



Généralités

Les laboratoires participants reçoivent après chaque enquête de contrôle de qualité externe un rapport personnel. Y figurent toutes les performances de ce laboratoire pour le programme donné. Les différentes évaluations statistiques utilisées par le CSCQ sont expliquées ci-dessous et correspondent à celles décrites dans le standard international ISO 13528. Le détail des rapports est donné dans la fiche « *Rapports* ».

Evaluation statistique des résultats quantitatifs – Formules de base

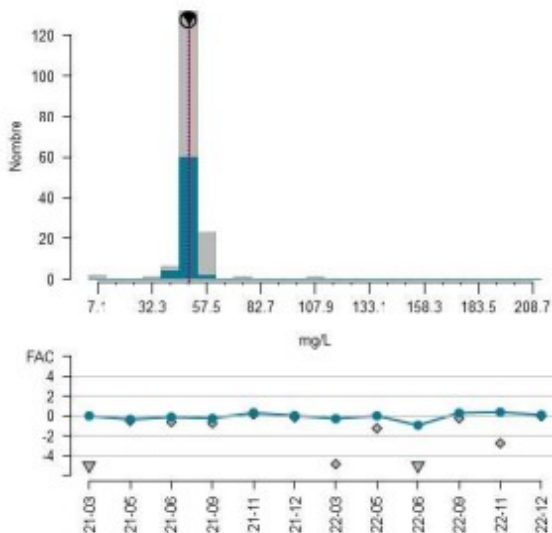
Valeur cible par méthode	<p>La valeur cible par méthode est généralement une valeur de consensus, la médiane des résultats. Celle-ci correspond au centile 50 (P50), valeur pour laquelle 50 % des résultats sont inférieurs à la cible et 50 % sont supérieurs.</p> <p>Dans certains cas, il n'est pas possible d'établir une valeur cible par méthode. Cette situation se produit par exemple lorsque le nombre de résultats retenus est trop faible (en principe <7) ou lorsque la distribution étudiée est plurimodale.</p>
Valeur cible globale	<p>Une valeur cible globale est donnée à titre indicatif uniquement. Elle est calculée de la même façon, mais sur l'ensemble des résultats obtenus pour un paramètre.</p>
Ecart-type ou déviation standard	<p>L'écart-type est un indicateur de la dispersion des résultats. Il est calculé par une méthode non paramétrique selon la formule</p> $SD = \frac{P_{75} - P_{25}}{1.349}$ <p>, où P₇₅ et P₂₅ sont les centiles 75 et 25 respectivement.</p>
Coefficient de variation	<p>Le coefficient de variation est calculé selon la formule</p> $CV = 100 \times \frac{SD}{m}$ <p>, où m est la médiane et SD l'écart-type.</p>
Incertitude standard	<p>Une estimation de l'incertitude standard sur la valeur cible est calculée a priori selon la formule</p> $u = \sqrt{\frac{\Pi}{2}} SD / \sqrt{n}$ <p>, où SD est la déviation standard et n est le nombre de participants.</p> <p>L'incertitude varie d'une enquête à l'autre en fonction du paramètre, de la dispersion des résultats reçus et du nombre de participants.</p>
Intervalle de tolérance QUALAB	<p>Cet intervalle est calculé par rapport au pourcentage de tolérance QUALAB sur la valeur cible :</p> <p>[cible – % de tolérance_{QUALAB} sur la cible; cible + % de tolérance_{QUALAB} sur la cible]</p> <p>La formule complète tient compte de l'incertitude standard (voir page 2).</p>
Evaluation FAC	<p>Le facteur de performance FAC (grandeur sans unité) donne l'écart entre la valeur mesurée et la valeur cible en fonction d'un % de tolérance CSCQ. Il est indépendant des résultats des autres laboratoires et calculé selon la formule de base suivante :</p> $FAC = 2 \times \frac{(r - v)}{A}$ <p>, où r est le résultat du laboratoire, v est la valeur cible et A est la différence entre la limite de l'intervalle supérieur et celle de l'intervalle inférieur de tolérance CSCQ.</p> <p>La formule complète tient compte de l'incertitude standard. A la valeur numérique du FAC est associée une appréciation qualitative (voir page 3).</p>
Z-score	<p>Le Z-score (grandeur sans unité) donne l'écart relatif entre la valeur mesurée par le laboratoire et la valeur cible. C'est un indicateur de performance du laboratoire par rapport aux autres laboratoires et dépend de la dispersion des résultats. Il est calculé (norme ISO/CEI 43-1:1997) par la formule suivante :</p> $z = \frac{r - v}{SD}$ <p>, où r est le résultat du laboratoire, v est la valeur cible et SD est l'écart type.</p> <p>Un Z-score négatif indique que la valeur mesurée est inférieure à la valeur cible, un Z-score positif que la valeur mesurée est supérieure à la valeur cible.</p>

Les paramètres statistiques suivants, valeurs cible par méthode et globale, écart-type, coefficient de variation, incertitude standard et intervalle de tolérance ne sont pas recalculés si de rares résultats individuels devaient être évalués après la date de clôture.

Exemples de calculs – Formules complètes

Le graphique et le tableau suivants résument l'évaluation statistique des résultats (ex. Protéine C réactive). Les formules et les calculs sont détaillés ci-dessous.

S-Protéine C réactive [700]



Vos résultats :

Appareil : Cobas pure c 303		
▼ Résultat : 49.5 mg/L		
Evaluation QUALAB : Conforme		
Intervalle QUALAB : [38.3-59.8] (21%)		
Valeur FAC : 0.09 (Excellent) ●		-0.05 ◇
Z-Score : 0.21		-0.08
Méthode	TurbColNep [308]	toutes
Participants :	66	166
○ Valeur cible :	49.0 mg/L	49.8 mg/L
Incertitude :	0.4 mg/L	
Ecart-type :	2.59 mg/L	3.09 mg/L
CV :	5.3 %	6.22 %

Intervalle de tolérance QUALAB, pour les paramètres soumis à un contrôle obligatoire

$$\text{Intervalle}_{\text{QUALAB}} = [\text{Itinf}_{\text{QUALAB}}, \text{Itsup}_{\text{QUALAB}}]$$

$\text{Itinf}_{\text{QUALAB}} = (v-u) \times (1-\text{ptinf}_{\text{QUALAB}})$, où v est la valeur cible, u est l'incertitude et $\text{ptinf}_{\text{QUALAB}}$ est le pourcentage de tolérance inférieure QUALAB exprimé entre 0 et 1.

$\text{Itsup}_{\text{QUALAB}} = (v+u) \times (1+\text{ptsup}_{\text{QUALAB}})$, où v est la valeur cible, u est l'incertitude et $\text{ptsup}_{\text{QUALAB}}$ est le pourcentage de tolérance supérieure QUALAB exprimé entre 0 et 1.

Dans le rapport, on ne tient compte que des chiffres significatifs de l'intervalle de tolérance QUALAB. Les pourcentages de tolérance QUALAB sont donnés dans les tableaux des paramètres dans chaque fiche programme (colonne "Evaluation QUALAB - critère de qualité").

Ce calcul de l'intervalle de tolérance QUALAB tient compte :

- de la valeur cible non arrondie obtenue à partir des résultats des participants utilisant votre méthode. S-Protéine C réactive, code méthode 308, 66 résultats reçus, valeur cible $v = 48,95$ mg/L ou 49,0 mg/L avec le nombre de chiffres significatifs adaptés à ce paramètre,
- de l'incertitude standard sur la valeur cible. Pour cette enquête, ce paramètre et cette méthode, l'incertitude standard a été estimée à 0,400 mg/L,
- du pourcentage toléré par la QUALAB pour le paramètre considéré, soit 21 % pour S-CRP
tolérance inférieure ($\text{ptinf}_{\text{QUALAB}}$) = tolérance supérieure ($\text{ptsup}_{\text{QUALAB}}$) = 0,21

L'intervalle de tolérance QUALAB est :

$$\begin{aligned} \text{Intervalle}_{\text{QUALAB}} &= [(48,95 - 0,4) \times (1 - 0,21) ; (48,95 + 0,4) \times (1 + 0,21)] = [38,355 ; 59,714] \\ &= [38,3 ; 59,8], \text{ en ne tenant compte que des chiffres significatifs.} \end{aligned}$$

Facteur de performance (FAC)

Intervalle de tolérance CSCQ

$$\text{Intervalle}_{\text{CSCQ}} = [\text{ltinf}_{\text{CSCQ}}, \text{Itsup}_{\text{CSCQ}}]$$

A1 $\text{ltinf}_{\text{CSCQ}} = (v-u) \times (1-\text{ptinf}_{\text{CSCQ}})$, où v est la valeur cible, u est l'incertitude et $\text{ptinf}_{\text{CSCQ}}$ est le pourcentage de tolérance inférieure CSCQ exprimé entre 0 et 1.

A2 $\text{Itsup}_{\text{CSCQ}} = (v+u) \times (1+\text{ptsup}_{\text{CSCQ}})$, où v est la valeur cible, u est l'incertitude et $\text{ptsup}_{\text{CSCQ}}$ est le pourcentage de tolérance supérieure CSCQ exprimé entre 0 et 1.

Dans le rapport, on ne tient compte que des chiffres significatifs de l'intervalle de tolérance CSCQ. Les pourcentages de tolérances CSCQ sont donnés dans chaque fiche programme du manuel de l'adhérent dans les tableaux des paramètres (colonne "Tolérance CSCQ"). Ils ont été établis par un groupe d'experts des Sociétés scientifiques concernées, en tenant compte de critères à la fois d'utilité clinique et de performance analytique. Ils servent à délimiter, de part et d'autre de la valeur cible, un intervalle à l'intérieur duquel un résultat peut être considéré comme « acceptable ». Ces tolérances CSCQ sont soumises à des révisions, notamment adaptées aux nouvelles tolérances QUALAB. Elles sont utilisées pour le calcul des FAC.

Formule du FAC

$$\text{FAC} = 2 \times \frac{(r-v)}{A} = 2 \times \frac{(r-v)}{[A2 - A1]} = \frac{(r-v)}{[A2 - A1] / 2}$$

où r est le résultat du laboratoire, v est la valeur cible et

A est la différence entre la limite de l'intervalle supérieur et celle de l'intervalle inférieur de tolérance CSCQ.

Un FAC négatif indique que la valeur mesurée est inférieure à la valeur cible, tandis qu'un FAC positif indique que la valeur mesurée est supérieure à la valeur cible. Il peut prendre des valeurs absolues très élevées. Pour des raisons d'échelles dans les graphiques, si une valeur est > 5 (respectivement < -5), elle reste arbitrairement à 5 (respectivement -5).

La valeur numérique du facteur de performance est traduite en un libellé comme indiqué dans le tableau suivant :

Evaluation FAC	Valeur FAC	Evaluation FAC	Valeur FAC
Excellent	$0 < \text{FAC} \leq + 0,5$	Médiocre	$+ 2 < \text{FAC} \leq + 3$
Très bon	$+ 0,5 < \text{FAC} \leq + 1$	Insuffisant	$+ 3 < \text{FAC} \leq + 4$
Limite	$+ 1 < \text{FAC} \leq + 2$	Mauvais	$\text{FAC} > + 4$

Les valeurs négatives suivent la même classification

Ce calcul du facteur de performance tient compte :

- de la valeur cible non arrondie obtenue à partir des résultats des participants utilisant votre méthode. Protéine C réactive code méthode 308, 66 résultats reçus, valeur cible $v = 48,95$ mg/L ou $49,0$ mg/L avec le nombre de chiffres significatifs adaptés à ce paramètre,
- de l'incertitude standard sur la valeur cible. Pour cette enquête, ce paramètre et cette méthode, l'incertitude standard a été estimée à $0,400$ mg/L,
- du pourcentage toléré par le CSCQ pour le paramètre, soit 11% pour S-CRP.
tolérance inférieure ($\text{ptinf}_{\text{CSCQ}}$) = tolérance supérieure ($\text{ptsup}_{\text{CSCQ}}$) = $0,11$.

Selon la formule donnée précédemment, l'**intervalle de tolérance CSCQ** est :

$$\begin{aligned} \text{Intervalle}_{\text{CSCQ}} &= [\text{ltinf}_{\text{CSCQ}}, \text{Itsup}_{\text{CSCQ}}] \\ &= [(48,95 - 0,4) \times (1 - 0,11) ; (48,95 + 0,4) \times (1 + 0,11)] = [43,210 ; 54,779] \\ &= [43,2 ; 54,8], \text{ en ne tenant compte que des chiffres significatifs} \end{aligned}$$

$$\text{FAC} = 2 \times (49,5 - 48,95) / [54,8 - 43,2] = 0,0948$$

FAC = $0,09$ qui correspond à « excellent » dans le tableau ci-dessus.

L'intégration de l'incertitude standard dans l'établissement des intervalles de tolérance rend difficile, pour l'utilisateur, le calcul exact des valeurs FAC. Sur demande, le CSCQ peut fournir la valeur précise de l'incertitude standard établie pour un paramètre et une enquête donnée.

La même formule est appliquée pour l'évaluation du FAC prenant en considération toutes les méthodes (à la différence près que l'incertitude standard sur la valeur cible globale n'est ici pas prise en compte). Il est calculé à partir de la valeur cible globale non arrondie (Méthodes, toutes), soit 49,8 mg/L :

$$\text{Intervalle}_{\text{cscq}} = [49,8 \times (1 - 0,11) ; 49,8 \times (1 + 0,11)] = [44,322 ; 55,278]$$

$$= [44,3 ; 55,3], \text{ en ne tenant compte que des chiffres significatifs}$$

$$\text{FAC} = 2 \times (49,5 - 49,8) / [55,3 - 44,3] = -0,05$$

Evaluation des résultats qualitatifs ou semi-quantitatifs

1. Dans le cas où le résultat ne peut être que positif ou négatif (par exemple programme de CQE pour les Strep A, drogues d'abus, etc.), les résultats sont évalués selon le tableau suivant :

Cible	Résultat	Evaluation QUALAB	Evaluation FAC	Valeur FAC
Positif	Positif	Conforme	Excellent	0
	Négatif	Non conforme	Mauvais	- 4,1
Négatif	Négatif	Conforme	Excellent	0
	Positif	Non conforme	Mauvais	4,1

2. Dans le cas où le résultat ne peut prendre qu'un nombre restreint de valeurs discrètes prédéterminées (par exemple pH sur bandelette urinaire), ou lorsqu'une méthode donne uniquement la possibilité de rendre comme résultat une plage de mesure (exemple, classes de résultats : 0 - 10, 10 - 25, 25 - 50, 50 - 100, > 100 mg/L), les résultats sont évalués selon le tableau suivant :

Cible	Résultat	Evaluation QUALAB	Evaluation FAC	Valeur FAC
Classe c	Classe c	Conforme	Excellent	0
	Classe c ± 1 classe	Conforme	Très bon	- 0,75 ou + 0,75
	Classe c ± >1 classe	Non conforme	Mauvais	- 4,1 ou + 4,1

3. Dans certains cas (microbiologie, etc.), plusieurs résultats peuvent être acceptés. L'évaluation de la performance se fait alors par rapport à des souches de référence et par rapport à l'avis d'experts. Elle est codée selon le tableau suivant :

Evaluation FAC	Valeur FAC
Excellent	0
Très bon	0,75
Limite	1,1
Médiocre	2,1
Insuffisant	3,1
Mauvais	4,1

N o t e s p e r s o n n e l l e s