du plasma par chromatographie liquide à haute performance sur gel
BGTD-SOP-3159	Évaluation de l'apparence des produits sanguins pour autorisation de mise en circulation d'un lot et uniformité

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-scc.ca.

Elias Rafoul
Vice-président, Services d'accréditation
Date de publication : 2024-09-17