



GUIDE DU PARTICIPANT

PROGRAMMES D'ASSURANCE QUALITÉ EXTERNES (PAQE)

CENTRE DE TOXICOLOGIE DU QUÉBEC



Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'institut national de santé publique du Québec au : <https://www.inspq.qc.ca/ctq/paqe>

Novembre 2016



TABLE DES MATIÈRES

1.	PROGRAMMES D'ASSURANCE QUALITÉ EXTERNES OFFERTS PAR LE CENTRE DE TOXICOLOGIE DU QUÉBEC	5
2.	ACCRÉDITATION	5
3.	INFORMATIONS RELATIVES À LA PARTICIPATION	5
3.1	Calendrier des cycles	5
3.2	Adhésion	6
3.3	Responsable du compte participant et responsable de l'adhésion	6
3.4	Gestion du compte participant	6
3.5	Confidentialité	7
3.6	Collusion, falsification et sous-traitance	7
3.7	Certificats de participation	7
4.	COÛT, FACTURATION ET PAIEMENT	7
5.	INFORMATIONS RELATIVES AUX MATÉRIAUX D'ESSAIS D'APTITUDE (MEA)	8
5.1.	Codification	8
5.2.	Préparation et validation	9
5.3.	Réception	9
5.4.	MEA de remplacement	9
5.5.	Manipulation et analyse	9
6.	INFORMATIONS RELATIVES AUX RÉSULTATS ANALYTIQUES	10
6.1.	Transmission des résultats	10
6.2.	Procédure de saisie des résultats dans le système de gestion PAQE	10
6.2.1.	Saisie des résultats	10
6.2.2.	Impression des résultats	11
6.2.3.	Questions ou commentaires	11
6.3.	Résultats non rapportés	11
6.4.	Méthodes d'analyse	12
7.	INFORMATIONS RELATIVES AUX RAPPORTS	12
7.1.	Traitement des résultats	12
7.2.	Rapport	12
7.3.	Rapport individuel	13
7.4.	Critères pour l'interprétation de la performance selon le score z' obtenu	13



8.	INFORMATIONS GÉNÉRALES ET ADMINISTRATIVES	13
8.1.	Communications	13
8.2.	Modification aux programmes en cours d'année	13
8.3.	Plaintes	14
8.4.	Heures d'ouverture.....	14
8.5.	Personnes ressources	14
8.6.	Outils de communication	14
	8.6.1 Accès au compte participant par le système de gestion PAQE.....	14
	8.6.2 Site Web.....	14
	8.6.3 Achat de matériaux de référence.....	14
9.	RÉFÉRENCES	14
	ANNEXE 1.....	15
	ANNEXE 2.....	16
	ANNEXE 3.....	17
	ANNEXE 4.....	24



Ce document contient des informations concernant les politiques et instructions s'appliquant aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE) offerts par le Centre de toxicologie du Québec (CTQ). Son contenu a été approuvé par le coordonnateur des programmes indiqué au point 8.5 de ce guide.

1. PROGRAMMES D'ASSURANCE QUALITÉ EXTERNES OFFERTS PAR LE CENTRE DE TOXICOLOGIE DU QUÉBEC

- AMAP : AMAP Ring Test pour les polluants organiques persistants dans le sérum humain, depuis 2001
- Créatinine : Programme d'assurance qualité externe pour la mesure de la créatinine sérique (offert avec la collaboration de la SQBC), depuis 2013
- Dioxins & Furans : Programme d'assurance qualité externe pour les dioxines et furanes dans le sérum, depuis 2014
- PCI : Programme d'assurance qualité externe pour les métaux en milieu biologique, depuis 1979
- QMEQAS : Programme d'assurance qualité externe multiélément, depuis 1996
- OSEQAS : Programme d'assurance qualité externe pour les substances organiques dans l'urine depuis 2015.

La liste des analytes offerts dans chacun des programmes est définie sur le site Web des PAQE du CTQ (voir le lien au point 8.6.2).

2. ACCRÉDITATION

Le laboratoire du CTQ possède un système de management de la qualité accrédité selon la norme ISO/CEI 17043 pour les PAQE (AMAP, PCI et QMEQAS).

3. INFORMATIONS RELATIVES À LA PARTICIPATION

3.1 CALENDRIER DES CYCLES

Le calendrier annuel des PAQE est envoyé en début d'année par courriel et peut être consulté en tout temps sur le site Web du CTQ en sélectionnant « Calendrier » dans la page de chacun des programmes. **Il contient les différentes dates d'expédition et d'échéance pour tous les cycles de l'année.** Si vous ne recevez pas vos matériaux d'essais d'aptitude (MEA) dans les deux semaines suivant la date d'expédition indiquée sur le calendrier, s'il vous plaît, nous en aviser le plus tôt possible (voir les coordonnées au point 8.5).



3.2 ADHÉSION

Tous les laboratoires intéressés à participer aux PAQE offerts par le CTQ peuvent y adhérer en remplissant le formulaire « Demande d'adhésion » disponible sur notre site web (voir le lien au point 8.6.2). Après réception et approbation de la demande, le responsable du compte participant recevra un nom d'utilisateur et un mot de passe temporaire lui donnant accès au système. Le mot de passe pourra être modifié après avoir accédé au système une première fois.

3.3 RESPONSABLE DU COMPTE PARTICIPANT ET RESPONSABLE DE L'ADHÉSION

Le responsable du compte participant a un accès à toutes les adhésions actives aux PAQE du CTQ pour son laboratoire. Il peut désigner un ou plusieurs responsables différents pour chaque adhésion à un PAQE ou être lui-même responsable. **Cette demande doit nous parvenir par courriel.** Chaque responsable possède son propre nom d'utilisateur et son mot de passe.

Dans l'éventualité où un utilisateur oublie ou égare son mot de passe, ou qu'il désire en recevoir un nouveau, il peut le faire à l'adresse: <http://paqe.inspq.qc.ca/> en cliquant sur « J'ai oublié mon mot de passe ». Il doit inscrire son nom d'utilisateur, ses nom et prénom, ainsi que son adresse courriel. Le nom d'utilisateur se compose des trois premières lettres du nom, des trois premières lettres du prénom suivi de 01, par exemple : David Bisson = bisdav01. Si l'utilisateur éprouve des problèmes, il peut communiquer avec nous (voir les coordonnées au point 8.5).

3.4 GESTION DU COMPTE PARTICIPANT

En tout temps, chaque participant peut accéder et gérer lui-même son compte participant à partir du système de gestion PAQE, que ce soit pour des changements d'adresse ou de courriel, pour la facturation, la sélection des regroupements de MEA, le nombre de tubes et les méthodes d'analyse associées, la préférence des unités pour la saisie des résultats et l'impression des rapports et des rapports individuels.

Un numéro est attribué pour chaque compte participant créé. Chaque adhésion à un programme pour ce compte participant se voit attribuer un numéro aléatoire unique. Ce numéro unique d'adhésion est utilisé pour identifier les participants dans les rapports.



3.5 CONFIDENTIALITÉ

Chaque adhésion à un programme est identifiée par un numéro unique d'adhésion. L'identité des participants est tenue strictement confidentielle par le CTQ.

Tous les résultats reçus des participants demeurent confidentiels, étant associés au numéro unique d'adhésion. Cependant, les résultats dépersonnalisés peuvent être utilisés à des fins de rapports ou de publications, tel qu'accepté par les participants lors de leur adhésion.

3.6 COLLUSION, FALSIFICATION ET SOUS-TRAITANCE

Il est de la responsabilité du participant d'éviter la collusion, la falsification ainsi que la sous-traitance des analyses.

3.7 CERTIFICATS DE PARTICIPATION

Un certificat de participation est remis à la fin de l'année à tous les participants qui ont transmis au moins la moitié des résultats pour au moins un analyte. Ce calcul est effectué sur une base annuelle. Les résultats non numériques sont exclus du calcul. Les résultats non transmis n'affectent pas le calcul du score annuel.

Le score annuel (%) est calculé selon le total des points accumulés sur un total maximum de trois points par résultat. Ce score est calculé selon le score z' en valeur absolue :

- 3 points si $0,0 < |\text{score } z'| \leq 1,0$
- 2 points si $1,0 < |\text{score } z'| \leq 2,0$
- 1 point si $2,0 < |\text{score } z'| < 3,0$
- 0 point si $|\text{score } z'| \geq 3,0$

Les scores sous le seuil de passage apparaissent sous la ligne du seuil de passage et indiquent une performance insatisfaisante.

Le seuil de passage a été fixé à 65 %.

4. COÛT, FACTURATION ET PAIEMENT

Le renouvellement de l'adhésion à un programme s'effectue en novembre. Cependant, un participant peut adhérer au programme à tout moment dans l'année, les frais d'adhésion étant alors ajustés au prorata des cycles restants.



La participation aux PAQE du CTQ est un service prépayé. Les frais d'adhésion annuels incluant les frais pour les MEA sélectionnés sont payables dans les 30 jours suivant la réception de la facture pour l'année suivante. Il n'y a pas de remboursement des annulations reçues après le deuxième cycle pour tous les programmes, sauf après le troisième cycle pour le programme PCI.

Vous trouverez pour chaque programme, le nombre de cycles et de MEA annuels, les frais d'adhésion, le coût pour chaque regroupement de MEA et pour les MEA additionnels sur le site web des PAQE du CTQ (voir le lien au point 8.6.2).

Vous pouvez visualiser vos factures directement sur le Web en accédant à votre compte participant, dans l'onglet « Facturation ». Prenez note qu'aucune facture ne sera envoyée par la poste et que les montants sont en devise canadienne.

Voici trois façons d'effectuer un paiement :

- Par chèque (libellé à l'ordre de : Centre de toxicologie du Québec);
- Par transfert bancaire (voir l'annexe 1 pour les informations);
- Par le système de paiements en ligne pour carte de crédit (Visa ou MasterCard) sur le site Web (voir les coordonnées au point 8.6.2).

5. INFORMATIONS RELATIVES AUX MATÉRIAUX D'ESSAIS D'APTITUDE (MEA)

5.1. CODIFICATION

La numérotation des MEA est uniforme pour tous les PAQE. Le code d'identification est composé des caractères suivants (voir le tableau explicatif à l'annexe 3) :

- Les deux premières lettres du programme;
- Une lettre identifiant la matrice (B = sang, S = sérum, U = urine, H = cheveux);
- Une lettre représentant les analytes;
- Les deux derniers chiffres de l'année;
- Un numéro séquentiel de MEA.

Par exemple, le premier MEA d'aluminium sérique pour le PCI en 2014 aura le code suivant : PC-S-A1401.



5.2. PRÉPARATION ET VALIDATION

Les MEA sont préparés dans notre laboratoire à l'aide de matrices biologiques obtenues de donneurs non exposés. Au besoin, les analytes sont ajoutés à chacune des matrices. La validation de l'homogénéité et de la stabilité est effectuée selon la norme ISO 13528:2005⁽¹⁾ ou selon une analyse ANOVA (pour l'homogénéité des programmes AMAP, Créatinine, OSEQAS et Dioxins & Furans). Les MEA sont conservés congelés à -20 °C jusqu'au moment de leur expédition aux participants.

5.3. RÉCEPTION

Veuillez nous signaler toute différence entre la liste d'expédition et les MEA reçus ainsi que tout bris. Les MEA manquants ou endommagés seront remplacés le plus rapidement possible. Suivre les instructions d'entreposage indiquées sur la liste d'expédition.

5.4. MEA DE REMPLACEMENT

En cas d'imprévu, d'accident de laboratoire ou de problème analytique, des MEA supplémentaires pour le cycle courant sont disponibles. Contacter nous pour effectuer votre commande. Des frais s'appliqueront pour couvrir le coût des MEA ainsi que les frais de manutention et de transport. Selon les disponibilités, des MEA des cycles précédents peuvent être achetés via le magasin virtuel du site Web (voir les coordonnées au point 8.6.3).

5.5. MANIPULATION ET ANALYSE

Les matrices biologiques de sang et de sérum sont testées pour l'hépatite B et C, le VIH et la syphilis. Cependant, aucun test connu n'assure que les produits dérivés du sang humain sont exempts de substances pouvant transmettre des infections.

Les MEA doivent être considérés comme des échantillons de routine et par conséquent doivent être soumis aux mêmes procédures analytiques que des échantillons de routine.

Il faut s'assurer de traiter les MEA comme étant potentiellement infectieux. Les MEA doivent être éliminés de la même manière que les autres matrices biologiques humaines. Avant analyse, remettre les MEA à la température ambiante et mélanger adéquatement.



6. INFORMATIONS RELATIVES AUX RÉSULTATS ANALYTIQUES

6.1. TRANSMISSION DES RÉSULTATS

Tous les résultats doivent être transmis dans le compte participant du système de gestion PAQE. Pour les programmes AMAP, OSEQAS et Dioxins & Furans, les résultats doivent être transmis en unités conventionnelles. Pour les programmes PCI et QMEQAS, la préférence pour les unités (conventionnelles ou SI) doit être indiquée en début d'année. Tous les résultats du PCI et du QMEQAS seront convertis en unités SI avant d'être publiés dans les rapports. Pour le programme Créatinine les résultats doivent être transmis en unités SI.

Le délai de transmission des résultats est de sept semaines après l'expédition des MEA à l'exception du programme PCI où le délai de transmission des résultats est de six semaines après l'expédition des MEA.

Les participants doivent fournir leurs résultats avec un minimum de trois chiffres significatifs ou selon la précision de leur méthode.

Aucun délai ne sera accordé pour la transmission des résultats puisque le système de gestion PAQE fermera automatiquement l'accès à la transmission des résultats à la date d'échéance prévue à minuit (heure du Québec).

6.2. PROCÉDURE DE SAISIE DES RÉSULTATS DANS LE SYSTÈME DE GESTION PAQE

6.2.1. SAISIE DES RÉSULTATS

1. Accéder au compte participant;
2. Cliquer sur l'onglet « Résultats »;
3. Sélectionner l'année et le programme voulu;
4. Cliquer ensuite sur le regroupement de MEA et le MEA pour lequel vous désirez rapporter un résultat;
5. Saisir le résultat correspondant à l'analyte dans la case « Résultat » selon l'unité indiquée, **en donnant au moins trois chiffres significatifs, ou selon la précision de la méthode;**



6. Sélectionner les méthodes d'instrumentation et autres liées à ce résultat dans les menus déroulants. Utiliser la barre de déplacement horizontale pour atteindre toutes les catégories de méthodes. **Important** : les méthodes sélectionnées sont copiées automatiquement pour les cycles suivants, pour éviter de devoir les ressaisir à chaque cycle. La fiabilité des statistiques par type de méthode est proportionnelle au nombre de participants qui saisissent les méthodes d'instrumentation liées à leurs résultats;
7. Cliquer sur « Sauvegarder » au bas de la page avant de quitter ;
8. Répéter cette procédure pour chaque MEA.

6.2.2. IMPRESSION DES RÉSULTATS

L'icône « Imprimer » au bas de la page permet d'imprimer l'ensemble des résultats du cycle dans un même document. Il est fortement suggéré de conserver une copie papier ou électronique comme preuve de la soumission de vos résultats.

6.2.3. QUESTIONS OU COMMENTAIRES

Afin de faire parvenir vos questions ou commentaires, trois possibilités sont offertes :

1. Inscrire un commentaire dans la page de résultats. Les informations de la case « Commentaire » s'appliquent à tous les MEA du cycle en cours. Préciser le MEA ou l'analyte auquel le commentaire s'applique.
2. Envoyer un courriel à ctq@inspq.qc.ca en précisant votre numéro unique d'adhésion.
3. Téléphoner au 418 650-5115, poste 4649.

6.3. RÉSULTATS NON RAPPORTÉS

Seuls les résultats numériques rapportés sont pris en compte dans le traitement statistique des données. Les résultats non numériques permis sont : <LD, <LQ ou >LL. Un résultat non rapporté n'entraîne aucune pénalité pour l'émission des certificats de participation (voir le point 3.7).



6.4. MÉTHODES D'ANALYSE

Pour tous les programmes, pour chaque regroupement de MEA, les participants doivent indiquer par quelles méthodes de préparation, d'instrumentation et d'étalonnage les analyses sont effectuées. Ces informations serviront à l'analyse statistique des résultats par type de méthode et à fournir des statistiques détaillées par méthode d'analyse dans les rapports. Pour participer à un programme et être évalué selon deux méthodes d'analyse différentes pour un même analyte, communiquer avec nous.

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX RAPPORTS

7.1. TRAITEMENT DES RÉSULTATS

Le traitement des résultats pour la production des rapports s'effectue après la date d'échéance pour la transmission des résultats. Les rapports sont disponibles en accédant au compte participant à l'onglet « Rapports » quatre semaines après la date d'échéance pour la transmission des résultats. Les participants sont avisés, par courriel, du dépôt du rapport. Veuillez vérifier vos résultats et signaler au coordonnateur du programme, le plus rapidement possible, toute erreur ou tout désaccord avec les informations contenues dans le rapport. **Seules les erreurs qui nous sont imputables seront corrigées.**

7.2. RAPPORT

Les éléments suivants sont inclus dans les rapports :

- Résultats transmis par les participants pour chaque analyte-matrice du programme;
- Statistiques robustes calculées pour l'ensemble des résultats et pour les sous-groupes de résultats (lorsqu'il y a au moins trois résultats) par type de méthode d'analyse;
- Valeur désignée (VD) selon la valeur de consensus calculée par moyenne robuste de l'Algorithme A⁽¹⁾;
- Écart-type robuste selon l'Algorithme A⁽¹⁾;
- Incertitude-type de la VD;
- Moyenne arithmétique et l'écart-type;
- Médiane et l'écart absolu médian (EAM);
- Coefficient de variation (CV) ou la variabilité;



- Écart-type aptitude (σ_{apt}) modélisé pour chaque analyte-matrice selon les données des dernières années des PAQE du CTQ;
- Écart acceptable établi selon la concentration de l'analyte-matrice;
- Calcul de la performance : score z' (incluant l'incertitude-type de la VD);
- Graphique des résultats en ordre croissant.

7.3. RAPPORT INDIVIDUEL

- Biais (%) – différence avec la valeur désignée (VD) pour le cycle sélectionné;
- Sommaire des scores z' pour le cycle sélectionné;
- Cumulatif des scores z' pour le nombre de cycles voulu, incluant le cycle en cours;
- Cumulatif du score de reproductibilité pour tous les cycles depuis le début de l'année;
- Cumulatif – Scores RSZ et SSZ pour le nombre de cycles voulu, incluant le cycle en cours.

7.4. CRITÈRES POUR L'INTERPRÉTATION DE LA PERFORMANCE SELON LE SCORE z' OBTENU

$ \text{score } z' \leq 2,0$	Satisfaisante
$2,0 < \text{score } z' < 3,0$	Douteuse
$ \text{score } z' \geq 3,0$	Non satisfaisante

8. INFORMATIONS GÉNÉRALES ET ADMINISTRATIVES

8.1. COMMUNICATIONS

Le succès d'un programme d'assurance qualité est largement tributaire de l'efficacité des communications entre les participants et le fournisseur du programme. À cet effet, nous vous encourageons fortement à communiquer au coordonnateur du programme vos commentaires et suggestions.

8.2. MODIFICATION AUX PROGRAMMES EN COURS D'ANNÉE

Toute modification majeure (ex. : ajout d'analyte, cycle supplémentaire, etc.) au fonctionnement des programmes vous sera promptement communiquée par écrit.



8.3. PLAINTES

Contactez le coordonnateur du programme ou le gestionnaire des PAQE pour toute plainte ou insatisfaction concernant le programme.

8.4. HEURES D'OUVERTURE

Le service à la clientèle des PAQE du CTQ est offert du lundi au vendredi de 8 h 30 à 16 h 30, à l'exception des jours fériés. En dehors de ces heures, vous êtes invités à nous écrire à l'adresse ctq@inspq.qc.ca.

8.5. PERSONNES RESSOURCES

Gestionnaire des PAQE : Alain LeBlanc
Téléphone : 418 650-5115, poste 4648
Courriel : alain.leblanc@inspq.qc.ca

Coordonnateur des programmes : David Bisson
Téléphone : 418 650-5115, poste 4649
Courriel : david.bisson@inspq.qc.ca

Coordonnateur technique : William Molon Noblot
Téléphone : 418 650-5115, poste 4035
Courriel : william.molon-noblot@inspq.qc.ca

Secrétaire PAQE : Annabelle Dubreuil
Téléphone : 418 650-5115, poste 5254
Télécopieur : 418 654-2148
Courriel : annabelle.dubreuil@inspq.qc.ca

8.6. OUTILS DE COMMUNICATION

8.6.1 ACCÈS AU COMPTE PARTICIPANT PAR LE SYSTÈME DE GESTION PAQE
page.inspq.qc.ca/

8.6.2 SITE WEB
www.inspq.qc.ca/ctq/PAQE

8.6.3 ACHAT DE MATÉRIAUX DE RÉFÉRENCE
Le magasin virtuel : <http://ctqvente.inspq.qc.ca> offre un éventail de matériaux de référence que vous pouvez commander en ligne à un prix très compétitif.

9. RÉFÉRENCES

- (1) ISO 13528, Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires, ISO, première édition, 2005-09-01.



ANNEXE 1

COORDONNÉES BANCAIRES

Nom de l'institution :	Banque Nationale du Canada 1385, chemin Sainte-Foy Québec (Québec) G1S 2N2 Téléphone : 418 684-0328 Télécopieur : 418 684-0329
Numéro de l'institution (succursale) :	10641-006
Numéro de compte :	01-898-20
Adresse Swift :	BNDCCAMMINT
IBAN :	CA006-10641 01-898-20
Compagnie :	Institut national de santé publique du Québec

Veillez nous informer par courriel à l'adresse ctq@inspq.qc.ca :

- de la date de votre virement;
- du montant exact de votre paiement;
- du numéro de facture.

ANNEXE 2

CODIFICATION POUR LES MEA DES PAQE

AMAP - Français	AMAP - English	AMAP - Español	Code - Código
BPC, Retardateurs de flamme, Pesticides organochlorés et Lipides sériques	PCB, Brominated flame retardants, Organochlorinated pesticides and Serum lipids	BPC, Retardantes de llama, Pesticidas organoclorados y Lípidos séricos	AM-S-W1601
Composés perfluorés	Perfluorinated compounds	Compuestos perfluorados	AM-S-Y1601
CRÉATININE - Français	CREATININE - English	CREATININA - Español	Code - Código
Créatinine	Creatinine	Creatinina	MC-S-C1601
DIOXINS & FURANS - Français	DIOXINS & FURANS - English	DIOXINS et FURANS - Español	Code - Código
Dioxine	Dioxine	Dioxine	DF-S-1601
PCI - Français	PCI - English	PCI - Español	Code - Código
Aluminium sérique	Serum aluminum	Aluminio sérico	PC-S-A1601
Arsenic urinaire (Inorganique et Total)	Urine arsenic (Inorganic and Total)	Arsénico urinario (Inorgánico y Total)	PC-U-S1601
Cadmium sanguin	Blood cadmium	Cadmio sanguíneo	PC-B-C1601
Cadmium urinaire	Urine cadmium	Cadmio urinario	PC-U-D1601
Chrome urinaire	Urine chromium	Cromo urinario	PC-U-B1601
Cuivre et Zinc urinaire	Urine copper and zinc	Cobre y Zinc urinario	PC-U-R1601
Éléments essentiels sérique (Cuivre, Sélénium et Zinc)	Serum essential elements (Copper, Selenium and Zinc)	Elementos esenciales sérico (Cobre, Selenio y Zinc)	PC-S-E1601
Fluorure urinaire	Urine fluoride	Fluoruro urinario	PC-U-F1601
Iodure urinaire	Urine iodide	Yodo urinario	PC-U-I1601
Plomb sanguin	Blood lead	Plomo sanguíneo	PC-B-L1601
Plomb urinaire	Urine lead	Plomo urinario	PC-U-P1601
Manganèse sérique	Serum manganese	Manganeso sérico	PC-S-G1601
Mercure sanguin	Blood mercury	Mercurio sanguíneo	PC-B-M1601
Mercure urinaire	Urine mercury	Mercurio urinario	PC-U-H1601
Sélénium urinaire	Urine selenium	Selenio urinario	PC-U-N1601
QMEQAS - Français	QMEQAS - English	QMEQAS - Español	Code - Código
Multiéléments cheveux	Multielement in hair	Multielemento cabellos	QM-H-Q1601
Multiéléments sanguin	Multielement in blood	Multielemento sanguíneo	QM-B-Q1601
Multiéléments sérique	Multielement in serum	Multielemento sérico	QM-S-Q1601
Multiéléments urinaire	Multielement in urine	Multielemento urinario	QM-U-Q1601
OSEQAS - Français	OSEQAS - English	OSEQAS - Español	Code - Código
Substances organiques dans l'urine	Organic substances in urine	Sustancias organicas en la orina	OS-U-E1601
Code des matrices	Matrix code	Código de matrices	
B = Sang S = Sérum U = Urine H = Cheveux	B = Blood S = Serum U = Urine H = Hair	B = Sangre S = Suero U = Orina H = Cabello	

<p>Signification du code PC-S-A1401 :</p> <p>PC = PCI, S = Serum, A = Lettre représentant l'analyte, 14 = l'année et 01 = numéro séquentiel</p> <hr/> <p>Meaning of the PC-S-A1401:</p> <p>PC = PCI, S = Serum, A = Analyte code, 14 = year and 01 = sequence number</p> <hr/> <p>Significado del código PC-S-A1401:</p> <p>PC = PCI, S = Suero, A = Analito código, 14 = año y 01 = número de secuencia</p>
--

ANNEXE 3

Approche statistique utilisée dans les rapports

1 Traitement statistique

Les paramètres statistiques sont calculés pour chaque série de résultats dans la section « Toutes les méthodes ». Des paramètres statistiques sont aussi calculés dans des sections différentes pour des sous-groupes de résultats correspondant à un regroupement de méthodes d'analyse, pour les programmes permettant aux participants l'utilisation de méthodes variées. Consulter le tableau de regroupement des méthodes d'analyse pour les statistiques par type de méthode.

1.1 Résultats aberrants

Pour chaque MEA, pour chaque analyte, les statistiques sont calculées après avoir retiré, si nécessaire, les résultats aberrants. Aucun test d'exclusion des aberrants n'est utilisé puisque les valeurs désignées sont calculées à partir de statistiques robustes tel que recommandé dans la norme ISO 13528 : 2005.

Certains résultats peuvent être considérés comme aberrants et retirés avant le traitement statistique pour les raisons suivantes :

- Utilisation d'unités erronées;
- Facteur de conversion incorrect;
- Inversion de MEA lors de la transcription des résultats;
- Autre raison jugée appropriée selon le coordonnateur du programme.

Les résultats considérés aberrants et retirés avant le traitement statistique de l'ensemble des résultats sont indiqués *en police italique grasse* dans le rapport. Pour le traitement statistique par type de méthode d'analyse, les calculs sont faits à partir de sous-groupes de résultats correspondant à un regroupement de méthodes d'analyse. Les résultats considérés aberrants pour les statistiques pour toutes les méthodes sont les mêmes que pour les sous-groupes de résultats par type de méthode d'analyse.

1.2 Valeur désignée (VD)

La valeur désignée est déterminée par consensus des participants en calculant la moyenne robuste des résultats fournis par l'ensemble des participants au cycle à l'aide de l'Algorithme A, selon la norme ISO 13528 : 2005.



Il peut arriver qu'il n'y ait pas de consensus entre les participants pour la valeur désignée pour les raisons suivantes :

- Trop peu de résultats (N trop petit);
- Distribution anormale des résultats des participants;
- Utilisation par quelques participants de méthodes d'analyse biaisées;
- Impossibilité pour certains participants de mesurer certaines formes chimiques de l'analyte;
- Impossibilité pour certains participants de mesurer des concentrations faibles avec fiabilité.

La valeur désignée peut-être obtenue par d'autres méthodes de calcul que la moyenne robuste de l'Algorithme A :

- Médiane;
- Moyenne arithmétique;
- Valeur désignée obtenue pour le même MEA analysé au préalable par les participants à un autre PAQE du CTQ (correspondance interprogrammes);
- Valeur désignée obtenue par des participants ayant démontré une bonne performance antérieure;
- Concentration théorique de l'analyte dans le MEA;
- Valeur de référence obtenue à l'aide d'une méthode d'analyse de référence (ex. : ID-ICP-MS).

Le choix d'une valeur désignée autre que la moyenne robuste de l'Algorithme A est documenté dans le rapport, s'il y a lieu.

Les paramètres statistiques de la méthode de calcul de la valeur désignée choisie sont indiqués par une trame grise dans la page des statistiques des MEA.

1.3 Paramètres statistiques calculés

Les paramètres statistiques décrits dans cette section sont fournis pour l'ensemble des résultats (pour toutes les méthodes) et pour les sous-groupes de résultats par regroupement de méthodes d'analyse (par type de méthode).

Nombre de résultats (N)

Les résultats non numériques ou identifiés comme aberrants sont inscrits dans le tableau des résultats, mais exclus du traitement statistique.

Nous calculons les paramètres statistiques pour un analyte dès que nous avons au moins trois résultats.



Pour chaque analyte, un nombre minimum de 20 résultats est souhaitable afin de pouvoir établir des statistiques valables. Cependant, si le nombre de résultats est inférieur à 20, les statistiques sont tout de même calculées. Lorsque moins de 20 résultats ont été considérés pour le traitement statistique de l'ensemble ou d'un sous-groupe de résultats, les statistiques sont données sous toute réserve.

Moyenne robuste (x^*) et écart-type robuste (s^*) selon l'Algorithme A

Cette méthode de calcul est utilisée par défaut pour le calcul de la valeur désignée par consensus des laboratoires participants.

L'analyse robuste selon l'Algorithme A s'effectue par un calcul par itération, à partir d'estimations de la moyenne robuste (x^*) et de l'écart-type robuste (s^*) mises à jour plusieurs fois en utilisant des données modifiées, jusqu'à ce que le processus converge. La convergence est assurée lorsque le 3^e chiffre significatif de l'écart-type robuste ne change plus d'une itération à l'autre. Pour connaître les détails de la méthode de calcul par l'Algorithme A, consulter la norme ISO 13528 : 2015.

Médiane

La médiane est la valeur qui, dans une suite ordonnée de résultats, est située à un point où le nombre de résultats qui la précèdent est égal au nombre de résultats qui la suivent.

- Pour un nombre **impair** de résultats :

La médiane est le résultat de rang $(n+1)/2$

- Pour un nombre **pair** de résultats :

La médiane est égale à $0,5 \times [\text{résultat du rang } n/2 + \text{résultat de rang } (n+1)/2]$

La médiane est considérée robuste, c'est-à-dire peu affectée par un résultat aberrant.

Écart-type selon EAM

L'écart-type associé à la médiane se calcule à partir de l'écart absolu médian (EAM).

L'EAM se calcule en obtenant la médiane des valeurs absolues des écarts entre la médiane et chaque résultat. La médiane de ces écarts égale l'EAM.

L'écart-type selon EAM est estimé par $1,483 \times \text{EAM}$.

Moyenne arithmétique

La moyenne arithmétique est la valeur correspondant à la somme de N résultats divisée par N.

Pour une distribution parfaitement normale, la moyenne arithmétique, la médiane ou la moyenne robuste de l'Algorithme A coïncident. Puisque les résultats aberrants influencent dramatiquement la moyenne arithmétique, ils doivent être retirés avant le calcul.

Écart-type

L'écart-type est égal à la racine carrée de la somme des écarts absolus entre chaque résultat et la moyenne arithmétique au carré divisée par N - 1.

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Coefficient de variation (CV) ou variabilité (%)

Le CV (%) est égal à l'écart-type divisé par la moyenne arithmétique multiplié par 100.

Si la méthode de calcul de la VD est la moyenne robuste de l'Algorithme A, le CV se nomme plutôt Variabilité. La variabilité (%) indiquée dans le rapport est alors calculée en remplaçant l'écart-type et la moyenne arithmétique par l'écart-type robuste et la moyenne robuste de l'Algorithme A.

De la même façon, si la méthode de calcul de la VD choisie est la médiane, l'écart-type et la moyenne arithmétique sont remplacés par l'écart-type provenant de l'EAM et la médiane pour obtenir le calcul de la variabilité (%).

Incertitude type de la VD (μ_x)

L'incertitude type de la VD peut être calculée de plusieurs façons. Cependant, elle est toujours calculée selon l'approche utilisée pour le calcul de la VD. Puisque la méthode de calcul de la VD par défaut est la moyenne robuste selon l'Algorithme A (1.3.2), l'incertitude type de la VD sera calculée par défaut selon la formule décrite à la section 1.3.8.1. Si la VD a été déterminée en utilisant la médiane (1.3.3) ou la moyenne arithmétique (1.3.5), l'incertitude type sur la VD sera calculée selon les formules des sections 1.3.8.2 ou 1.3.8.3.

VD provenant de l'Algorithme A

Si la VD choisie est calculée selon l'Algorithme A, l'incertitude type se calcule selon :

$$\mu_x = \frac{1.25 \times s^*}{\sqrt{N}}$$

où s^* est l'écart-type robuste des résultats calculés à l'aide de l'Algorithme A (1.3.2) et N est le nombre de résultats numériques rapportés.

VD provenant de la médiane

Si la VD choisie est calculée selon la médiane, l'incertitude type se calcule selon :

$$\mu_x = \frac{1.25 \times \text{écart type selon EAM}}{\sqrt{N}}$$

où l'écart-type selon EAM est calculé selon l'équation à la section 1.3.4.

VD provenant de la moyenne arithmétique

Si la VD choisie est calculée selon la moyenne arithmétique, l'incertitude type se calcule selon :

$$\mu_x = \frac{\text{écart type}}{\sqrt{N}}$$

où l'écart-type est calculé selon l'équation à la section 1.3.6.

Test de Kolmogorov-Smirnov (Lilliefors)

Le test statistique de Kolmogorov-Smirnov (Lilliefors) est un outil pour vérifier la normalité des observations. Le test peut être effectué pour $N \geq 4$.

La puissance du test augmente rapidement avec la taille de l'échantillon. Pour un N assez élevé (> 30), le test sera sensible à une faible déviation de la normalité, comme la présence d'une seule valeur aberrante.

Par contre, si la taille est petite ($N \leq 10$), l'hypothèse que les données sont normales sera plus souvent acceptée. Toutefois, dans le cas d'un rejet de la normalité pour $N \leq 10$, ceci indique que les données sont loin d'être distribuées selon la loi normale et qu'un ou des résultats sont probablement très aberrants.

Lorsque l'hypothèse de normalité est rejetée, l'utilisation de méthodes robustes de détermination de la valeur désignée par consensus comme l'algorithme A permet d'obtenir une meilleure estimation de la valeur désignée. Les résultats aberrants seront ainsi conservés à moins que leur écart face aux autres résultats soit clairement expliqué, tel qu'indiqué à la section 1.1.

L'hypothèse de normalité est rejetée lorsque la valeur de la statistique est trop faible selon la table des valeurs critiques Kolmogorov-Smirnov (Lilliefors). Le résultat du test de normalité de la distribution de chaque série de résultats est donné dans le rapport, selon qu'il est « Accepté » ou « Rejeté », sous la colonne libellée « KS (Lilliefors) ».

Écart-type aptitude (σ_{apt})

L'écart-type aptitude est une mesure de la dispersion utilisée dans l'évaluation de l'aptitude. Il est établi à une concentration donnée et défini selon la performance antérieure à 2013 des participants aux PAQE du CTQ.

Pour chaque PAQE du CTQ et chaque combinaison d'analyte-matrice, l'écart-type aptitude a été modélisé à partir des écarts-types de plusieurs cycles d'essais en fonction des VD correspondantes.

Pour chaque combinaison d'analyte-matrice de chaque programme, une ou deux équations représentant une droite décrivent la relation entre l'écart-type aptitude et la concentration (ou la VD) selon les paramètres suivants :

$$\sigma_{\text{apt}} = m x + \text{OAO}$$

où m est la pente de la droite et OAO est l'ordonnée à l'origine de la droite.

2 Écart acceptable

L'écart acceptable se calcule en définissant les bornes à partir de la VD selon le calcul suivant :

$$VD \pm 2 \times \sqrt{(\sigma_{\text{apt}})^2 + (\mu_x)^2}$$

3 Calcul du score z' et critères d'interprétation de la performance

Le score z' considère l'incertitude type de la valeur désignée (μ_x) et l'écart-type aptitude (σ_{apt}) à ce niveau de concentration.

Pour chaque résultat soumis par un participant, un score z' est calculé à partir des résultats non arrondis.

Le score z' est calculé par:

$$z' = \frac{(x - VD)}{\sqrt{(\sigma_{\text{apt}})^2 + (\mu_x)^2}}$$

Les scores z' doivent être interprétés de la même manière que les scores z en utilisant les mêmes valeurs critiques 2.0 et 3.0.

$ \text{score } z' \leq 2.0$	Satisfaisant
$2.0 < \text{score } z' < 3.0$	Douteux
$ \text{score } z' \geq 3.0$	Non satisfaisant

Ainsi, les résultats acceptables se situent entre ± 2.0 z'. Un score z' égal à ± 2.0 correspond à un résultat égal à la limite de l'écart acceptable.



De plus, lorsque l'incertitude type de la valeur assignée est négligeable les scores z' sont presque identiques aux scores z .

Les scores z' compris entre 2.0 et 3.0 sont colorés en bleu. Ceux supérieurs ou égaux à 3.0 sont indiqués en rouge.

4 Graphique de distribution en ordre croissant

Pour chaque MEA, la distribution des résultats des participants en ordre croissant est présentée. Les résultats aberrants ne sont pas inclus dans le graphique.

5 Références

- ISO 13528, Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires, ISO, première édition, 2005-09-01
- Molin, P., Abdi H. (1998). New Tables and numerical approximation for the Kolmogorov- Smirnov/Lilliefors/Van Soest test of normality. Technical report, University of Bourgogne.
(<http://www.utd.edu/~herve/MolinAbdi1998-LillieforsTechReport.pdf>)
- Test de normalité d'une distribution observée, Morice E, Société française de statistique, Revue de statistique appliquée (1972) 20(2): 5-35
(http://www.numdam.org/item?id=RSA_1972__20_2_5_0)
- Atelier de formation en statistique appliquée aux PAQE, Denis Hamel, Louis Rochette, statisticiens, INSPQ, juin 2009.
- Statistics in PT / EQA Training course, Michael Koch, Piotr Robouch, Eurachem: A focus for analytical chemistry in Europe, October 2008.
- Evaluation of laboratory performance in IMEP water interlaboratory comparisons. Bednarova M, Aregbe Y, Harper, H, Taylor PDP, Accred Qual Assur (2006) 10: 617-626

ANNEXE 4

Approche statistique utilisée dans les rapports individuels

BIAIS (%) - DIFFÉRENCE AVEC LA VALEUR DÉSIGNÉE (VD)

Ce graphique est présenté pour le cycle sélectionné, pour chaque analyte-matrice pour lequel le participant a transmis des résultats.

Le calcul du biais (%) avec la valeur désignée (VD) est le suivant :

$$\text{Biais (\%)} = ((\text{Résultat} - \text{VD arrondie}) * 100) / \text{VD arrondie}$$

SOMMAIRE DES SCORES z'

Ce graphique présente visuellement les scores z' obtenus pour le cycle sélectionné, pour chaque analyte-matrice pour lequel le participant a transmis des résultats.

Si un score z' se trouve à l'extérieur de la zone comprise entre -5.0 et +5.0, il ne sera pas affiché sur le graphique.

Si aucun résultat n'a été transmis pour ce cycle pour un MEA donné, aucun score z' n'apparaîtra pour ce cycle et le numéro du cycle ne sera pas indiqué au bas du graphique.

Cumulatif des scores z'

Ce graphique est présenté rétroactivement pour le nombre de cycles voulu, incluant le cycle en cours, pour chaque analyte-matrice pour lequel le participant a transmis des résultats.

Chaque score z' est indiqué par un rond vide, et la moyenne des scores z' par cycle est présentée par un rond plein. Un cumulatif de scores z' pour tous les cycles est calculé et inscrit en haut de chaque graphique.

Le cumulatif des scores z' pour tous les cycles est le suivant :

$$\text{Cumulatif des scores z}' = \sum \text{scores z}' / \text{Nombre de scores z}' \text{ pour tous les cycles}$$

Si un score z' se trouve à l'extérieur de la zone comprise entre -5.0 et +5.0, il ne sera pas affiché sur le graphique, mais il sera tout de même inclus dans le calcul du cumulatif des scores z'.

Si aucun résultat n'a été transmis pour un cycle pour un MEA donné, aucun score z' n'apparaîtra pour ce MEA et le numéro du cycle ne sera pas indiqué au bas du graphique.

Les résultats non transmis pour un MEA sont exclus du calcul. Il n'y a pas de pénalité pour un résultat non transmis.



Cumulatif - Scores de reproductibilité

Ce tableau est présenté pour tous les cycles depuis le début de l'année, pour chaque analyte-matrice pour lequel le participant a transmis des résultats.

Le calcul de l'écart moyen entre le résultat du participant et la VD moyenne est le suivant :

$$\text{Écart moyen} = \frac{(|\text{VD MEA source} - \text{Résultat MEA source}| + |\text{VD duplicata} - \text{Résultat duplicata}|)}{2}$$

où :

VD MEA source = VD arrondie du 1^{er} MEA de la paire de MEA en double.

VD duplicata = VD arrondie du 2^e MEA de la paire de MEA en double.

Résultat MEA source = Résultat du participant pour le 1^{er} MEA de la paire de MEA en double.

Résultat duplicata = Résultat du participant pour le 2^e MEA de la paire de MEA en double.

La note accordée correspond au total des points accumulés sur un total maximum de 2 points pour l'analyse du MEA source et du duplicata.

Le score est calculé en comparant l'écart moyen entre les résultats et la VD moyenne en valeur absolue en fonction de σ_{apt} à la concentration de la VD moyenne pour cet analyte-matrice :

- si $\text{Écart moyen} \leq \sigma_{\text{apt}}$ 2 points
- si $\sigma_{\text{apt}} < \text{Écart moyen} < 2 \sigma_{\text{apt}}$ 1 point
- si $\text{Écart moyen} \geq 2 \sigma_{\text{apt}}$ 0 point

Le score total de reproductibilité est égal à la somme des scores pour chaque paire de MEA source et son duplicata, transformé en pourcentage.

Les résultats non transmis pour un MEA source ou son duplicata sont exclus du calcul du score de reproductibilité. Il n'y a pas de pénalité pour un résultat non transmis.

Cumulatif - Scores RSZ et SSZ

Ce tableau est présenté pour le nombre de cycles voulu, incluant le cycle en cours, pour chaque analyte-matrice pour lequel le participant a transmis des résultats.

Pour chaque analyte, les scores z' sont combinés afin de produire les RSZ et SSZ, deux indicateurs complémentaires de la performance globale.

Le RSZ (Rescaled sum of z) est défini comme :

$$\text{RSZ} = \frac{\sum z'_i}{\sqrt{n}} \quad (n = \text{nombre de scores } z')$$

et utilise les signes des scores z' pour évaluer le biais du système analytique.



Le SSZ (Sum of squared z) est défini comme :

$$SSZ = \sum z_i^2.$$

Il utilise les valeurs absolues des scores z' pour mettre en évidence l'amplitude des écarts par rapport aux valeurs désignées.

Ces indicateurs sont complémentaires et doivent tous deux être calculés pour évaluer la performance globale d'un laboratoire. Les deux doivent être acceptables pour qu'un laboratoire soit considéré comme performant.

Le SSZ suit une distribution chi-carré (χ^2) et est interprété en utilisant la table des χ^2 , tel que décrit à la section suivante.

Pour éviter une influence indue des résultats aberrants, les scores z' supérieurs à +3.0 ou inférieurs à -3.0 sont ramenés à 3.0.

Les résultats non transmis pour un MEA sont exclus du calcul. Il n'y a pas de pénalité pour un résultat non transmis.

Critères pour l'interprétation de la performance selon le score SSZ

Le SSZ augmente en fonction du nombre de résultats rapportés. La table des χ^2 aux intervalles de confiance indiqués ci-dessous permet de déterminer les limites acceptables en fonction du nombre de degrés de liberté (n-1) où n représente le nombre de résultats rapportés.

Table des χ^2 à deux intervalles de confiance (IC) pour n=2 à 45

n	IC 95 %	IC 99 %
2	6.0	9.2
3	7.8	11.3
4	9.5	13.3
5	11.1	15.1
6	12.6	16.8
7	14.1	18.5
8	15.5	20.1
9	16.9	21.7
10	18.3	23.2
11	19.7	24.7
12	21.0	26.2
13	22.4	27.7
14	23.7	29.1
15	25.0	30.6
16	26.3	32.0
17	27.6	33.4
18	28.9	34.8
19	30.1	36.2
20	31.4	37.6
21	32.7	38.9



n	IC 95 %	IC 99 %
22	33.9	40.3
23	35.2	41.6
24	36.4	43.0
25	37.7	44.3
26	38.9	45.6
27	40.1	47.0
28	41.3	48.3
29	42.6	49.6
30	43.8	50.9

n	IC 95 %	IC 99 %
31	45.0	52.2
32	46.2	53.5
33	47.4	54.8
34	48.6	56.1
35	49.8	57.3
36	51.0	58.6
37	52.2	59.9
38	53.4	61.2
39	54.6	62.4
40	55.8	63.7
41	56.9	65.0
42	58.1	66.2
43	59.3	67.5
44	60.5	68.7
45	61.7	70.0

Le SSZ pour un analyte est comparé avec les valeurs de la table des χ^2 aux intervalles de confiance voulus pour n-1 degrés de liberté, selon le tableau suivant.

$SSZ \leq \chi^2 (95 \%)$	Satisfaisant
$\chi^2 (95 \%) < SSZ \leq \chi^2 (99 \%)$	Douteux
$SSZ > \chi^2 (99 \%)$	Insatisfaisant



Critères pour l'interprétation de la performance selon le score RSZ

Le RSZ est interprété en utilisant les mêmes critères que les scores z' .

$RSZ \leq 2.0$	Satisfaisant
$2.0 < RSZ < 3.0$	Douteux
$RSZ \geq 3.0$	Insatisfaisant