

Controle de Qualidade: Interpretação das Regras Múltiplas

QC – *The Multirule Interpretation*
James O. Westgard

Este artigo foi traduzido pela ControlLab, com a permissão da AACC 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 realizada por Carla Albuquerque de Oliveira, Irene de Almeida Biasoli, José Leandro Salviano Neves e Paulo Afonso Lopes da Silva.

Introdução

Um dos nossos objetivos em descrever “Um gráfico Shewhart de Regras Múltiplas para Controle de Qualidade em Bioquímica” [1] foi padronizar a interpretação dos resultados de controle. Todos no laboratório precisam ser capazes de exercer a mesma decisão quando for liberar ou não os resultados dos pacientes. Isto pode ser simples para analistas experientes que podem observar um padrão de resultados de controle e rapidamente chegar a uma decisão válida, entretanto, novos analistas precisam de um direcionamento para saber o que olhar nos dados de controle se o laboratório deseja manter um nível consistente de qualidade. O propósito deste artigo é ilustrar como interpretar resultados de CQ de Regras Múltiplas quando dois materiais de controle distintos estão sendo analisados. Lembre-se que são necessários dois materiais de controle distintos de acordo com a regulação da USA CLIA, sendo assim este artigo é particularmente relevante para aplicações CQ nos EUA.

Terminologia de regras de controle

Quando nós revisamos a literatura de controle de qualidade industrial para identificar recomendações sobre a interpretação de resultados de controle e para estudar suas sensibilidades na detecção de diferentes tipos de erros analíticos, necessitamos de abreviações para identificar as recomendações. Nós introduzimos abreviações no formato 1_{3s} para identificar critérios de decisão individuais ou “regras de controle”. Os critérios de regras múltiplas foram indicados pela utilização de uma “barra invertida” entre as diferentes regras de controle. Ex.: $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$.

Esta terminologia “regra de controle” tornou-se bastante padronizada em laboratórios clínicos. Nós achamos que a identificação das regras de controle certamente ajuda a esclarecer como os resultados de controle serão interpretados. Mas a interpretação fica mais complicada quando regras múltiplas são utilizadas, múltiplos materiais de controle são analisados e os resultados de controle de várias corridas são inspecionados. A chave de como aplicar as regras de controle com vários materiais e corridas é identificar qual regra de controle representa medições consecutivas. Por exemplo, se uma medição é feita em cada um dos dois diferentes materiais de controle em uma corrida analítica, as regras de controle podem ser aplicadas como demonstrado a seguir:

- Os dois resultados de controle “dentro da corrida” podem ser inspecionados aplicando-se uma regra 1_{3s} para cada material, assim como as regras 2_{2s} e R_{4s} “entre materiais”.
- A regra 2_{2s} também pode ser aplicada nas duas últimas medições “dentro do material” e “entre corridas”.
- A regra 4_{1s} pode ser aplicada para as duas medições de controle na corrida atual e nas duas medições na próxima corrida, a regra pode ser aplicada “entre materiais” e “entre corridas”.
- A regra 4_{1s} também pode ser aplicada para as quatro últimas medições “dentro do material e entre corridas” que necessita dos resultados do controle da corrida atual e das três últimas corridas.
- A regra 10_x pode ser aplicada para ambas medições de controle em uma corrida para as últimas cinco corridas, ou para as medições em um único material para as últimas dez corridas.

Necessidade de definir um protocolo de controle de qualidade

Devido a várias possibilidades de aplicações das regras individuais em um CQ de regras múltiplas, é melhor fornecer instruções específicas quando for analisar os controles, de como interpretar os resultados e o que fazer baseado nestes resultados. Segue um exemplo de um Protocolo de CQ que nós usaremos neste artigo.

1. Procedimento CQ estatístico:

Utilize a regra 1_{2s} como regra de alerta e as regras $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$ como regras de rejeição com duas medidas de controle por corrida.

2. Análise dos materiais de controle:

Análise uma amostra de controle nível A e uma de controle nível B em cada corrida.

3. Interpretação de uma regra de aviso:

Se ambos resultados de controle estão dentro dos limites 2DP, libere os resultados dos pacientes. Se um resultado de controle exceder um limite 2DP, inspecione os dados de controle e rejeite a corrida se alguma regra de controle for violada.

4. Inspeção de resultados de controle “dentro da corrida”:

Inspeção os resultados de controle na corrida atual aplicando a regra 1_{3s} para os resultados de cada material e as regras 2_{2s} e R_{4s} entre materiais. Observe que as regras de controle 4_{1s} e 10_x não podem ser aplicadas “dentro da corrida” pois há apenas 2 medições de controle disponíveis.

5. Inspeção de resultados de controle “entre corridas”:

Aplique a regra 2_{2s} dentro de cada material entre as duas últimas corridas; aplique a regra 4_{1s} dentro de cada material entre as últimas 4 corridas; aplique a regra 4_{1s} entre as duas últimas corridas e duas medições de cada material; aplique a regra 10_x entre as últimas 5 corridas e 2 medições de cada material. (Observe que este protocolo não especifica aplicação da regra 10_x dentro de cada material entre as últimas 10 corridas).

6. Interpretação das regras de rejeição:

Se nenhuma das regras dos passos 3, 4 ou 5 foram violadas, aceite a corrida e libere os resultados dos pacientes. Se alguma das regras for violada, a corrida está fora de controle, não libere os resultados dos pacientes.

7. Resolução de problemas:

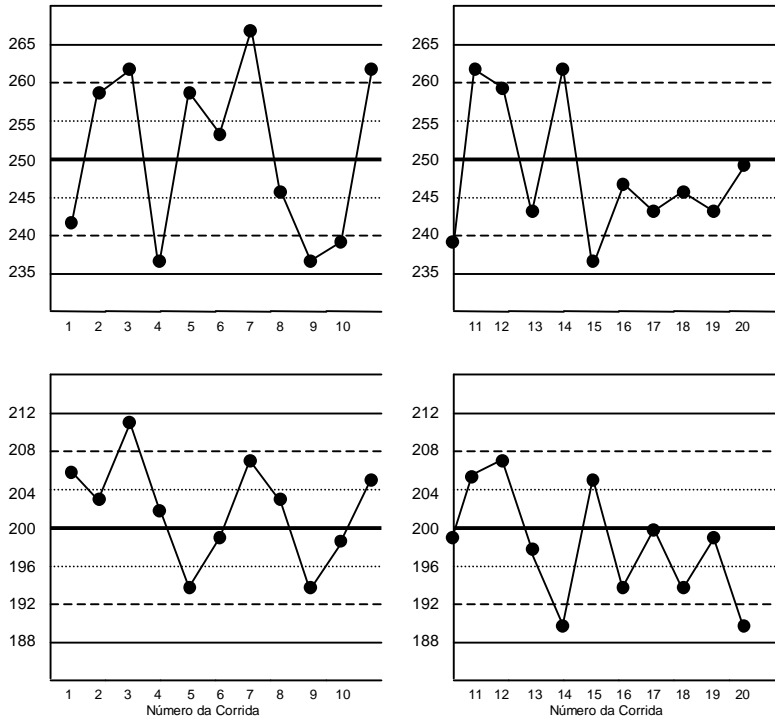
Quando uma corrida está fora de controle, investigue o processo e corrija o problema da seguinte maneira:

- (1) Determine o tipo de erro que está ocorrendo com base na regra que está sendo violada. Os erros aleatórios normalmente são indicados pela regra 1_{3s} ou R_{4s} , enquanto os erros sistemáticos são indicados pelas regras 2_{2s} , 4_{1s} ou 10_x .
- (2) Consulte guias de resolução de problemas (*trouble-shooting*) para identificar possíveis causas para o tipo de erro indicado pela regra de controle que foi violada.
- (3) Inspeção o processo de ensaio e identifique a causa do problema.
- (4) Corrija o problema e analise as amostras de controle novamente para assegurar a condição de controle.
- (5) Repita ou verifique os resultados das amostras dos pacientes uma vez que o método foi dado como sob controle.
- (6) Consulte um supervisor para qualquer decisão referente à liberação de resultados de pacientes, quando a corrida está fora de controle.

Exemplo de resultados de controle para esta aplicação de regras múltiplas

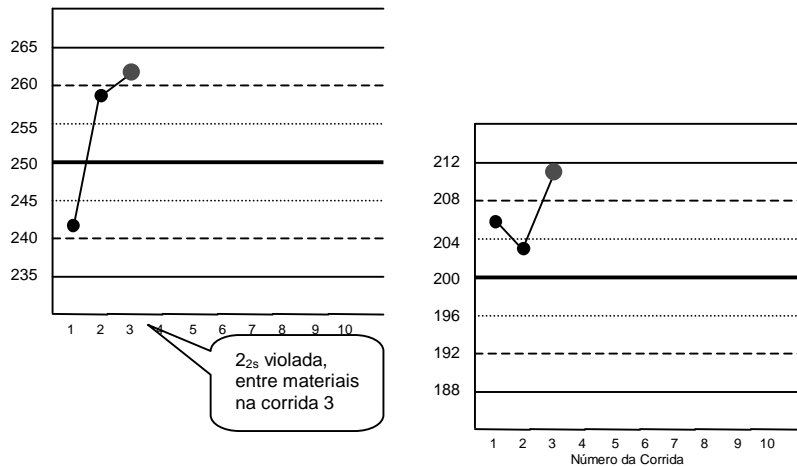
O colesterol será utilizado como exemplo. Os gráficos de controle são construídos de acordo com o artigo QC – *The Levey Jennings Control Chart*, onde as médias e DP's de dois materiais de controle são os mesmos que neste exemplo (média = 250 e DP = 5 para o material mais alto; média = 200 e DP = 4 para o material mais baixo). A única diferença na construção dos gráficos de controle, é que o protocolo de CQ aqui aplica o procedimento de regras múltiplas $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/10_x$, sendo assim os gráficos de controle devem ter, também, as médias $\pm 1DP$ como demonstrados.

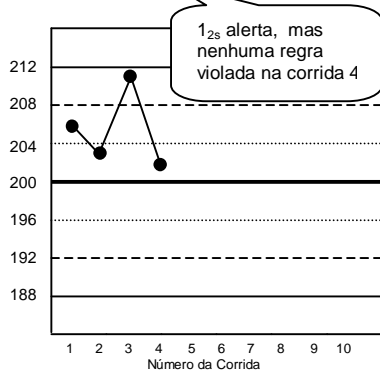
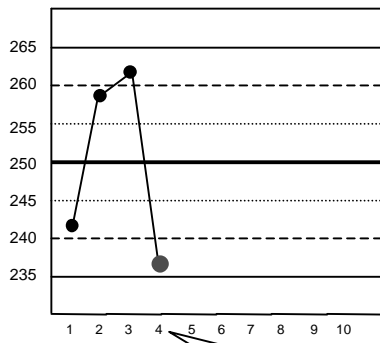
Nós dividimos um mês de resultados de controle em dois gráficos para facilitar a visualização. Então, você poderá identificar as situações "fora de controle" e também indicar o tipo de erro que é sugerido pela regra que foi violada. Finalmente, você poderá comparar sua interpretação com as determinadas abaixo:



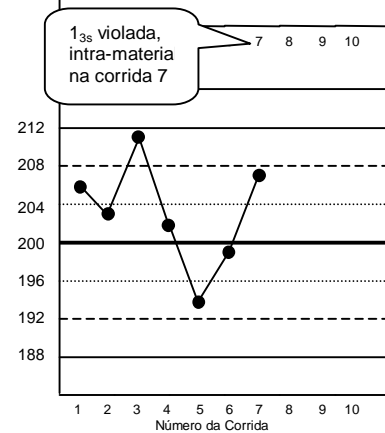
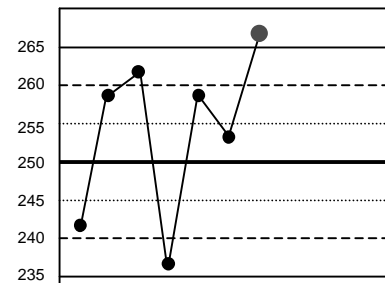
Interpretação das regras de controle para este exemplo de regras múltiplas

Corrida 3: Ambos os resultados de controle excedem seus respectivos limites $+2DP$, sendo assim há uma violação 2_{2s} entre materiais. Um erro sistemático deve estar ocorrendo e afetando os resultados em toda a faixa analítica crítica de 200 a 250 mg/dL.

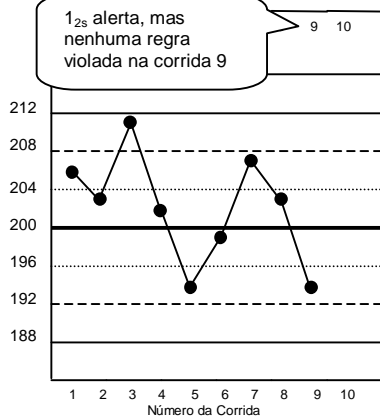
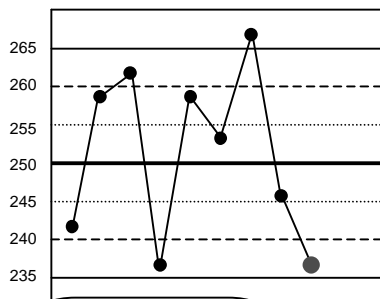




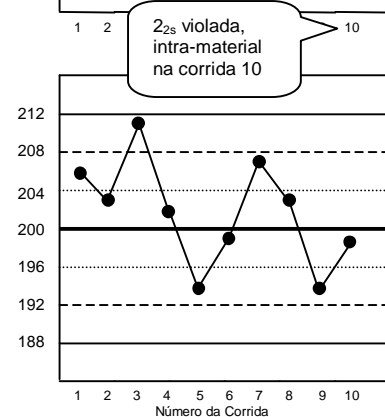
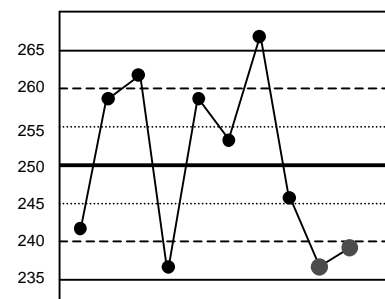
Corrida 4: O resultado de controle alto está abaixo do seu limite $-2DP$, o que é um aviso de um possível problema. Uma inspeção com as regras de rejeição 1_{3s} , 2_{2s} e R_{4s} que podem ser aplicadas dentro da corrida não confirmam um problema. Observe que regras “entre corridas” não poderiam ser aplicadas pois a corrida anterior foi rejeitada.



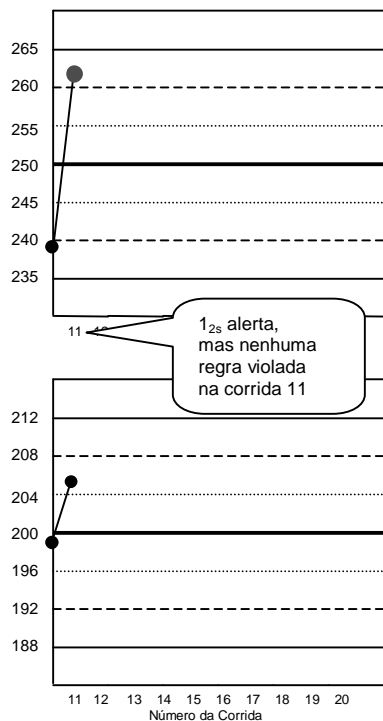
Corrida 7: O resultado do controle alto excede o limite $+3DP$, sendo assim há uma violação da regra de controle 1_{3s} . Isto normalmente é uma indicação de erro aleatório.



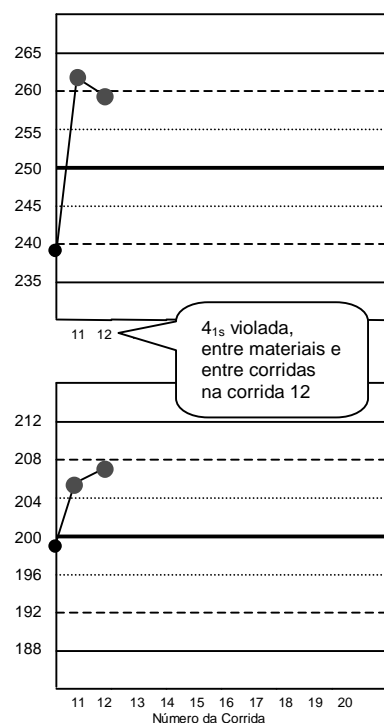
Corrida 9: O resultado do controle alto está abaixo do limite $-2DP$. A inspeção dos resultados de controle pelas regras de rejeição não confirmam um problema.



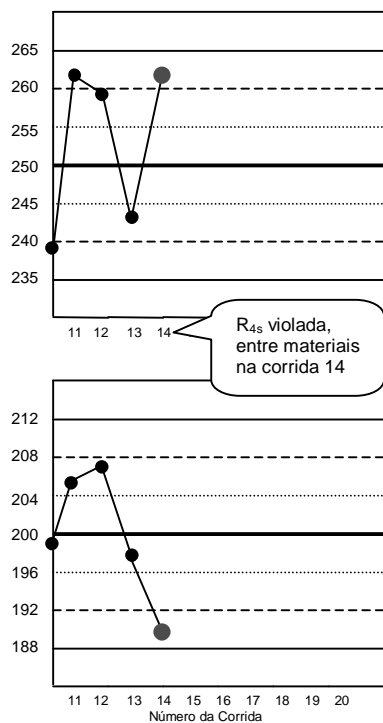
Corrida 10: O gráfico de controle para o material de controle alto mostra que as duas últimas medições excederam o limite $-2DP$, assim uma violação 2_{2s} ocorreu dentro do material e entre corridas. Esta situação poderia ser consistente com uma perda de linearidade que começa a afetar o maior limite da faixa analítica.



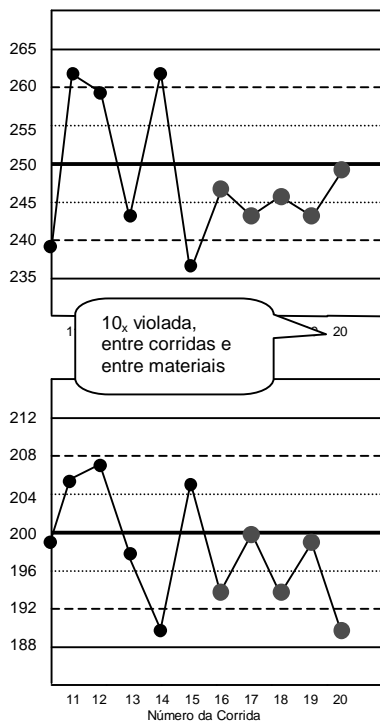
Corrida 11: Há um aviso 1_{2s} no material de controle de alto nível, mas a inspeção não mostra outras violações de regra, então, os resultados de pacientes podem ser liberados.



Corrida 12: Os gráficos de controle para ambos materiais (alto e baixo) mostram que as últimas 4 observações de controle excederam seus limites $+1DP$, sendo assim uma violação 4_{1s} aparece entre materiais e entre corridas. Entretanto, observe que o protocolo de CQ especifica que um resultado de controle deve primeiro exceder um limite de controle $2DP$ antes de se iniciar a aplicação da regra 4_{1s} . Então, de acordo com o protocolo, esta corrida não seria interpretada como fora de controle. Por esta razão os detalhes do protocolo são tão importantes quando se pretende manter a interpretação e a qualidade consistentes. Um analista experiente pode perceber um padrão anormal e investigar o que está ocorrendo. Assim como um programa de computador que inspeciona os dados sem utilizar a regra de aviso 1_{2s} iria sinalizar a corrida como fora de controle.



Corrida 14: Os resultados de controle do material alto excedem o limite $+2DP$ e o resultado de controle do material baixo excede o limite $-2DP$, sendo assim, uma violação R_{4s} ocorreu. Isto, normalmente indica um erro aleatório.



Corrida 20: Os últimos cinco resultados de controle do material alto e os cinco últimos do baixo são mais baixos que suas respectivas médias, dando um total de dez resultados de controle consecutivos em um lado da média. Há uma violação 10_x entre corridas e entre materiais, o que indica que um erro sistemático deve ter ocorrido.

Questões no uso do procedimento CQ de regras múltiplas

A regra de aviso 1_{2s} deve ser utilizada para acionar a inspeção por outras regras em um CQ de regras múltiplas?

Depende da sua situação específica. Para aplicações manuais nas quais você marcará os pontos e interpretará os resultados de controle, o uso da regra de aviso 1_{2s} geralmente irá poupar tempo e esforço, pois o operador não terá que inspecionar tantos dados. Para aplicações em que se utiliza um computador, a regra de alerta não é necessária, tendo em vista que todas as regras de rejeição podem ser facilmente aplicadas pelo programa.

Parece ser muito mais complicado e trabalhoso aplicar regras de controle entre materiais. Qual é o benefício?

Lembre-se que a capacidade de detectar erros depende do número de medições de controle que estão disponíveis; quanto maior o N, melhor a chance de identificação de problemas com o método. A aplicação de regras de controle entre materiais maximiza a capacidade de identificação de erro a partir das medições de controle disponíveis e possibilita a identificação de problemas mais cedo.

Qual o benefício de se aplicar regras de controle entre corridas?

Aumentando o número de medições de controle, aumenta sua capacidade de identificar problemas com o método. Se não existem medições suficientes em uma corrida para monitorar a qualidade do método, então pode-se utilizar dados antigos para maximizar suas chances de identificar problemas. Se um problema teve início na corrida anterior, porém não foi detectado, será útil o uso dessas medições para aumentar as chances em identificar o problema e ser capaz de corrigi-lo o mais cedo possível.

Pode-se utilizar as regras de controle “entre corridas” quando a corrida anterior foi rejeitada?

Não, sempre que você rejeita uma corrida e soluciona o problema, você deve recomeçar e coletar o número de medições de controle necessário para assegurar a situação de controle do processo corrigido. Não pode utilizar medições anteriores que foram obtidas antes da correção do problema, pois não representam mais o atual estado de desempenho do processo. Sendo assim, após a correção do problema, é comum acumular dados de controles para ter informações suficientes sobre o novo estado de operação.

Como se sabe quando é necessário utilizar um CQ de regras múltiplas?

É aqui que o Planejamento de CQ entra em ação. Define-se a qualidade que precisa ser alcançada, leva-se em consideração a imprecisão e inexatidão do método, então determinam-se quais regras de controle e N são necessários para se assegurar que a qualidade necessária será alcançada na operação de rotina. Se é possível identificar erros clinicamente importantes em uma única corrida com um único procedimento de CQ, então não é necessário utilizar um procedimento de regras múltiplas. Selecionam-se as regras múltiplas quando se necessita de uma identificação de erros adicional, aplicando-se regras de controle em um maior número de medições. É fácil fazer um planejamento de CQ, porém aprender o processo toma tempo.

Existem outros CQ de regras múltiplas além da combinação das “Regras de Westgard”?

Lembre-se que, o controle de qualidade de regras múltiplas é um conceito e que a combinação das “Regras de Westgard” ilustrada aqui é apenas um exemplo de como este conceito pode ser aplicado. Existem muitas possibilidades de regras múltiplas. Por exemplo, se três materiais de controle serão analisados, pode ser melhor construir um procedimento de regras múltiplas com regras como 1_{3s} , $2_{de}3_{2s}$, R_{4s} , 3_{1s} , 6_x ou 9_x . As regras 2_{2s} , 4_{1s} e 10_x , que trabalham bem quando 2 controles estão sendo analisados, simplesmente não cabem com 3 materiais. Entretanto, a escolha das regras não deve ser arbitrária, é necessário considerar as características de falsa rejeição e a capacidade de identificação de erro de cada combinação particular. Por isto que um processo de planejamento quantitativo é importante.

Referências

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981;27:493-501.
2. Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, de Verdier C-H. Performance characteristics of rules for internal quality control: Probabilities for false rejection and error detection. Clin Chem 1977;23:1857-67.

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.