

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ANALYSE MÉDICALE

Portée d'accréditation

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

Entité juridique accréditée : **Biron Laboratoire Médical Inc.**

Nom de la personne-ressource : Marie-France Marcotte, Directrice Qualité et conformité

Adresse : 4105F, Boul. Matte
Brossard, Québec
J4Y 2P4

Téléphone : 514-866-5005, 2211

Site Web : www.biron.com

Courriel : mfmarcotte@biron.com

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 originale du document prévaut.

N° de dossier du CCN :	151281
Norme(s) d'accréditation :	ISO 15189:2012, <i>Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence</i>
Accréditation initiale :	2022-10-10
Accréditation la plus récente :	2025-07-07
Accréditation valide jusqu'au :	2026-10-10
Principales disciplines d'analyse médicale :	Biochimie Biologie moléculaire Hématologie Microbiologie

PORTÉE D'ACCREDITATION

01.0 BIOCHIMIE

- 01.1 BIOCHIMIE CLINIQUE
- 01.2 BIOCHIMIE HORMONE
- 01.3 BIOCHIMIE IMMUNOLOGIE
- 01.5 BIOCHIMIE TOXICOLOGIE

02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

- 02.1 PHARMACOGÉNÉTIQUE
- 02.3 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE INFECTIOLOGIE
- 02.4 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE MALADIE HÉRÉDITAIRE

05.0 HÉMATOLOGIE

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

07.0 MICROBIOLOGIE

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

DÉTAILS DE LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Caractérisation physique	Examen microscopique incluant préparation	Urine
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés, urine
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Immunoessai-enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés, selles
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Réfractométrie	Urine
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Immunoessai-turbidimétrie	Sang et produits dérivés, urine, selles

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Potentiométrie	Sang et produits dérivés, urine
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Électrophorèse	Sang et produits dérivés
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Électrophorèse - Immunofixation	Sang et produits dérivés
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Turbidimétrie	Urine
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
01.0 BIOCHIMIE	01.2 Biochimie hormone	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Immunoessai-enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
01.0 BIOCHIMIE	01.2 Biochimie hormone	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Immuno-chromatographie	Urine
01.0 BIOCHIMIE	01.3 Biochimie immunologie	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Agglutination qualitative ou quantitative	Sang et produits dérivés
01.0 BIOCHIMIE	01.3 Biochimie immunologie	Recherche, identification et détermination de la concentration de molécules organiques, inorganiques, et d'activité enzymatique	Immunoessai-enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
01.0 BIOCHIMIE	01.5 Biochimie toxicologie	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de substances ou analytes toxiques	Spectrophotométrie	Urine

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
01.0 BIOCHIMIE	01.5 Biochimie toxicologie	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de substances ou analytes toxiques	Immunoessai-enzymatique (EMIT, CEDIA)	Urine
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.1 Pharmacogénétique	Recherche de marqueurs génétiques influençant la réponse aux médicaments	Génotypage par extension d'amorce	Sécrétions
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux, bactériens, fongiques	Détection d'acide nucléique	Urine, selles, sécrétions, échantillons cliniques
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.3 Diagnostic moléculaire maladie héréditaire	Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires	Détection d'acide nucléique	Sang et produits dérivés, autres liquides biologiques (salive)
05.0 HÉMATOLOGIE	05.2 Hématologie cytologie	Hémogramme, recherche, identification et/ou numération de cellules	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés
05.0 HÉMATOLOGIE	05.2 Hématologie cytologie	Hémogramme, recherche, identification et/ou numération de cellules	Cytométrie en flux - impédancemétrie - fluorescence - Calcul - Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés
05.0 HÉMATOLOGIE	05.2 Hématologie cytologie	Hémogramme, recherche, identification et/ou numération de cellules	Cytométrie en flux	Sang et produits dérivés
05.0 HÉMATOLOGIE	05.3 Hématologie érythrocytaire	Technique d'agrégation des globules rouges	Précipitation / Photométrie	Sang et produits dérivés

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
05.0 HÉMATOLOGIE	05.5 Hématologie hémostase	Détermination des paramètres d'hémostase	Immunoessai- fluorescence	Sang et produits dérivés
05.0 HÉMATOLOGIE	05.5 Hématologie hémostase	Détermination des paramètres d'hémostase	Chronogénique	Sang et produits dérivés
05.0 HÉMATOLOGIE	05.5 Hématologie hémostase	Recherche et identification d'acides nucléiques, toxines, enzymes, anticorps et antigènes bactériens	Chronogénique	Sang et produits dérivés
05.0 HÉMATOLOGIE	05.7 Hématologie immunologie	Recherche, identification et/ ou détermination de la concentration de protéines, anticoagulants, anticorps	Immunoessai Fluorescence	Sang et produits dérivés
07.0 MICROBIOLOGIE	07.1 Microbiologie bactériologie	Préparation en vue de recherche et identification de bactéries	Culture bactérienne	Sperme, urine, selles, sécrétions
07.0 MICROBIOLOGIE	07.1 Microbiologie bactériologie	Recherche et identification d'acides nucléiques, toxines, enzymes, anticorps et antigènes bactériens	Immuno- chromatographie	Selles
07.0 MICROBIOLOGIE	07.1 Microbiologie bactériologie	Recherche et identification d'acides nucléiques, toxines, enzymes, anticorps et antigènes bactériens	Spectrométrie de Masse à Ratios Isotopiques (SMRI)	Échantillon Clinique

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
07.0 MICROBIOLOGIE	07.1 Microbiologie bactériologie	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux	Immuno-chromatographie	Sécrétions
07.0 MICROBIOLOGIE	07.2 Microbiologie immunosérologie	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux	Agglutination qualitative ou quantitative	Sang et produits dérivés
07.0 MICROBIOLOGIE	07.2 Microbiologie immunosérologie	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux	Immunoessai-enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés
07.0 MICROBIOLOGIE	07.5 Microbiologie parasitologie	Hémogramme, recherche, identification et/ou numération de cellules	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés
07.0 MICROBIOLOGIE	07.5 Microbiologie parasitologie	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés, selles, sécrétions
07.0 MICROBIOLOGIE	07.6 Microbiologie virologie	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux	Immunoessai-fluorescence	Sécrétions

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

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-scc.ca.

Elias Rafoul
Vice-président, Services d'accréditation
Publiée le : 2025-07-14