

Melhores Práticas para as "Regras de Westgard"

Best Practices for "Westgard Rules"

James O. Westgard

Este artigo foi traduzido pela Controllab, com a permissão da AACCC e James O. Westgard, a fim de difundir os conceitos de controle interno apresentados neste documento a todos os países de língua portuguesa. Outros artigos traduzidos estão disponíveis no site www.controllab.com.br.

Esta tradução foi feita por Carla Albuquerque de Oliveira, Irene de Almeida Biasoli, José Leandro Salviano Neves e Paulo Afonso Lopes da Silva.

James O. Westgard, Ph.D.

Na discussão anterior, nós descrevemos alguns dos "abusos, maus usos e desculpas (*in-excuses*)" envolvendo a implementação e a interpretação imprópria das "Regras de Westgard" pelos equipamentos, equipamentos LIS¹, e software de CQ. Agora é hora de conversarmos sobre "as melhores práticas" para fazer o CQ correto.

É importante entender os problemas (as piores práticas) com o objetivo de implementar soluções apropriadas (as melhores práticas). Se seu software de CQ está fazendo as coisas erradas, nenhum esforço seu poderá corrigir aqueles problemas. Um CQ necessita ser feito corretamente desde o início.

1. Defina a qualidade que é necessária para cada ensaio.

A gestão da qualidade começa com o conhecimento da qualidade necessária a ser alcançada. Parece simples, não? Mas quando eu pergunto aos profissionais dos laboratórios "Qual a qualidade necessária para um ensaio?" e a resposta raramente é uma definição numérica ou quantitativa de um requisito da qualidade. Este número pode ser no formato do erro total permitido (TE_a), tal como o critério do CLIA ao definir o desempenho aceitável para o ensaio de proficiência. Ou este número poderia ser no formato de um intervalo de decisão clínica (D_{int}), que é uma zona cinza de interpretação para o tratamento de um paciente. Este número vem de um médico que usa seu limite de corte (*cutoffs*) de diagnóstico como uma forma para imaginar o nível de qualidade necessário em um método. Uma terceira possibilidade para este número é o erro biológico total, documentado por um Grupo Europeu que deduziu cálculos matemáticos para a tendenciosidade (*BIAS*) e a imprecisão permitidas a partir de estudos da variação biológica. De qualquer maneira, as fontes destes números estão no site www.westgard.com ou em qualquer lugar em seu laboratório ou hospital. A qualidade se inicia definindo a qualidade necessária para cada ensaio.

Se você não sabe a qualidade que é necessária, então não faz diferença alguma em como você faz o CQ. É tudo arbitrário! É como fazer uma viagem sem ter conhecimento do destino. Ou jogar futebol sem fazer um gol. Ou tentar ligar para alguém sem saber o número do telefone dessa pessoa – você pode até conversar com alguém, mas ele pode não se importar com você.

Fontes²: *The need for quality standards ; CLIA proficiency testing criteria ; Clinical decision intervals & quality requirements ; European biologic goals.*

2. Conheça o desempenho do seu método (CV, tendenciosidade).

É difícil discutir isto também, particularmente desde que o CLIA exige que o laboratório valide o desempenho de seu método. Você estima a precisão (CV) e a exatidão (tendenciosidade) do método por ensaios de validação de métodos, quando introduzir algum novo método. Para os métodos já existentes, os resultados dos materiais de controle que estão sendo analisados atualmente em seu laboratório poderão ser usados para avaliar os CV's dos métodos. Os resultados oriundos do ensaio de proficiência ou estudos de comparações poderão ser usados para avaliar a tendenciosidade.

¹ Nota da tradução: LIS = laboratory information system (sistema de informação de laboratório).

² Nota da tradução: todas as fontes citadas são artigos disponíveis no site www.westgard.com. Parte destes artigos foram traduzidos para Português e estão disponíveis no site www.control-lab.com.br.

Por que isto é importante? Você precisa saber quão satisfatório é o desempenho do seu método e o CV e a tendenciosidade são as características que lhe informam isto.

Fontes: *The comparison of methods experiment – to estimate inaccuracy* ; *The replication experiment – to estimate imprecision*.

3. Calcule a métrica-Sigma para o seu processo de ensaio.

É útil ter uma métrica que lhe informe se o seu método tem um bom desempenho ou não é suficiente para alcançar a qualidade exigida. Por quê você precisa saber disto? Se o desempenho do método for ruim, nenhum CQ poderá superar a falta de qualidade inerente. Se é extremamente bom, apenas um CQ trivial será preciso para garantir a qualidade necessária a ser alcançada. Eis os cálculos:

Sigma = (TE_a – BIAS)/CV

- TE_a é o erro total permitido do CLIA (expresso em %)
- BIAS (tendenciosidade) é o erro sistemático (também expresso em %) comparado à um método de referência ou a um método do mesmo nível em uma avaliação de um ensaio de proficiência ou avaliação de um método comparativo em seu laboratório.
- CV é a imprecisão do seu método (em %) calculado a partir de dosagens em seu laboratório.

Um exemplo: O critério do CLIA para um desempenho aceitável em colesterol é de 10%. Se o método de um laboratório demonstra um BIAS de 2,0% nos resultados do CQ, a métrica-sigma é $4[(10-2)/2]$. O quê 4 significa? Continue lendo...

Fontes: *Six Sigma quality management and desirable precision* ; *Six Sigma calculator*.

4. Relacione o CQ para o ensaio ao desempenho do método Sigma.

A métrica-Sigma fornecerá uma boa idéia da quantidade de CQ que é necessário. Se você tem uma tendenciosidade pequena e um pequeno CV, a métrica será alta (ex., TE_a = 10%, BIAS = 1,0%, e CV = 1,5% dará um sigma = 6,0). Instintivamente, você sabe que um método com bom desempenho deve requerer menos o CQ. Se você tiver uma tendenciosidade elevada e um CV amplo (ex., BIAS = 3,0 e CV = 3,0 dará uma sigma = 2,33), um método com desempenho inferior requer mais do CQ.

Uma consequência direta desta prática, é que ela te afasta da aplicação coberta por qualquer regra para todos os ensaios do laboratório. Você não deve mais usar somente uma regra de controle ou um conjunto de regras de controle em todos os ensaios do seu laboratório. Você ajusta as regras e os números de dosagens de controle para se enquadrar no desempenho do método. O imperativo para os fabricantes é fornecer softwares de CQ flexíveis que permita aos usuários otimizar o CQ sobre um ensaio por um ensaio base.

Fontes: *Six Sigma quality management and requisite QC*

Para nossos leitores regulares, estes quatro primeiros pontos não deveriam ser uma surpresa. Desde que a página do Westgard entrou no ar em 1996, os artigos, lições, aplicações, a análise de algum convidado – quase tudo o que nós publicamos – têm tentando levar a questão de que nós precisamos definir a qualidade necessária e medir o desempenho de nossos métodos. O [OPSpecs chart](#) e o [OPSpecs charts padronizados](#) (disponíveis na rede de graça) são ferramentas gráficas para ilustrar quais regras de controle são as melhores para seus ensaios. Os softwares [Validator®](#) e o [EZ Rules™](#) são ferramentas automáticas para ajudá-lo a escolher as regras de controle ("Westgard" ou qualquer outra) necessárias para os seus ensaios. De fato, estes primeiros quatro pontos são realmente guias universais para estabelecer as "melhores práticas" para CQ, quer você esteja usando as "Regras de Westgard" em seu laboratório ou não.

5. Use o CQ de regra-única e minimize Ns para métodos de alto desempenho.

É bastante incrível, se o desempenho do método é bom em relação à qualidade necessária para o ensaio, você pode não precisar usar CQ de regras múltiplas. Quando o sigma é 6,0 ou maior, qualquer CQ funcionará; use um simples procedimento de regra-única com limites de controle de 3,5DP ou 3DP e o número mínimo de medidas de controle (normalmente Ns de 2 ou 3). Quando o sigma está entre 5,5 a 6,0, use limites de controle 3DP e Ns de 2 ou 3.

6. Use o CQ de regra-única e atenuie Ns para métodos com desempenho moderado a alto.

Para métodos com sigma entre 4,5 e 5,5, você precisa ser mais cauteloso em selecionar os procedimentos de CQ. No lado alto (5,0 a 5,5), você pode usar geralmente os limites de controle 2,5DP com um N de 2 ou 3. No lado baixo (4,5 a 5,0), você deveria usar um N de 4.

7. Use o CQ de regras múltiplas para métodos com desempenho moderado a baixo.

Esta é a conseqüência natural a melhores práticas 5 e 6. Quando um procedimento de regra-única não pode fornecer a alta capacidade de identificação de erro necessária, você troca para as regras múltiplas com Ns de 4 até 6. Para métodos com sigma em torno de 4,0, CQ de regra múltipla é a saída.

8. Use multiprojetos de CQ para métodos com desempenho mínimo.

Para um desempenho com sigma entre 3,0 a 3,5, você precisa fazer uma quantidade máxima de CQ para alcançar a capacidade necessária de identificação do erro. Esse CQ será oneroso e para minimizar os custos você pode adotar dois diferentes modelos de CQ – um modelo STARTUP com alta capacidade de identificação de erro e um outro um modelo MONITOR para baixas falsas rejeições.

Use o STARTUP durante o seu (você acertou) início ou a qualquer momento em que o equipamento tenha passado por uma mudança significativa. Por exemplo, após a correção de um problema, use o seu modelo STARTUP para ter certeza que tudo está aprovado. A idéia é ir para trás e para frente entre estes modelos de uma forma apropriada. O modelo STARTUP deveria ser um CQ de regra múltipla com o máximo de N disponível. (N= 6 a 8). O modelo MONITOR pode ser um procedimento de regra-única com o mínimo de N (2 ou 3).

O *Modelo múltiplo* é o mais recente avanço em "Regras de Westgard". A maioria dos softwares de CQ não tem esta capacidade porque o fabricante (a) não compreende que alguns laboratórios executam seus ensaios tão insatisfatoriamente que eles precisariam de um CQ extra ou (b) não possuem a habilidade técnica em CQ para saber quais recursos de CQ deveriam oferecer a seus clientes. Os clientes também são culpados porque (a) eles estão felizes em fazer o mínimo de CQ para estar de acordo com as regulamentações governamentais, (b) eles estão muitas vezes muito ocupados para se preocupar em fazer um CQ corretamente, and (c) eles não estão solicitando aos fabricantes para melhores tecnologias em CQ. Esta última razão é o motivo pelos qual os departamentos de marketing e vendas dos fabricantes especializados em diagnósticos estão rotineiramente decrescendo a prioridade em recursos de CQ em novos produtos.

Fontes: *Formulating a Total Quality Control Strategy*; *What is N?*; *Multistage designs – presented in the context of software that implements it*; *Sage Advice on "New" Approaches to QC*.

9. Construa e interprete regras múltiplas em uma ordem lógica e as adapte a diferentes Ns.

Ao contrário da opinião pública, as "Regras de Westgard" não significam uma combinação simples de regras, tal como o tão bem conhecido procedimento de regra múltipla.

$$1_{2s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$$

Este é o primeiro exemplo que publicamos de um CQ de regra múltipla. São possíveis outras combinações. Não há uma simples "Regra de Westgard" – e esta é uma das razões do por que nós sempre preferimos o termo "CQ de regra múltipla" ao invés de "Regras de Westgard".

Com certos ensaios, notadamente hematologia, coagulação e gases sanguíneos, os controles tendem a ser realizados em três, por exemplo, um controle baixo, um controle intermediário e um controle alto. Para situações iguais a esta, não é prático usar a "clássica Regras de Westgard"; aquelas regras foram construídas em múltiplos de 2. Então quando você está realizando 2, 4, 8 controles, use as regras "clássicas". Quando estiver realizando três ou seis controles, use um conjunto que funcione para múltiplos de três:

$$1_{3s}/2_{de3_{2s}}/R_{4s}/3_{1s}/12_x$$

10. Defina explicitamente a aplicação e a interpretação das regras intra e entre materiais e corridas.

Você sabe o que significa aplicar uma regra de controle *intra-material*, *entre-material*, *intra-corridas* e *entre-corridas*? Todas estas aplicações de regras múltiplas fornece a você uma outra chance de identificar erros.

Se você estiver usando dois materiais de controles por corrida, cada controle em um nível diferente, dosando estes controles uma vez (N=2) e usando as regras clássicas, eis as seguintes questões que podem surgir. Se usar a regra 2_{2s}, como fazê-lo? Você a está aplicando entre-materiais, de tal modo que, se o primeiro controle estiver fora de 2DP e o segundo controle também estiver fora de 2DP, você interpreta como uma violação? Você a está aplicando intra-materiais e entre-corridas, de tal modo que se na corrida anterior, o controle alto estiver fora de 2DP, e mais uma vez nesta corrida, o controle alto estiver fora de 2DP, isto seria uma violação?

Torna-se mais complicado com regras maiores. Se estiver usando dois controles e dosando uma única vez, como você interpretaria a regra 10_x? Você verificaria as dez últimas corridas? Você verificaria as últimas 5 corridas em ambos controles? E se você estiver correndo 3 materiais de controle, dosando uma única vez (N=3) e trabalhando com a regra 12_x? Você verificaria os seis últimos resultados dos dois controles, as últimas 4 de todos os três controles, ou somente cada controle por si mesmo, as 12 últimas corridas?

O mais problemático de todos é a regra R_{4s}. Esta regra de amplitude é para ser aplicada somente intra-corrída, e desta forma ela poderá identificar erros aleatórios. Se ela for aplicada entre-corrídas, a regra identificará erros sistemáticos e confundirá a identificação de erros aleatórios.

Há razões válidas para interpretar as regras de controle de uma forma ou outra. Nós não estamos sugerindo que há uma forma completa e "correta" para fazer a interpretação. Se você optar pela regra 4_{1s} para identificar somente intra-materiais (mas entre-corrídas), está bem. Somente se assegure que você especificou, em seus modelos, suas implementações e quando você explicará suas características ao cliente. Se você não especificar que tipo de interpretação está realizando, o cliente pode entender que você está fazendo alguma coisa diferente.

De certo modo, este é o momento no qual a interpretação "manual" das "Regras de Westgard" é mais fácil que no computador. Visualmente, você pode olhar os gráficos e instantaneamente perceber os detalhes de intra-corrída, entre-corrída, intra-material, entre-material e poderá optar por desconsiderar uma ou todas elas se você quiser. Em um programa de computador deve ser dito explicitamente como interpretar as regras. Por exemplo, ele não verificará as corridas anteriores, verificará entre-materiais e intra-corrída ou intra-materiais e entre-corrídas, a menos que seja você quem escreve os códigos.

Fontes: *The Multirule Interpretation ; What's a Run?*

11. Use somente as regras múltiplas, cujas características de identificação do erro sejam conhecidas.

As "Regras de Westgard" não são uma combinação completamente perfeita. Você não pode usar todas as combinações possíveis das regras de controle. Você pode imediatamente observar que usar um conjunto 2_{2s}/(2de3)_{2s} não faz sentido algum. E a regra 2_{2s} por si mesma? Isso é mesmo útil?

Eis uma tabela de todas as combinações de regra múltipla das quais as características de rejeições são conhecidas:

Para N = 2 e 4		Para N = 3 e 6	
1 _{3s} /2 _{2s}	N=1, R=1; N=4, R=1.	1 _{3s} /(2de3) _{2s}	N=3, R=1; N=6, R=1.
1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s}	N=2, R=1; N=4, R=1.	1 _{3s} /(2de3) _{2s} /R _{4s}	N=3, R=1; N=6, R=1.
1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s}	N=2, R=2; N=4, R=1.	1 _{3s} /(2de3) _{2s} /R _{4s} /3 _{1s}	N=3, R=1; N=6, R=1.
1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s} /8 _x	N=2, R=4; N=4, R=2.	1 _{3s} /(2de3) _{2s} /R _{4s} /3 _{1s} /6 _x	N=3, R=2; N=6, R=1.
1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s} /10 _x	N=2, R=5; N=4, R=3.	1 _{3s} /(2de3) _{2s} /R _{4s} /3 _{1s} /9 _x	N=3, R=3; N=6, R=2.
1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s} /12 _x	N=4, R=3.	1 _{3s} /(2de3) _{2s} /R _{4s} /3 _{1s} /12 _x	N=3, R=4; N=6, R=2.

Eis uma lista de algumas regras múltiplas para N mais alto, destinado àqueles em busca de um controle de qualidade extremo para métodos propensos a problemas. Veja a Aplicação do CQ no *Immunoassay QC with Higher N Multirules* para maiores detalhes sobre estas regras. As curvas de poder (*power curves*) também estão disponíveis no site.

Regras Múltiplas para N alto	
$1_{3s}/(2de8)_{2s}/(4de8)_{1s}$	N=8
$1_{3s}/(3de8)_{2s}/(4de8)_{1s}$	N=8
$1_{3s}/(2de5)_{2s}/(5de15)_{1s}$	N=5
$1_{3s}/(2de6)_{2s}/6_x$	N=6
$1_{3s}/(2de8)_{2s}$	N=8
$1_{3s}/(3de8)_{2s}$	N=8
$1_{3s}/(2de6)_{2s}$	N=6
$1_{3s}/(2de5)_{2s}$	N=5

Quando nós dizemos "conhecido", deve-se entender que a capacidade de identificação do erro e as características de falsas rejeições das combinações das regras são conhecidas. Tudo isto significa que os estudos de probabilidade foram feitos. Então, para as regras listadas na tabela, nós sabemos o quão bem elas identificam os erros. Para as regras que não estão listadas, não temos a menor idéia. Se você estiver usando uma regra que não esteja na tabela, você está andando de olhos vendados, cruze os dedos e torça para que a regra identifique os erros que você precisa que sejam identificados.

12. Interprete as regras múltiplas para auxiliar na indicação de ocorrência de erro aleatório ou sistemático.

Por que as "Regras de Westgard" são desta forma? Quando nós as mostramos, nós sorteamos todas estas regras de um chapéu e colocamos todas juntas? Não, havia um método para a nossa loucura. Nós selecionamos cada regra particular nas "Regras de Westgard" porque ela foi sensível de uma determinada maneira para um tipo de erro em particular. A identificação do erro pela combinação destas regras foi, de certa forma, maior do que a soma de suas partes.

Revisão rápida: Existem dois tipos de erros, aleatório e sistemático. Por coincidência, existem regras de controle que identificam erros aleatórios melhores que os erros sistemáticos, e vice-versa. Então, a regra múltipla combina o uso destes dois tipos de regras para ajudar a identificar estes dois tipos de erros

Aqui se encontra uma tabela listando o tipo de erro e a regra de controle que melhor identifica o erro.

Tipo de Erro	Regra de Controle
Aleatório	$1_{2.5s}, 1_{3s}, 1_{3.5s}, R_{4s}, R_{0.05}, R_{0.01}$
Sistemático	$2_{2s}, 4_{1s}, (2de3)_{2s}, 3_{1s}, 6_x, 8_x, 9_x, 10_x, 12_x, X_{0.05}, X_{0.01}, cusum$

Dado este conhecimento, quando você encontrar uma violação da regra de controle em questão, você poderá começar a pensar no que está errado com a metodologia do ensaio por meio da visualização da regra que foi violada. Foi a violação da regra de controle 1_{3s} ou a R_{4s} ? Isso parece ser um erro aleatório. Existem 6, 8, 9, 10 ou mesmo 12 resultados de controle no mesmo lado da média? Isso parece ser um erro sistemático.

Fontes: QC – *The Chances of Rejection*.

Conclusão

Isto é realmente uma lista. Eu diria que a maioria dos laboratórios não podem afirmar terem implementado todas estas práticas. Alguns laboratórios podem não ser capazes de dizer que eles implementaram qualquer um dos pontos! **Mas estas são as melhores práticas.** Se eu soubesse que um laboratório estava fazendo todas estas coisas em seus ensaios, eu estaria extremamente confiante na qualidade dos ensaios dele.

Como eu disse anteriormente, muitos desses pontos em geral são sobre as melhores práticas de CQ, não somente um comportamento específico das "Regras de Westgard". As "Regras de Westgard" fazem parte de um

contexto de CQ. Fazendo o melhor das "Regras de Westgard" significa que você também está fazendo o melhor CQ.

Se você estiver lendo isto e se encontrar perdido, um pouco sem saber o que fazer e/ou por onde começar, não tenha medo. Dar o primeiro passo é difícil, mas rapidamente terá construído um formato. Uma melhoria da qualidade direciona a uma outra. A eficiência e a economia multiplicam-se quando a qualidade melhora.

Se o seu CQ estiver insatisfatório, não há o que temer. Isto significa que você tem muito a melhorar, e qualquer passo fará com que seja melhor. Provavelmente a melhor coisa a fazer não é tentar se agarrar a todas as melhores práticas, mas tentar eliminar todas as piores práticas.

E por fim, inicie devagar. Não fique empolgado em mudar tudo no laboratório de uma só vez. Inicialmente, tente um projeto piloto. Utilize os resultados para fazer com que você consiga o comprometimento com seus superiores. Para vocês que possuem analisadores automatizados, trabalhe neles primeiro.

Fontes:

- Multirule and "Westgard Rules": What are they?
- Multirule Worksheet
- The Original Multirule Paper: *A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry*
- FAQ's about multirule QC
- Qc - The Multirule Interpretation
- Multirules and QC Validator
- Multirule and Westgard Rules: Power Function Graphs
- A Multirule Minicourse
- Abuses, Misuses, And In-Excuses For Qc Problems With "Westgard Rules"

Esta tradução foi executada por:

Carla Albuquerque de Oliveira. Engenheira Química, Gestora de Serviços e Projetos da ControlLab.

Irene de Almeida Biasoli. Hematologista, Assessora Científica da ControlLab na área de CQ de hematologia.

José Leandro Salviano Neves. Analista de Serviços e Projetos da ControlLab.

Paulo Afonso Lopes da Silva. Estatístico, Consultor em Estatística Aplicada e Excelência em Gestão.