

# Os FAZER e os NÃO FAZER do Controle de Qualidade: Implicações para a tecnologia futura do CQ.

*The Do's and Don'ts of Quality Control: Implications for Future QC Technology*

James O. Westgard

Este artigo foi traduzido pela ControlLab, com a permissão de 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](http://www.controllab.com.br).

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

## Introdução

São ainda necessárias melhorias em Controle de Qualidade (CQ)? Precisamos de softwares de CQ mais sofisticados? Precisamos de um processo de CQ mais automatizado? Resumindo, precisamos melhorar a tecnologia de CQ em futuros sistemas laboratoriais?

Estas perguntas estão sendo feitas por vários fabricantes enquanto eles projetam sua próxima geração de sistemas analíticos. Usual para esta discussão é o Grupo de Foco no cliente, no qual um pequeno grupo de clientes-chave são envolvidos em uma apresentação cuidadosamente estruturada e uma discussão cuidadosamente moderada. A dificuldade é que estas questões sobre qualidade requerem uma análise técnica e não uma análise de mercado. Na verdade, a maioria dos clientes prefeririam não ter que realizar o CQ, uma vez que sua execução demanda tempo, esforço e requer habilidade e treinamento.

Qualidade é como segurança – é um assunto importante, porém não uma característica prontamente marqueteira. Considere segurança no local de trabalho, no qual normas governamentais são necessárias para proteger os trabalhadores de acidentes e perigos. Considere segurança em casa, na qual códigos de obras determinam os padrões para materiais e detetores de fumaça. Pesquisas de mercado levam os fabricantes a acreditarem que sistemas de qualidade aprimorados não são necessários, pois os clientes não pedem por essas melhorias. Enquanto os clientes podem estar cientes das limitações atuais, entretanto desconhecem o que pode ser possível nas tecnologias futuras. Os fabricantes realmente precisam liderar o mercado, ao invés de esperar o consumidor expressar essas necessidades ou um órgão regulamentador impor essas novas regras.

Para fornecer uma melhor perspectiva sobre as necessidades de melhorias em CQ, vamos considerar o que deve ser feito para otimizar as práticas de CQ. Começaremos com uma lista de práticas ruins que precisam ser eliminadas, para então considerar o que fazer para obter melhorias.

## O QUE NÃO FAZER

### NÃO use os limites de controle 2DP.

Provavelmente bem mais da metade dos laboratórios em todo mundo utiliza limites de controle que são calculados como média  $\pm 2$  **desvios-padrão** (DP), também conhecidos como regra  $1_{2s}$ . Esta prática é conhecida por ter um alto nível de falsas rejeições; espera-se que 1 a cada 20 pontos exceda os limites de 2DP, que é uma taxa de 5% de falsas rejeições. Entretanto, muitos laboratórios não entendem que quando dois controles são analisados por corrida, a taxa de falsa rejeição é 10%, com três controles por corrida é de até 14% e com quatro por corrida em torno de 18% [1]. Esta taxa de falsa rejeição pode causar de 10 a 20% de desperdício de recursos do laboratório. Certamente o uso de limites de controle 2DP deve ser evitado em qualquer sistema analítico automatizado. Entretanto, já que os consumidores não estão pedindo tal mudança, os fabricantes continuam a apoiar o uso dos limites 2DP em seus softwares. O marketing responde ao que o cliente “quer”, mais que as reais “necessidades” para um melhor procedimento de CQ com taxas mais baixas de falsa rejeições. Desejos e necessidades não são, necessariamente, a mesma coisa!

### NÃO repita os controles simplesmente!

Em muitos laboratórios a resposta padrão a uma situação fora de controle é simplesmente repetir os controles, ao invés de corrigir o problema [2]. A razão disto é uma situação fora de controle é como uma falsa rejeição; desse modo, vamos verificar novamente. E, freqüentemente, se as repetições ainda estiverem fora, a resposta é preparar novos controles para análise. E, é claro, se estes estiverem fora, também serão repetidos. O problema com este procedimento é que na verdade você está mudando as regras de controle e requerendo que dois ou mais pontos consecutivos excedam um limite 2DP (por exemplo:  $2_{2s}$ ,  $3_{2s}$ , até  $4_{2s}$ ). Enquanto esta mudança de regras reduz as falsas rejeições, isto também reduz a detecção de erros, levando a uma prática com poucas chances de identificar erros clinicamente importantes.

### NÃO utilize as mesmas regras de controle para todos os ensaios!

Se for necessário eliminar os limites de controle 2DP, deveremos utilizar os limites 3DP ou possivelmente um procedimento de CQ de regras múltiplas?

Em primeiro lugar, não há uma regra ou um conjunto de regras que seja adequado para todos os ensaios e métodos. Alguns métodos têm melhor precisão que outros, sendo assim, diferentes procedimentos de CQ devem ser utilizados. A melhor operação é possível quando os procedimentos CQ são selecionados para os ensaios individuais com base na qualidade exigida para o ensaio e o desempenho observado para o método.

### NÃO utilize valores da bula para calcular limites de controle !

O princípio básico do Controle Estatístico da Qualidade é avaliar-o desempenho atual relativo ao desempenho passado. As medidas críticas de desempenho passado são média e o DP observados para o material de controle analisado pelo seu método no laboratório. Valores da bula geralmente refletem o desempenho total de um grupo de laboratórios, e enquanto os valores médios da bula podem ser úteis para avaliar a exatidão de seus métodos, os valores de DP de bula são usualmente maiores e fornecerão limites de controle mais amplos ( o que causa uma baixa identificação de erros [1]).

### NÃO utilize limites médicos de decisão como limites de controle!

Outra prática mal utilizada é o uso de "limites médicos de decisão para transferir os requisitos médicos de qualidade médicas requeridas diretamente para um gráfico de controle, o que supostamente elimina rejeições estatísticas e apenas identifica ]problemas que são clinicamente importantes [3]. Novamente, a técnica fornece limites de controle mais amplos, os quais dão poucas falsas rejeições, mas também causam menos erros de detecção.

### NÃO confie apenas em CQ eletrônico!

Alternativas para o Controle Estatístico da Qualidade são desejáveis, particularmente em aplicações Ponto-de-Controle [Point-of-Care (POC)] nas quais os funcionários têm pouca experiência ou treinamento em laboratório. O CQ eletrônico é interessante devido sua simplicidade, baixo custo e poucas rejeições. Infelizmente, CQ eletrônico verifica apenas uns pouco passos no processo total de ensaio [4]. Desse modo, o CQ eletrônico sozinho não é suficiente para garantir a qualidade dos ensaios sendo realizados.

### NÃO elimine Controle Estatístico da Qualidade em aplicações POC!

O Controle Estatístico da Qualidade pode acompanhar muitos passos no processo analítico, incluindo a proficiência do operador. O Controle Estatístico da Qualidade deve ser considerado essencial sempre que as habilidades do operador puderem afetar os resultados do processo de ensaio [5].

## O QUE FAZER

Esta questão é destinada pelas novas orientações para o guia de práticas de CQ [6] publicado no início de 1999 pelo *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS). Estas orientações baseiam-se em recomendações- por um grupo de trabalho europeu [7]. Então existem algumas orientações de práticas comuns emergindo nos mercados americano e europeu. Alguns princípios importantes estão resumidos pela lista dos *O Que Fazer*, que se segue.

### DEFINA a qualidade requerida para cada ensaio

O primeiro passo na gestão do objetivo e quantitativo da qualidade é definir a qualidade que se deseja alcançar. Como a qualidade pode ser gerenciada se não sabemos que qualidade queremos alcançar?

O ponto de partida é definir a qualidade que é necessária. Vários formatos diferentes podem ser utilizados, tais como o formato do erro total permitido da maioria dos ensaios de proficiência e o critério externo de avaliação da qualidade, a mudança clinicamente importante que envolve decisões de tratamento clínico e a imprecisão e inexactidão permitidas baseadas na variação biológica de um indivíduo. Tabulações das formas de requisitos de requerimento de qualidade estão disponíveis na literatura e na internet.

Por exemplo, veja a nova lição *The need for standard processes and standards of quality*.

### SELECIONE procedimentos de CQ que minimizem falsas rejeições

É melhor manter as chances de falsas rejeições abaixo 5%. Isto exige que você elimine o uso dos limites de controle 2DP sempre que o número de medidas de controle (N) for maior que 1, o que implica em que você quase NUNCA deve utilizar os limites 2DP. O uso dos limites 3DP dará a você somente uma taxa de falsa rejeição de apenas 1% quando utiliza de 2 a 4 níveis. Combinações de regras-múltiplas geralmente terão de 2 a 4% de falsas rejeições quando N é 2 a 4 níveis. Quando N maiores de 5 a 8 níveis são utilizados, para alcançar uma maior detecção a erros, pode-se tolerar uma taxa de falsas rejeições de 6 a 8%.

### SELECIONE procedimentos de CQ que detectem erros clinicamente importantes

Uma meta prática é visar para 90% de chance de se detectar erros clinicamente importantes. Os procedimentos de CQ que têm uma detecção apropriada de erros, podem ser selecionados com base na qualidade requerida para o ensaio e na imprecisão e inexactidão observada para o método. O documento NCCLS C24-A2 descreve os passos gerais para o planejamento de um procedimento CQ (na seção 5), que inclui: (a) Definir a qualidade requerida para o ensaio; (b) Determinar a imprecisão e a tendenciosidade (bias) para o método; (c) Identificar os procedimentos de CQ elegidos; (d) Predizer o desempenho dos CQ candidatos, isto é, avaliando as características de rejeição dos procedimentos de CQ candidatos; (e) Definir critérios para o desempenho do CQ e; (f) Selecionar regras de controle e o número de medidas de controle apropriados.

### ADOpte ferramentas e técnicas modernas de planejamento de CQ

A seleção de procedimentos apropriados de CQ pode ser apoiado complementado com ferramentas de planejamento gráficos, tais como gráficos de erro-crítico e "OPSpecs" (especificações operacionais). A adoção desses tipos de ferramentas fará com que seja fácil e rápido selecionar procedimentos CQ. Exemplos encontram-se na literatura científica [8,9] e também na internet [<http://www.westgard.com/qcapp3.htm>, por exemplo]. Um programa de computador PC está também disponível e provê uma função automática de seleção de CQ, *Automatic QC selection* [10,11].

### PADRONIZE as operações de CQ

As aplicações de CQ por si só devem ser sistemáticas, desde a preparação dos materiais de controle até a interpretação dos resultados de controle. A preparação automática, agendamento e amostragem de materiais de controle para padronizar a coleção dos dados de controle. A implementação via um computador das regras de controle é importante para padronizar a interpretação dos dados de controle.

### CALCULE os limites de controle a partir dos dados do seu laboratório

O documento NCCLS deixa bem claro que, “a média e o desvio padrão de um material de controle devem ser estabelecidos com base em medições repetidas daqueles materiais e pelos métodos em uso no laboratório”. Recomenda-se mais ainda o uso de limites de controle acumulados que são baseados nas médias e DPs de diversos meses de dados do laboratório.

### USE o computador para analisar e interpretar os dados CQ

O apoio de computador facilitará os cálculos dos dados, assim como o cálculo de médias cumulativas, desvios padrões e limites de controle acumulados. O apoio do computador é necessário para individualizar o procedimento de CQ para cada ensaio do laboratório. Ademais, é desejável um suporte online para interpretação de dados de controle para ensaios realizados em equipamentos analisadores de ensaios de alto volume ou para analisadores multi-ensaios operados por funcionários com pouca experiência laboratorial e pouco treinamento. O apoio do computador é também essencial para projetos de CQ complexos, tal como um procedimento CQ multi-estágios que utilizem um conjunto de regras de inicialização para alta detecção de erros e um conjunto de regras de monitoramento para baixas falsas rejeições, com revezamento periódico entre os dois projetos quando apropriado durante o ciclo de operação de um analisador.

### REJEITE corridas fora de controle, identifique o problema e elimine a causa

Quando os procedimentos de CQ são cuidadosamente selecionados para minimizar falsas rejeições e maximizar a detecção de erros clinicamente importantes, a resposta apropriada para um sinal fora de controle é rejeitar a corrida analítica, verificar os possíveis problemas e suas soluções para o método, identificar o problema, eliminar a causa do problema, e verificar os resultados dos ensaios para as amostras dos pacientes.

### ADOTE uma estratégia de Controle de Qualidade Total para maximizar o custo-efetividade do CQ

O Sistema de CQ Total é uma mistura de Controle Estatístico da Qualidade, verificação de instrumentos, ensaios de validação, manutenção preventiva e procedimentos CQ de dados de pacientes [12]. A mistura ótima pode ser definida com base na detecção de erro disponível pelo CQ estatístico. Se 90% de detecção de erro pode ser alcançada, então a estratégia de CQ Total deve basear-se em Controle Estatístico da Qualidade para detectar problemas e o tempo e esforço em outros procedimentos CQ devem ser minimizados. Quando 90% de detecção de erro não poder serem alcançados, então a estratégia de CQ Total deve ser para aumentar o uso de procedimentos componentes não-estatísticos e, incluindo o aumento da manutenção preventiva, aumento do treinamento do operador e reduzida troca de operadores.

### **É necessária uma melhor tecnologia de CQ?**

Com esta experiência, não podemos retornar aos aspectos originais. Deve ser aparente a partir da lista dos “Não fazer” que as práticas de CQ atuais não são ótimas e que mudanças são necessárias. A lista do FAZER, deixa claro que melhorias devem começar com um cuidadoso planejamento e um planejamento de procedimentos de CQ, apoiar a implementação e operação adequadas deste procedimento CQ e levar a um sistema de CQ Total que integre Controle Estatístico da Qualidade com outros componentes do CQ. No próximo milênio será essencial melhorar o processo de CQ [13]. O Controle Estatístico da Qualidade continuará a ser um componente essencial em um no futuro previsível [14];

As características e capacidades desejáveis incluem as seguintes:

- Procedimentos de CQ individualizados para cada ensaio/método para aumentar a operação custo-efetividade do sistema analítico;
- Implementação de CQ individualizado com uma variedade de procedimentos de regras-únicas, regras-múltiplas e multi-estágios-múltiplos;
- Seleção automática destes procedimentos de CQ individualizados com base na qualidade requerida pelo ensaio e no desempenho analítico (imprecisão, inexactidão) observada para o método;

- Implementação automática de regras de controle apropriadas e número de medidas de controle pelo software de monitoramento de CQ;
- Apresentação e interpretação dos dados de CQ obtidos a partir de controles multi-níveis-com aplicação de procedimentos CQ de regras-múltiplas e estágios-múltiplos;
- Suporte de análise de dados para protocolos experimentais necessários para fornecer estimativas do desempenho do método (ex.: imprecisão, inexatidão e instabilidade) a partir de estudos de validação do método inicial, dados de controle interno e dados de avaliação externa da Qualidade no período.
- Integração de todas as técnicas de validação e acompanhamento de desempenho necessários para gerenciar a qualidade analítica a partir da introdução inicial de um novo sistema, a seleção de procedimentos de CQ e o acompanhamento do desempenho de rotina;
- Suporte para treinamento e resolução de problemas em laboratórios pelo acesso a materiais de treinamento, cursos *in-service*, boletins informativos para resolução de problemas e programas externos de avaliação da qualidade.
- Esta tecnologia de CQ aperfeiçoada pode estar em softwares, estações de trabalho de análise de dados, sistemas de informação do laboratório ou intranet do laboratório, serviço de internet do fabricante ou pode ser distribuído entre diferente fontes de recurso. A tecnologia de CQ do futuro permitirá que o laboratório especifique a qualidade requerida para um ensaio e então a tecnologia de CQ irá automaticamente selecionar um procedimento de CQ apropriado, implementar as regras de controle desejadas, obter o número de medidas de controle necessário e interpretar os dados de controle para liberar apenas aqueles resultados de pacientes que satisfaçam os requisitos definidos pelo laboratório.

## Referências

1. Westgard JO. Strategies for cost-effective quality control. Clin Lab News 1996;22:8-9. Veja também em <http://www.aacc.org/cln/pdf/octfeat.pdf>
2. Quam EF. QC – The out-of-control problem. <http://www.westgard.com/lesson17.htm>
3. Westgard JO. The myth of medical decisions limits. <http://www.westgard.com/essay8.htm>
4. Westgard JO. Electronic QC and the total testing process. <http://www.westgard.com/essay17.htm>
5. Westgard JO. Taking care with point-of-care quality control. Clin Lab News 1997 (August). Veja também Future directions in Quality Control em <http://www.westgard.com/essay7.htm>
6. Statistical quality control for quantitative measurements: Principles and definitions; Approved guideline – Second edition (Document C24-A2). National Committee for Clinical Laboratory Standards, 940 West Valley Road, Wayne, PA 19087, USA.
7. Hyltoft Petersen P, Ricos C, Stockl D, Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser C, Thienpont L. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:983-999.
8. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegge DH, Dowd DE, Barry PL, Westgard JO. Selection of medically useful QC procedures for individual tests on a multi-test analytical systems. Clin Chem 1990;36:230-233.
9. Muga K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994;27:216-222.
10. Westgard JO, Stein B, Westgard AS, Kennedy R. QC Validator 2.0: a computer program for automatic selection of statistical QC procedures for applications in healthcare laboratories. Comput. Methods Programs Biomed. 1997;53:175-186.
11. Westgard JO, Stein B. Automated selection of statistical quality-control procedures to assure meeting clinical or analytical quality requirements. Clin Chem 1997;43:400-403.
12. Westgard JO. Total QC strategies. <http://www.westgard.com/lesson8.htm>
13. Westgard JO. Quality control 2000: What changes are needed? <http://www.westgard.com/essay25.htm>
14. Westgard JO. What's wrong with traditional quality control? <http://www.westgard.com/essay23.htm>

James O. Westgard, PhD, é professor de patologia clínica e medicina laboratorial na University of Wisconsin Medical School, Madison. Ele também é presidente da Westgard QC, Inc (Madison, Wis), que prove ferramentas, tecnologia e treinamento para gestão da qualidade de laboratórios.

---

**Esta tradução foi executada pela ControlLab, em colaboração com:**

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. Estatístico, Consultor em Estatística Aplicada e Excelência em Gestão.