

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSIE DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE/**

RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF

ALCOOLEMIE

2023

Sciensano/Alcoolémie /44-FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642 55 21	FAX:	02/642 56 45
W. Coucke	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642 55 23		
		e-mail:	wim.coucke@sciensano.be		
A. Capron	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642 53 97		
		e-mail:	arnaud.capron@sciensano.be		
Experts	Institution				
R. Denooz	CHU LIEGE				
K. Croes	AZ GROENINGE				
B. Mahieu	ZNA				
S. De Keukeleire	RZ TIENEN				
J. Tytgat	KU LEUVEN UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN				
C. Stove	UGENT				
L. Patteet	AML				
N. Verougstraete	UZ GENT				
A. Verstraete	CRI - CERBA HEALTHCARE BELGIUM BVBA				
S. Wille	NICC-INCC				

Une version provisoire (draft) de ce rapport a été transmise aux experts le: 05/03/2024.

Autorisation du rapport : par Wim Coucke, coordinateur d'enquête

Date de publication : 14/03/2024

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:
<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-alcoolémie>

Table des matières

1. INTRODUCTION	4
NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS.....	4
NOMBRE D'ECHANTILLONS TESTES	4
METHODES UTILISEES	5
2. METHODES D'EVALUATION	6
2.1. ETUDE Pz Pu CONVENTIONELLE	6
2.1.1. Résultats avec z-scores	6
2.1.2. Méthode avec limites fixes	7
2.1.3. Interprétation simultanée du Pz et Pu	8
3. COMMENTAIRES	9
3.1. ETUDE Pz Pu.....	9
3.1.1. Distribution des Pz et Pu	10
3.1.2. Nombre total de citations Pz et Pu par méthode.....	14
3.2. ANALYSE DE LA VARIABILITE DES DIFFERENTES METHODES LORS DU CYCLE 2023	15
3.4. AVIS DES EXPERTS (PAS SOUS ACCREDITATION BELAC)	16
4. RAPPORTS	18
4.1. RAPPORT INDIVIDUEL RECAPITULATIF AVEC Z-SCORES DISPONIBLE DANS LE TOOLKIT	18
4.2. RAPPORT INDIVIDUEL RECAPITULATIF AVEC U-SCORES (LIMITES SCIENSANO) DISPONIBLE DANS LE TOOLKIT	18
4.3. RAPPORT INDIVIDUEL RECAPITULATIF AVEC U-SCORES (LIMITES AR) ENVOYE PAR EMAIL	18

1. INTRODUCTION

Nombre de laboratoires inscrits

Enquête 2023/1 : 151 dont 1 Luxembourgeois.

Enquête 2023/2 : 151 dont 1 Luxembourgeois.

Enquête 2023/3 : 150 dont 1 Luxembourgeois.

Enquête 2023/4 : 150 dont 1 Luxembourgeois.

Nombre d'échantillons testés

Au cours du cycle 2023, quatre enquêtes ont été organisées :

Enquête 2023/1

Pour la première enquête, 3 échantillons sur sérum avec des concentrations en éthanol de 0.96 g/L à 4.62 g/L ont été envoyés aux laboratoires. Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2023/2

Pour la deuxième enquête, 3 échantillons sur sérum avec des concentrations en éthanol de 0.11 g/L à 4.26 g/L ont été envoyés aux laboratoires. Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2023/3

Pour la troisième enquête, les participants ont reçu 4 échantillons avec des concentrations en éthanol de 0.63 à 3.24 g/L. Trois échantillons ont été préparés sur base de sérum et ont été envoyés à tous les laboratoires, un échantillon (E/20170) était préparé sur sang complet et était envoyé uniquement aux experts judiciaires et avait une concentration de 0.58 g/L. Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2023/4

Pour la quatrième enquête, les participants ont reçu 4 échantillons avec des concentrations en éthanol de 1.37 à 3.79 g/L. Trois échantillons ont été préparés sur base de sérum et ont été envoyés à tous les laboratoires, un échantillon (E/20375) était préparé sur sang complet et était envoyé uniquement aux experts judiciaires et avait une concentration de 1.45 g/L. Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Il a été demandé aux participants qui utilisent une méthode chromatographique de rapporter les résultats des 2 mesures séparées et la moyenne.

Au terme du cycle 2023 un laboratoire a pu fournir au minimum 12 résultats analytiques évaluables différents, et un maximum de 62 résultats évaluables s'il a participé à toutes les enquêtes a utilisé 2 méthodes enzymatiques et une méthode chromatographique, a analysé les deux échantillons sur sang complet et a rapporté aussi bien les 2 mesures séparées et la moyenne pour la méthode chromatographique.

Méthodes utilisées

Le tableau ci-dessous présente la répartition du nombre total de méthodes utilisées dans la dernière enquête de 2023. Les utilisateurs qui ont utilisé 2 méthodes ont été comptés 2 fois.

<i>Méthode</i>	<i>Nombre d'utilisateurs</i>	<i>% utilisateurs</i>
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	4	2.3%
Direct Gas chromatography (packed-column)	2	1.2%
Headspace chromatography (capillary-column)	13	7.5%
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	35	20.2%
ADH- Beckman	2	1.2%
ADH- Dade (Emit)	1	0.6%
ADH- Roche	81	46.8%
ADH- Vitros	10	5.8%
ADH- Microgenics	1	0.6%
ADH- Thermo Scientific	4	2.3%
ADH- Siemens Atellica	20	11.6%
Total	173	

Fin 2023 on note quelques modifications par rapport à fin 2022.

Un utilisateur pour chacune des 3 méthodes chromatographiques s'est arrêté.

Pour Abbott, globalement, on dénombre un utilisateur de plus. En détails, un utilisateur ne participe plus et un autre a changé pour Roche. On compte aussi deux nouveaux utilisateurs de cette méthode et un utilisateur a changé de Thermo Scientific vers Abbott.

En ce qui concerne Dade (Emit), on compte un utilisateur en moins, qui a changé sa méthode vers Siemens Atellica.

Pour Roche, on compte globalement 4 nouveaux utilisateurs. Un utilisateur de cette méthode a commencé à participer à l'EEQ, et il y a chaque fois un utilisateur Siemens Atellica, Abbott et Vitros qui a changé pour Roche.

Pour Vitros, on compte deux utilisateurs en moins. Un a changé vers Roche, un autre vers Siemens Atellica.

Thermo Scientific compte un utilisateur en moins; un laboratoire a changé vers Abbott.

Pour Siemens Atellica, on compte en tout deux nouveaux utilisateurs.

Un laboratoire a changé vers Roche, tandis qu'un utilisateur de Vitros, Roche et Dade (Emit) a changé vers Siemens Atellica.

ADH-Roche reste toujours la méthode enzymatique la plus populaire et occupe presque la moitié du marché, suivie par Abbott, Siemens Atellica et Vitros. Pour les utilisateurs de méthodes chromatographiques, 68% utilisent Headspace chromatographie.

2. METHODES D'EVALUATION

2.1. ETUDE Pz Pu CONVENTIONELLE

Nous avons effectué une étude PzPu sur l'ensemble des données utilisables (toutes méthodes confondues). Il est à noter que le nombre de résultats étant limité, l'impact d'une erreur est beaucoup plus important que dans les autres domaines.

Le calcul du z-score est réalisé par rapport à la médiane de chaque groupe d'utilisateurs tandis que pour le calcul de l'u-score, et c'est la particularité des enquêtes « alcoolémie » de Sciensano, les résultats sont évalués par rapport à une valeur cible calculée sur base de tous les résultats de chromatographie gazeuse.

2.1.1. Résultats avec z-scores

La méthode consiste à remplacer chaque résultat « x » par le z-score correspondant, à savoir

$$z = \left(\frac{x - M}{SD} \right) \quad (\text{Eq.1})$$

où M et SD sont respectivement la médiane et l'écart-type des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode de dosage. Le résultat individuel « x » est le résultat obtenu pour cette méthode. Si N désigne le nombre de résultats fournis par le laboratoire au cours de l'exercice 2020, on obtient ainsi N valeurs « z ». Ces scores sont évidemment comparables puisqu'ils n'ont plus d'unité.

Une évaluation de la qualité des performances peut être réalisée en calculant le pourcentage de z-scores "hors-limites" (c'est-à-dire s'écartant de la médiane de ± 3 SD) et désignons par Pz ce pourcentage. Ceci revient à calculer le nombre de z-scores tel que $|z| > 3$; soit Nz ce nombre. Dans ces conditions, la qualité globale du laboratoire est appréciée par le pourcentage

$$P_z = \left(\frac{N_z}{N} \right) \times 100 \quad (\%) \quad (\text{Eq.2})$$

Un laboratoire pour lequel $P_z = 0\%$ n'a fourni aucun résultat hors des limites de 3SD ($|z| > 3$) durant l'année, il dispose d'une qualité globale très bonne.

A l'inverse, si $N_z = N$, alors $P_z = 100\%$ et tous les résultats sont hors des limites de 3SD ($|z| > 3$) (cas extrême). Donc plus le Pz est faible, meilleure est la performance du laboratoire. Plus le Pz est élevé, plus le niveau de qualité est préoccupant.

En utilisant la méthodologie ainsi décrite, on associe à chaque laboratoire un index Pz reflétant la qualité globale du laboratoire au cours de l'exercice écoulé. On a ainsi résumé l'ensemble des résultats fournis par un laboratoire en une seule quantité notée Pz.

On peut alors s'intéresser à la distribution de Pz sur l'ensemble des laboratoires contrôlés et déterminer, par exemple, le seuil P(90) qui n'est dépassé que par 10% des laboratoires. Bien sûr, tout autre percentile de la distribution des Pz peut être calculé. Ainsi P(50) est la médiane des Pz et P(75) le troisième quartile qui n'est dépassé que par 25% des laboratoires.

Une étude globale des citations par rapport aux Pz a également été réalisée pour chaque méthode (chapitre 3.1.2.).

2.1.2. Méthode avec limites fixes

Une approche semblable à celle des z-scores peut être utilisée en définissant des limites fixes acceptables. Au lieu d'effectuer la transformation du résultat « x » en z-score, on calcule l'expression suivante ou u-score:

$$u = \left(\frac{x - t}{t} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.3})$$

La quantité « u » exprime l'écart relatif (en %) du résultat « x » à la valeur prise comme cible (t) (on ne tient donc plus compte de l'écart-type SD!).

Le résultat x est "hors-limites" si $|u| > d$, où « d » est le pourcentage acceptable d'écart entre x et la cible.

Dans ce rapport nous avons réalisé 2 analyses différentes.

- Tout d'abord ***une analyse a été réalisée pour les experts juridiques en nous basant sur les limites d'acceptabilité reprises dans l'arrêté royal (Pu_{AR})*** et garantissant théoriquement une incertitude maximale de 0.1 g/L sur le résultat final avec un risque d'erreur résiduelle d'un pour mille ($p < 0.001$). L'erreur totale admise diffère en fonction des concentrations, jusqu'à 0.40 g/L l'erreur admise est de 21.6%, de 0.41 g/L à 0.69 g/L, l'erreur admise est de 9.5% et au-dessus de 0.70 g/L l'erreur admise est de 6.5%.
- Une ***deuxième analyse a été réalisée avec des limites fixes moins exigeantes pour l'ensemble des participants (Pu_{SC})***. Jusqu'à 0.40 g/L l'erreur admise est de 25% (soit en valeur absolue 0.1 g/L au maximum), et au-dessus de 0.40 g/L l'erreur admise est de 15% (soit en valeur absolue 0.075g/L au maximum pour une concentration de 0.50 g/L).

Si N désigne l'ensemble des résultats fournis par le laboratoire, on peut alors apprécier la qualité globale du laboratoire en calculant le nombre N_u de valeurs u "hors-limites" par rapport au nombre total de résultats fournis et ainsi calculer le pourcentage pour les 2 types d'analyse

$$P_u = \left(\frac{N_u}{N} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.4})$$

L'étude de la distribution des Pu sur l'ensemble des laboratoires conduit à définir des seuils acceptables de qualité, par exemple Pu (90) qui n'est dépassé que par 10% des laboratoires. La quantité P_u est un indicateur de la qualité de la méthode utilisée par le laboratoire. Plus P_u est faible, meilleure est la performance de la méthode utilisée par le laboratoire.

Une étude globale des citations par rapport aux limites fixes Sciensano a également été réalisée pour chaque méthode.

2.1.3. Interprétation simultanée du Pz et Pu

Il vaut mieux interpréter le Pz et le Pu ensemble, car cette interprétation informe d'une part de la qualité des méthodes appliquées et d'autre part de la façon dont le laboratoire applique sa méthode.

	Pu bas	Pu haut
Pz bas	Le laboratoire applique une bonne méthode d'une bonne façon	Le laboratoire applique une méthode suboptimale d'une bonne façon
Pz haut	Le laboratoire applique une bonne méthode d'une mauvaise façon	Le laboratoire n'applique pas bien sa méthode, suboptimale ou pas

3. COMMENTAIRES

3.1. ETUDE Pz Pu

L'étude PzPu a été réalisée en prenant pour le calcul des z scores la médiane pour chaque groupe d'utilisateurs, et, pour le calcul des u scores la médiane des résultats de toutes les méthodes chromatographiques confondues.

Ces valeurs cibles sont représentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1
Valeurs cibles des échantillons des enquêtes de 2023 (g/L)

Enquête	Echantillon	Valeur cible (g/L)
2023/1	E/19718	1.77
	E/19719	4.62
	E/19720	0.96
2023/2	E/19886	0.11
	E/19887	4.26
	E/19888	2.9
2023/3	E/20136	0.63
	E/20137	3.24
	E/20138	2.16
	E/20170	0.58*
2023/4	E/20254	1.37
	E/20255	3.79
	E/20256	2.96
	E/20375	1.45*

*: échantillon sur sang complet, analysé uniquement par les experts judiciaires.

Le tableau ci-dessous explique comment les échantillons ont été évalués pour les u-scores :

Concentration <0.4 g/L	Concentration 0.4 - 0.7 g/L	Concentration >=0.7 g/L
Sciensano: 25% AR: 21.6%	Sciensano: 15% AR: 9.5%	Sciensano: 15% AR: 6.5%
E/19886	E/20170*, E/20136	E/19720, E/20254, E/20375* E/19718, E/20138, E/19888 E/20256, E/20137, E/20255 E/19887, E/19719

*: échantillon sur sang complet, analysé uniquement par les experts judiciaires.

3.1.1. Distribution des Pz et Pu

Les distributions obtenues pour les Pz et Pu_{AR} (limites fixes AR) et les Pu_{SC} (limites fixes Sciensano) pour les 5 dernières années sont représentées dans le Tableau 2. Pour faciliter une comparaison objective avec les années précédentes, les résultats obtenus pour les échantillons sur sang complet ne sont pas pris en compte.

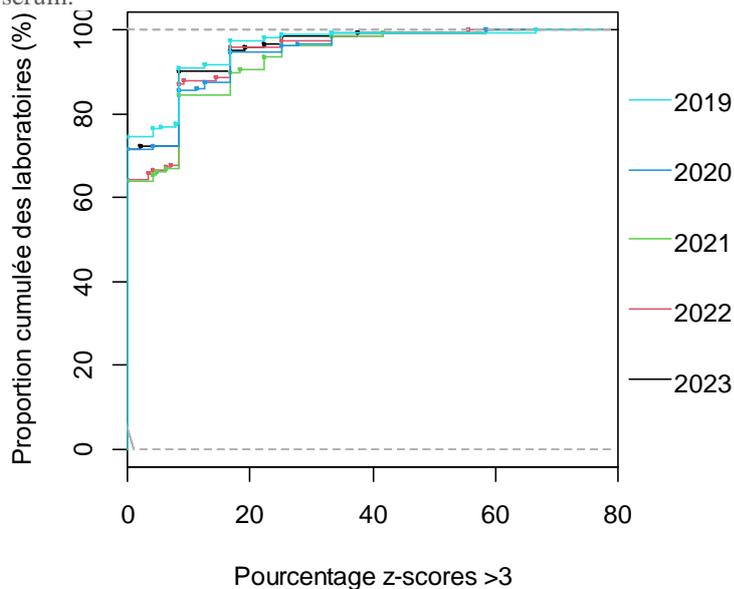
Tableau 2
Caractéristiques de la distribution des valeurs PzPu pour les cycles de 2019 à 2023: nombre de laboratoires (n), moyenne (m), \pm écart-type (SD), percentiles, minimum et maximum

	n	m* \pm SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
Pz 2019	152	3.15 \pm 7.81	0	0	0	8.33	16.67	29.08	0 – 66.7
Pz 2020	151	4.37 \pm 8.90	0	0	8.3	16.67	20.83	33.33	0 – 58.3
Pz 2021	136	5.46 \pm 9.78	0	0	8.3	17.4	25	38.75	0 – 58.3
Pz 2022	140	4.6 \pm 7.97	0	0	0	16.7	16.7	35.9	0 – 41.7
Pz 2023	141	3.7 \pm 7.91	0	0	8.3	8.3	16.7	26	0 – 58.3
Pu _{AR} 2019	161	10.70 \pm 15.4	0	8.3	16.7	33.3	41.7	61.6	0 – 75
Pu _{AR} 2020	160	16.75 \pm 21.1	0	8.3	25	50	58.3	91.7	0 – 91.7
Pu _{AR} 2021	151	14.34 \pm 17.1	0	8.3	25	41.7	51.7	62.5	0 – 67
Pu _{AR} 2022	152	15.7 \pm 17.0	0	8.3	25	41.4	50	66.7	0 – 75
Pu _{AR} 2023	150	14.3 \pm 15.6	0	8.3	19.8	34.2	50	58.3	0 – 75
Pu _{SC} 2019	161	2.542 \pm 6.67	0	0	0	8.3	10.0	28.33	0 – 58.3
Pu _{SC} 2020	160	4.92 \pm 10.91	0	0	8.3	16.67	33.33	50	0 – 58.3
Pu _{SC} 2021	151	2.67 \pm 6.04	0	0	0	8.33	17.95	25	0 – 25
Pu _{SC} 2022	152	3.26 \pm 6.83	0	0	5.2	8.3	16.7	29.1	0 – 41
Pu _{SC} 2023	150	3.12 \pm 5.97	0	0	6.25	8.5	16.7	25.0	0 – 33

* m : les moyennes sont uniquement des indicateurs pour suivre les performances dans le temps.

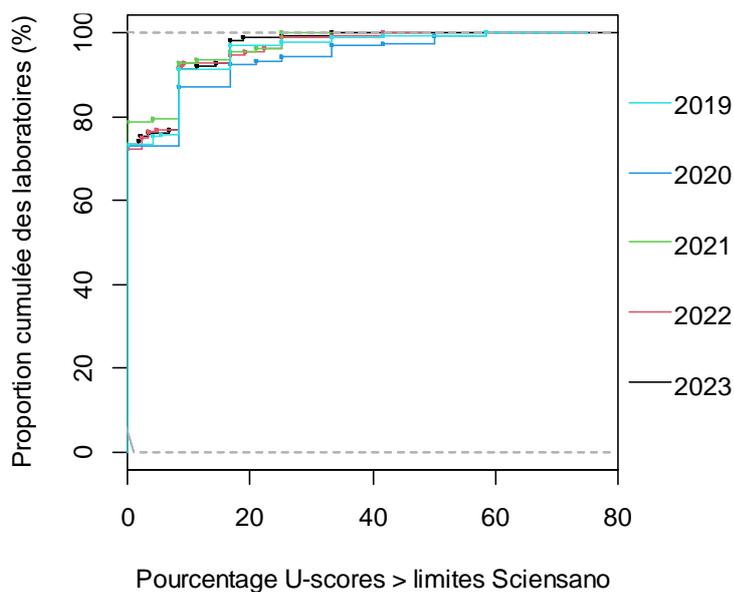
Les résultats de 2023 sont comparables à ceux des années précédentes. Les résultats peuvent aussi être résumés en utilisant les fonctions de répartition. Ce sont des graphiques qui montrent chaque fois la fraction des données qui est plus petite ou égale à un certain nombre de citations. Une règle générale pour ce type de graphe est que plus une courbe est située vers la droite et vers le bas, plus grand est le nombre de citations correspondantes.

Fig 1: Proportions cumulatives des citations Z pour les cinq dernières années, seulement pour les échantillons sur sérum.



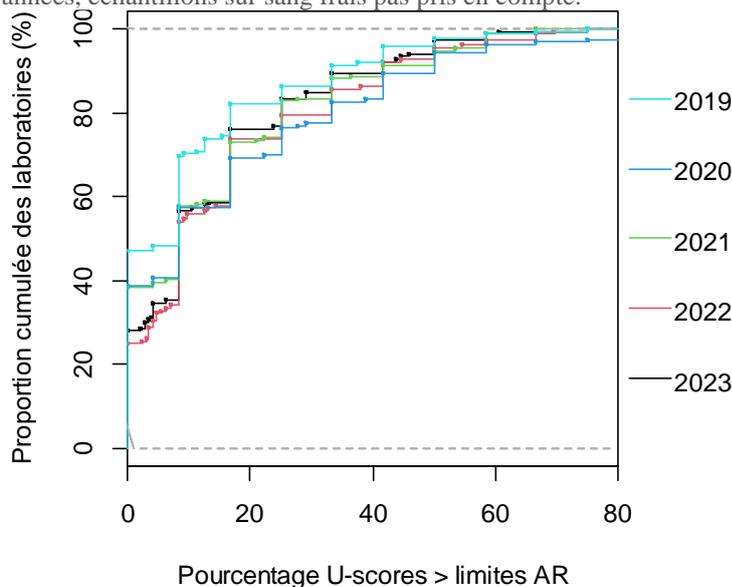
La répartition des citations Z est très stable dans le temps; les résultats de 2023 sont équivalents à ceux des années précédentes. En comparaison avec les autres années, on observe seulement pour 2021 et 2022 une proportion plus basse des laboratoires sans aucune citation.

Fig 2: Répartition des citations U en utilisant les limites de Sciensano pour les cinq dernières années, échantillons sur sang frais exclus



Les citations U suivent la même tendance que les années précédentes. Quand on considère les limites basées sur les exigences de l'AR pour la reconnaissance des experts pour alcoolémie dans le cadre de la sécurité routière, on obtient un image comme en Fig 3.

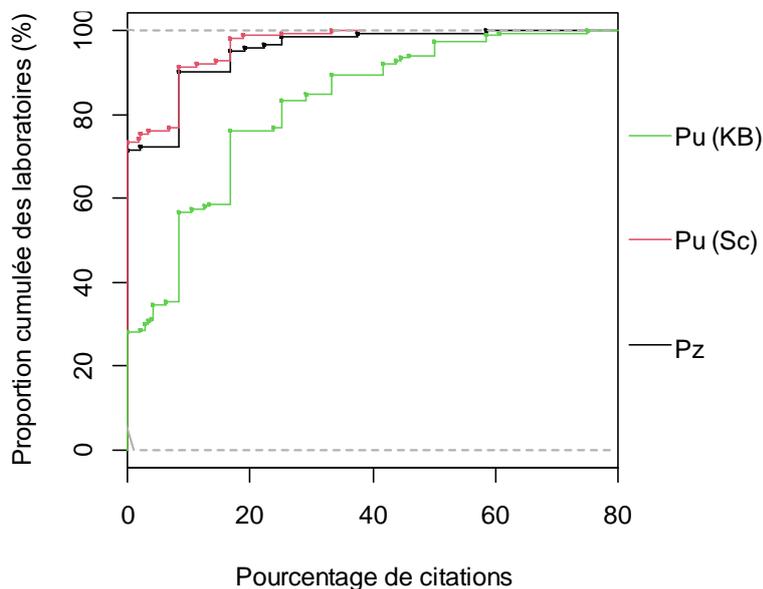
Fig. 3. Fonctions de répartition pour les citations U en utilisant les limites de l'arrêté royal pour les cinq dernières années, échantillons sur sang frais pas pris en compte:



Pour les citations U par rapport aux limites de l'AR (Fig. 3), on observe que les résultats sont comparables aux années précédentes. Pour 2022 et 2023 on observe toutefois moins laboratoires qui ne sont cités aucune fois par rapport aux limites de l'Arrêté Royal.

En résumé, la Figure 4 peut être créée pour 2023

Fig. 4. Fonctions de répartition pour les citations U de 2023 par rapport aux limites de l'arrêté royal et celles de Sciensano ainsi que les citations Z de 2023, échantillons sur sang frais pas pris en compte.



Un total de 73% des laboratoires n'ont pas dépassé les limites de Sciensano. Toutes les conclusions qui pourraient être tirées du nombre de citations, concernent donc une minorité des laboratoires.

Parce que les limites de l'AR se concentrent sur les méthodes chromatographiques utilisées par les experts reconnus, un résumé des prestations des méthodes chromatographiques est donné ci-dessous.

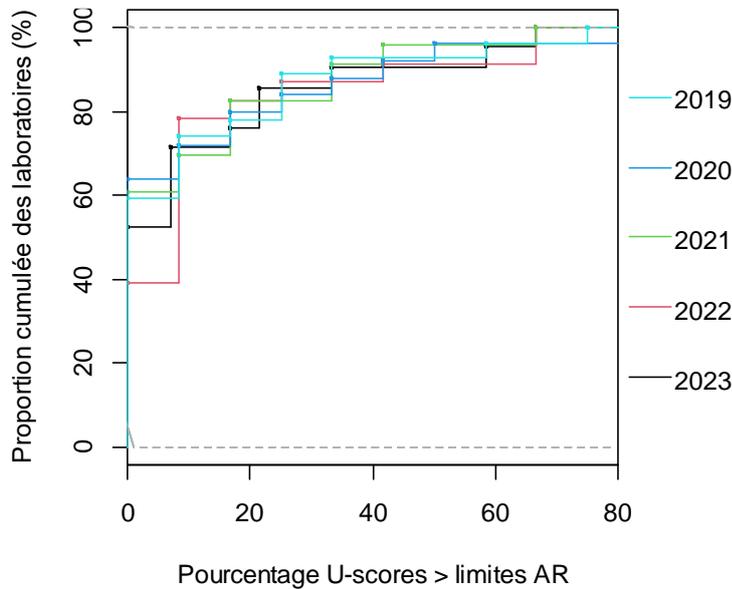
Tableau 3

Caractéristiques de la distribution des valeurs Pu pour les cycles 2019 à 2023, uniquement pour les experts judiciaires : nombre de laboratoires (n), moyenne (m), ± déviation standard (SD), percentiles, minimum et maximum. Seulement des résultats obtenus sur des échantillons de sérum sont pris en compte.

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
Pu _{AR2019}	31	13.3±18.6	0	6.25	18.2	45.5	45.5	64.5	0 – 72.7
Pu _{AR2020}	25	11.3±20.82	0	0	16.7	38.3	48.3	75.3	0 – 83.3
Pu _{AR2021}	23	13.8±18.6	0	7.14	21.4	37.4	48.8	63	0 – 66.7
Pu _{AR2022}	23	12.7±19.6	0	8.3	8.3	38.3	64.2	66.7	0 – 66.7
Pu _{AR2023}	21	11.7±19.3	0	0	16.7	33.3	58.3	65.0	0 – 66.7

La répartition des citations U par rapport aux exigences de l'AR pour les experts judiciaires est montrée ci-dessous:

Fig 5. Répartition pour les citations U par rapport aux limites de l'arrêté royal, seulement pour les experts judiciaires. Seulement les résultats obtenus sur des échantillons de sérum sont pris en compte.



Les prestations de 2023 sont comparables à celles des années précédentes.

3.1.2. Nombre total de citations Pz et Pu par méthode

Une autre analyse peut être réalisée : elle consiste à calculer le nombre total de citations pour chaque méthode avec les 2 types d'analyses; d'une part avec le z-score ($|Z| > 3$) et d'autre part avec le u-score basé sur les nouvelles limites de 25% pour des concentrations ≤ 0.40 g/L et de 15% pour les concentrations > 0.40 g/L (PuSC).

Le tableau 4 ci-dessous reprend le nombre total de citations pour chaque méthode, le nombre total de résultats évalués ainsi que le pourcentage de citations au cours du cycle 2023 pour les z scores et les u scores avec les limites fixées par Sciensano. Uniquement les résultats des échantillons sur sérum sont pris en compte.

Tableau 4
Nombre total de citations, nombre total de résultats évaluables et pourcentage de citations pour chaque méthode pour l'EEQ 2023

METHODE	Pz			Pusc		
	Cit z	Total	%	Cit u	Total	%
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)				0	52	0
Direct Gas chromatography (packed-column)				2	26	7.1
Headspace chromatography (capillary-column)	7	159	4.4	4	183	2.2
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	23	402	5.7	15	403	3.7
ADH- Beckman				3	27	11.1
ADH- Dade (Emit)				0	18	0
ADH- Roche	21	972	2.2	25	983	2.5
ADH- Vitros	6	123	4.9	2	123	1.6
ADH- Microgenics				0	12	0
ADH- Thermo Scientific				2	51	3.9
ADH- Siemens Atellica	12	237	5.1	11	237	4.6
Total	69	1893	3.65%	64	2115	3.03%

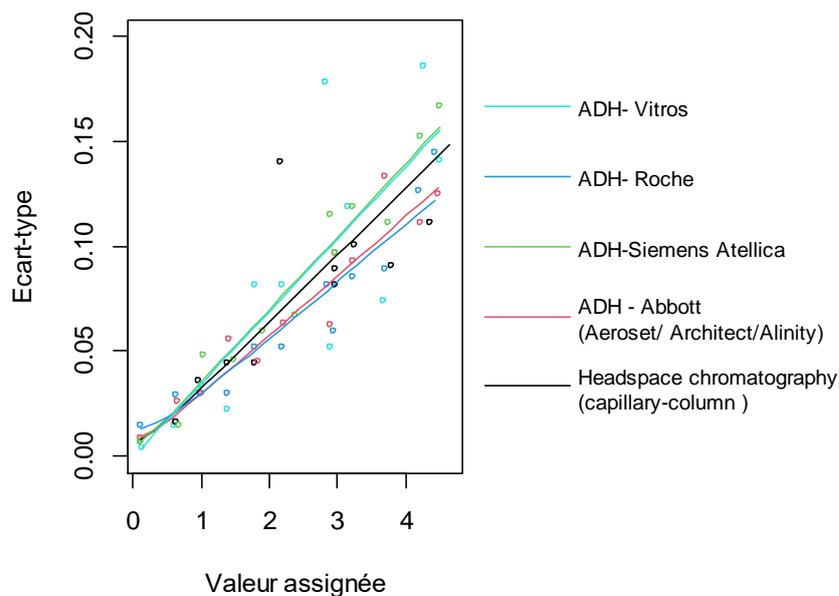
Note: Le nombre de citations est d'abord montré par rapport aux limites Z (Pz) et ensuite par rapport aux limites de Sciensano (déviations relatives par rapport à la valeur cible). Le nombre de citations est toujours à considérer par rapport au nombre total de citations. Afin de comparer les méthodes, les pourcentages de citations dans la troisième colonne pour le Pz et le Pu devraient être utilisés. Pour les méthodes avec un faible nombre d'utilisateurs (i.e. moins de 6), seulement une évaluation par rapport à la valeur cible (Pu) a été exécutée.

Puisque les citations U montrent à quel point la valeur donnée par les laboratoires est déviante par rapport à des limites fixes et une même valeur assignée pour toutes les méthodes, elles sont le plus indiquées pour comparer les méthodes. Les méthodes chromatographiques performent normalement mieux que les méthodes enzymatiques. Le nombre relativement haut des pourcentages ADH-Microgenics en ADH-Siemens Advia sont remarquables. Il faut néanmoins remarquer que ces résultats sont basés sur très peu de données. Des méthodes enzymatiques qui sont utilisées par au moins 6 participants, ADH- Siemens Atellica est la méthode avec le nombre de citations U le plus haut.

3.2. Analyse de la variabilité des différentes méthodes lors du cycle 2023

La figure 6 montre la relation entre l'écart type et la médiane pour chaque méthode avec 6 ou plus d'utilisateurs. La relation est calculée à l'aide de la fonction caractéristique ($SD = \sqrt{\beta^2 + \alpha^2 conc^2}$, SD est l'écart type, conc est la concentration médiane, α et β sont les paramètres à estimer) (Thompson M, the Characteristic Function, a Method-Specific Alternative to the Horwitz function. J. AOAC Int 2012; 95(6): 1803:6.)

Figure 6: Ecart-types des différentes méthodes par rapport à leur médiane



Pour les concentrations à partir de 0.8 g/L, on peut observer que Vitros et Siemens Atellica ont une variabilité supérieure par rapport aux autres méthodes. Les variabilités de Roche et Abbott sont très comparables.

3.4. Avis des experts (pas sous accréditation BELAC)

A l'occasion des quatre enquêtes de 2023, 4 cas pratiques ont été soumis à l'expertise.

La grande majorité des experts ont bien répondu à tous les cas pratiques.

Ci-dessous vous trouverez une proposition d'un rapport d'expertise reprenant les informations minimales requises **dont notamment la mention explicite du retrait de 0.1 g/L.**

Rapport d'expertise – contenu minimum:

Attention, veuillez noter ces changements par rapport aux années précédentes :

- le numéro d'agrément de l'expert doit maintenant être mentionné;
- A la fin du document, il ne faut plus indiquer "Je jure avoir accompli ma mission en honneur et conscience, avec exactitude et probité"

PRO JUSTITIA

Logo

Labo

Adresse

1. **Acceptation de la mission :** (une formule comme)

Je soussigné, *titre Prénom Nom, directeur (biologiste...) du laboratoire de Toxicologie abc* ..., déclare avoir été contacté

par : *Nom*, Procureur du Roi à Ville

en date du :

N° de P.V. /Notice :

N° de système :

afin de déterminer l'alcoolémie de *Nom, Prénom*

et s'est acquitté de sa tâche comme suit.

2. **Description de l'échantillon :**

° nombre + n° d'enregistrement des tubes de prélèvement :

° Date et heure des faits :

° Date et heure des prélèvements :

° Délai entre fait et prélèvements :

3. **Informations complémentaires** (si d'application):

(déclaration de la personne concernée, conditions de conservation, volume...)

4. Dosage de l'alcool dans le sang :

L'analyse a été effectuée suivant les prescriptions légales (A.R. du 27/04/2007 paru au Moniteur belge le 04/06/2007).

Le résultat constitue la moyenne de 2 mesures dont la différence répond aux règles de l'A.R. et de laquelle on a soustrait 0,10 g/L (pour corriger l'incertitude de mesure):

xx g/L

5. Estimation de l'alcoolémie au moment des faits:

Le sang a été prélevé x heures yy minutes après les faits.

L'alcoolémie recalculée au moment des faits (correction opérée uniquement si le résultat est $\geq 0,2$ g/L) suivant les prescriptions de l'A.R. : un recalcul n'est effectué que pour une période de maximum 6 heures (coefficient de métabolisation moyen de 0,15 g/L de sang et par heure pendant les 4 premières heures, 0,10 g/L durant les 2 heures suivantes):

yy g/L

6. Si d'application, estimation de l'alcoolémie en tenant compte de la prise éventuelle d'alcool après les faits :

zz g/L

Ce rapport comprend x page(s).

Lieu, date, signature, numéro d'agrément de l'expert n°xxx

4. RAPPORTS

Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, deux protocoles récapitulatifs de l'ensemble des résultats évaluable pour les z-scores et les u-scores avec les nouvelles limites appliquées depuis le cycle 2008 sont disponibles dans le Toolkit.

Les experts judiciaires reçoivent séparément par email un protocole pour les u-scores en accord avec les exigences de l'AR.

4.1. Rapport individuel récapitulatif avec z-scores disponible dans le toolkit

Ce protocole reprend le résultat individuel, la médiane du groupe, la méthode et le z-score.

Ce dernier est indiqué en gras s'il se situe en dehors des limites admises (± 3 SD).

En-dessous du rapport, le P_z global du laboratoire est fourni comme défini précédemment.

La proportion de laboratoires ayant obtenu un meilleur P_z n'est pas reprise mais peut être évaluée dans le graphique repris du rapport global.

4.2. Rapport individuel récapitulatif avec u-scores (limites Sciensano) disponible dans le Toolkit

Pour chaque paramètre et chaque échantillon analysé, le résultat individuel, la valeur cible, la méthode et l'u-score (%) sont indiqués. Ce dernier est indiqué en gras s'il se situe en dehors des limites admises. Le u score repris dans le rapport individuel a été calculé avec des limites de 25% jusqu'à une concentration de 0,4 g/L et de 15% pour toutes les concentrations supérieures.

En-dessous du rapport, le P_U global du laboratoire est fourni comme défini précédemment.

La proportion de laboratoires ayant obtenu un meilleur P_U n'est pas reprise mais peut être évaluée dans le graphique repris du rapport global.

4.3. Rapport individuel récapitulatif avec u-scores (limites AR) envoyé par email

Pour les experts judiciaires un rapport spécifique a été établi sur base des limites reprises dans l'AR (21,6% jusqu'à 0,40 g/L, 9,5% entre 0,41 g/L et 0,69 g/L, et 6,5% à partir de 0.70 g/L). Les résultats hors limites sont également repris en caractère gras. Ces rapports sont envoyés aux experts judiciaires par email.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2024.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités d'experts ou du groupe de travail EEQ.