

## Demande de modification de portée Programme d'accréditation des laboratoires médicaux

Veuillez vous référer aux lignes directrices *DI-EL-012 Lignes directrices pour les demandes d'extension de portée des laboratoires médicaux* pour vous aider à remplir ce formulaire.

### 1. RENSEIGNEMENTS SUR LE LABORATOIRE QUI DEMANDE L'EXTENSION DE PORTÉE

<b>Nom du laboratoire :</b>	
<b>Nom du groupe, si applicable :</b>	
<b>No dossier BNQ :</b>	
<b>Date de la demande :</b>	

### 2. RÉFÉRENTIEL(S) VISÉ(S)

	ISO 15189 <i>Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence</i>
	ISO 22870 <i>Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence</i>

### 3. TYPE DE DEMANDE

	Demande d'extension de portée flexible (ajout ou modification d'une discipline et/ou d'un nouveau principe analytique et/ou d'une matrice et/ou d'une technologie différente)
	Demande d'extension de portée fixe (ajout ou modification d'une discipline et/ou d'un nouveau principe analytique et/ou d'une matrice et/ou paramètre (méthode) et/ou technologie différente)
	Demande d'extension de portée pour l'ajout de dispositifs EBMD (annexe A ou Annexe B)
	Demande d'ajout du référentiel CAN/CSA-Z902 <i>Sang et produits sanguins labiles</i>
	Demande d'ajout du référentiel ISO 22870 <i>Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence</i>
	Demande de retrait à la portée

#### 4. DISCIPLINES VISÉES PAR L'AJOUT OU LA MODIFICATION

Cocher la/les case(s) pour les éléments qui s'applique (nt) à l'ajout ou à la modification apportée dans la portée.

Discipline	Ajout	Modification	Retrait	Discipline	Principe analytique	Technologie	Matrice	Paramètre/méthode
Banque de sang/ Médecine transfusionnelle								
Biochimie								
Biologie moléculaire								
Cytologie								
Dépistage prénatal								
Génétique/Cytogénétique								
Hématologie								
Immunologie								
Microbiologie								
Mycologie								
Parasitologie								
Pathologie anatomique								
Virologie								

## 5. DOCUMENTS REQUIS

Lors de la soumission de votre documentation, assurez-vous de bien distinguer vos différents dossiers le cas échéant.

Documents à fournir		Pièce jointe
1.	Portée proposée (rédigée selon le modèle fourni) NOTE : Fournir la portée revue en mode « suivi des modifications »	
2.	Explications justifiant la demande d'ajout ou de modification. Dans le cas de retrait confirmer que le retrait n'affecte pas les autres éléments de la portée.	
3.	La documentation (ex. : procédures) en lien avec les éléments ajoutés ou modifiés.	
4.	Rapport d'audit interne ou autre mécanisme de vérification pour les éléments de la portée ajoutés ou modifiés.	
5.	Résultats des essais d'aptitude (EA) ou de comparaisons interlaboratoires (CI) réussis pour les éléments ajoutés ou modifiés.	
6.	Preuves attestant que le personnel possède une formation pertinente pour la réalisation des nouvelles analyses.	
7.	Si applicable, le nom du nouvel équipement ou de l'instrument.	
8.	Rapport de vérification ou de validation selon le cas.	
9.	Calculs de l'incertitude pour les essais quantitatifs et sources d'incertitude possibles définies pour les analyses qualitatives.	
10.	Exemple de compte rendu analytique pour les éléments ajoutés ou modifiés.	

## 6. EXTENSION DE PORTÉE POUR EBMD

NOTE : ces modifications doivent être également indiquées dans les annexes de vos portées. Veuillez indiquer dans quelle discipline l'ajout ou le retrait se fait et veuillez indiquer l'analyse concernée et le type de dispositif EBMD.

Ajouter le nombre de lignes nécessaires.

### 6.1. Annexe A de la portée (sites internes)

Discipline	Description		Indiquer le lieu concerné par le changement et préciser si ajout ou retrait
	Nom de l'analyse	Nom du dispositif	
Banque de sang/Médecine transfusionnelle			
Biochimie			
Biologie moléculaire			
Cytologie			
Dépistage prénatal			
Génétique/Cytogénétique			
Hématologie			
Immunologie			
Microbiologie			
Mycologie			
Parasitologie			
Pathologie anatomique			
Virologie			

## 6.2. Annexe B de la portée (sites externes)

Discipline	Description		Indiquer le site, l'adresse, et le lieu précis concerné par le changement et préciser si ajout ou retrait
	Nom de l'analyse	Nom du dispositif	
Banque de sang/Médecine transfusionnelle			
Biochimie			
Biologie moléculaire			
Cytologie			
Dépistage prénatal			
Génétique/Cytogénétique			
Hématologie			
Immunologie			
Microbiologie			
Mycologie			
Parasitologie			
Pathologie anatomique			
Virologie			

**7. DOCUMENTS REQUIS POUR CHAQUE AJOUT D'EBMD**

Documents à fournir		Pièce jointe
1.	Portée proposée (rédigée selon le modèle fourni) NOTE : fournir la portée revue en mode « suivi des modifications »	
2.	Explications justifiant la demande.	
3.	La documentation (ex. : procédures) en lien avec les éléments ajoutés ou modifiés.	
4.	Rapport d'audit interne ou autre mécanisme de vérification pour les analyses/disciplines ajoutées.	
5.	Résultats des essais d'aptitude (EA) réussis pour les éléments ajoutés.	
6.	Preuves attestant que le personnel possède une formation pertinente pour la réalisation des nouvelles analyses.	
7.	Si applicable, le nom du nouveau dispositif.	
8.	Rapport de vérification ou de validation selon le cas.	
9.	Calculs de l'incertitude pour les essais quantitatifs et sources d'incertitude possibles définies pour les analyses qualitatives.	

**8. DÉCLARATION**

<i>Je suis un dirigeant de l'entreprise et, à ce titre, je suis habilité à la lier aux conditions de la présente demande.</i>		Oui		Non
<b>Déclaration</b>				
1. J'atteste que les renseignements fournis dans le présent formulaire de demande et dans les documents complémentaires sont exacts et concernent véritablement le laboratoire.				
2. Le laboratoire s'engage à respecter en tout temps les exigences relatives à l'accréditation (notamment les changements qui y sont apportés) pour les domaines dans lesquels il souhaite se faire accréditer en fournissant l'accès aux renseignements, aux documents et aux dossiers nécessaires pour évaluer et préserver l'accréditation.				
3. Le laboratoire s'engage à couvrir et à dégager le BNQ, ses administrateurs, ses employés et les personnes qui participent aux activités du programme d'accréditation du BNQ de toute responsabilité à l'égard des dommages ou des pertes liées, de quelque façon que ce soit, aux services d'accréditation fournis par le BNQ au laboratoire. Le laboratoire s'engage également à contracter et à conserver une assurance responsabilité civile professionnelle générale ou à prouver qu'il possède une autoassurance appropriée.				
<b>Pour (nom du laboratoire) :</b>				
<b>Nom :</b>				
<b>Titre :</b>				
<b>Date :</b>				

**Envoi de la demande**

Veillez faire parvenir votre demande dûment remplie et les documents complémentaires requis au responsable de programme ou l'évaluateur-chef désigné.

Veillez faire parvenir le paiement des droits de demande à l'adresse ci-dessous. Pour toute question portant sur un sujet autre que les droits, communiquez avec notre Service aux clients, en composant le 1 800 386-5114.

**Bureau de normalisation du Québec  
333, rue Franquet  
Québec (Québec) G1P 4C7**

## 9. SECTION RÉSERVÉE AU BNQ

Dans le cas de changement à la portée (demande de retrait, de modification ou d'ajout d'analyses et/ou de disciplines), le BNQ confirme que ces changements n'ont pas d'impact sur les autres analyses et/ou disciplines indiquées à la portée.

<b>Nom de l'évaluateur de la demande :</b>	
<b>Titre :</b>	
<b>Date :</b>	