

Material de apoio para o Controle da Qualidade

# Regras Múltiplas do Controle Interno

---

Descrição e Interpretação  
das Regras de Westgard

# Este conteúdo é adequado para mim?

## Iniciante

Conteúdo destinado a profissionais que estão iniciando os trabalhos de controle da qualidade. Conteúdos com essa classificação geralmente incluem dicas e passo-a-passo para o aprendizado de conceitos básicos e fundamentais.

## Intermediário

→ Este conteúdo!

Conteúdo destinado a profissionais que já estão familiarizados com o controle da qualidade e têm experiência na execução do processo. Conteúdos assim geralmente incluem conceitos e teorias para um entendimento mais completo do assunto.

## Avançado

Os conteúdos assim classificados são dirigidos a profissionais mais experientes no controle da qualidade. Geralmente incluem conceitos pouco usuais e que ainda não são de domínio geral. São indicados também para profissionais que desejam lecionar sobre o assunto.

Prof. Silvio de Almeida Basques é médico, com Residência e Pós-Graduação pela Universidade Federal de Minas Gerais. Recebeu Título de Especialista pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica. É Professor Aposentado do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina da UFMG e Ex-Professor de Informática Médica da UFMG. Implantou o Sistema de Informática Laboratorial do Hospital dos Servidores do Estado de Minas Gerais (HGIP).

Criou e orienta sistemas de informática para o Controle Interno da Qualidade, além de Sistema para Auditoria Interna em Laboratórios. Apresenta o Programa Sábado às 11, para laboratórios. Criou e dirigiu o LABConsult – Tecnologia e Informação para Laboratórios Clínicos. Produziu e cooperou em várias edições de cursos para o Controle da Qualidade em Laboratórios.



**Prof Silvio de A. Basques**

basques@qualichart.com.br

Regras Múltiplas do Controle Interno: Descrição e Interpretação das Regras de Westgard

# Sumário

<b>Introdução</b>	pág. <b>06</b>
<b>Notação</b>	pág. <b>10</b>
<b>Descrição das Regras Múltiplas</b>	pág. <b>12</b>
▪ Regra 1:2s	pág. <b>14</b>
▪ Regra 1:3s	pág. <b>15</b>
▪ Regra 2:2s	pág. <b>16</b>
▪ Regra R:4s	pág. <b>17</b>
▪ Regra 4:1s	pág. <b>18</b>
▪ Regra 7x	pág. <b>19</b>
▪ Regra 7T	pág. <b>20</b>
▪ Regra 10x	pág. <b>21</b>
<b>Outras Regras Múltiplas</b>	pág. <b>22</b>
<b>As regras de controle e os tipos de erros</b>	pág. <b>23</b>
<b>Exemplos e Interpretações</b>	pág. <b>24</b>
▪ Regra 1:2s	pág. <b>25</b>
▪ Regra 1:3s	pág. <b>26</b>
▪ Regra 2:2s	pág. <b>27</b>
▪ Regra R:4s	pág. <b>28</b>
▪ Regra 4:1s	pág. <b>29</b>
▪ Regra 7x	pág. <b>30</b>
▪ Regra 7T	pág. <b>31</b>
▪ Regra 10x	pág. <b>32</b>
▪ Situação Especial	pág. <b>34</b>
<b>Conclusão e recursos adicionais</b>	pág. <b>36</b>

# Introdução

Em grande parte, os resultados dos exames de laboratórios são expressos em números. Para ter confiança que os resultados dos exames de pacientes estejam o mais próximo da realidade é preciso acreditar no adequado desempenho do sistema analítico, pensando a qualidade em termos quantitativos.

O método mais custo efetivo para isso está em analisar um material de referência, conhecido como material de controle e tratar os resultados obtidos por meio de um método e modelo estatístico. O grande objetivo desse controle é evidenciar que o sistema analisador encontra-se

estável e que propicia resultados que refletem a realidade, isto é, são de boa qualidade. É pensar e praticar a qualidade em termos quantitativos, aplicando-se cálculos e análises com base em regras que se baseiam em probabilidades estatísticas.

Poder contar com a estatística para aferir a estabilidade do sistema analítico é uma vantagem que está à disposição do profissional de laboratório. Para essa finalidade usa-se o Controle Estatístico dos Processos de análise, aplicando-se o Gráfico de Controle, originalmente proposto por Shewhart. Em 1981 o Dr. J. O. Westgard e cols. descreveram

um conjunto de regras aplicáveis ao gráfico de Shewhart (Levey-Jennings), estabelecendo critérios uniformes de decisão, para julgar a qualidade do resultado da corrida do controle.

Um dos seus objetivos foi padronizar a interpretação de resultados, para manter um nível consistente da qualidade<sup>2</sup>. As regras seguem princípios estatísticos de probabilidade e, quando violadas, devem apontar para o tipo de erro que teria ocorrido. São denominadas Regras Múltiplas do Controle da Qualidade, ou Regras de Westgard. Elas auxiliam a interpretar os

resultados obtidos em bancada, analisando de forma integrada os dados de diferentes níveis, numa forma interensaios e intraensaios. Sua utilização ajuda a todos no reconhecimento da situação, diminuindo bastante a natural complexidade dessa operação de controle interno.

As regras múltiplas proporcionam maior sensibilidade do Sistema de Controle Interno da Qualidade (CIQ) na detecção de problemas. Elas traduzem probabilidade estatística e quando violadas deve-se analisar o problema.

“ Para ter confiança que os resultados dos exames de pacientes estejam o mais próximo da realidade é preciso acreditar no adequado desempenho do sistema analítico ”

Em sistemas informatizados de CIQ diversas regras são testadas e a indicação de violação de uma regra constitui importante contribuição para o profissional experiente no CIQ e para aquele que se inicia, porque aponta uma corrida *outlier*, isto é, com resultado fora do esperado estatisticamente numa série de dados. Contudo, sempre deverá haver o juízo do profissional sobre qual conjunto de regras melhor se aplica a diferentes sistemas analíticos.

Devemos levar em conta que a avaliação do estado de controle no laboratório clínico pelas regras múltiplas somente se aplica para análises quantitativas, uma vez que se trata de um método estatístico, que necessita de dados numéricos.

Existem várias regras que podem ser empregadas isoladamente ou em conjunto e cabe ao profissional a escolha do padrão que melhor represente a sua determinação para

“**Devemos levar em conta que a avaliação do estado de controle no laboratório clínico pelas regras múltiplas somente se aplica para análises quantitativas**”



o controle da imprecisão do sistema analítico em questão. O ideal é que o gestor da qualidade especifique um conjunto de regras que melhor ajude a identificar problemas, obtendo maior índice de detecção de erros. Muitas vezes as regras são empregadas para sistemas com dois níveis de controle (N = 2), mas também com três e quatro níveis. Algumas delas podem ser aplicadas para apenas um nível de controle.

As regras múltiplas para o Controle Interno da Qualidade são bastante utilizadas no Brasil, mas também são alvo de controvérsias<sup>3</sup>. Nós entendemos que são muito práticas, didáticas e úteis para auxiliar o profissional de laboratório no acompanhamento dos seus sistemas de controle.

# Notação

As regras múltiplas são representadas de uma maneira especial. A forma mais empregada e descrita por Westgard é com indicação do número de vezes que uma situação ocorre e o limite no gráfico de controle. Veja a figura 1 ao lado e suas explicações. Em desenhos e figuras fica prático representar com fontes de diferentes tamanhos, mas em texto e nos computadores preferimos adotar outra notação. Nos nossos textos vamos representar com o separador ':', ficando então 1:2s. Veja figura 2.

A letra s vem do inglês *standard*, que compõe o termo "*standard deviation*", ou seja "desvio-padrão", em português.

O primeiro algarismo representa o

número de resultados do controle que excedem o limite de tolerância especificado. No exemplo citado podemos facilmente entender que se trata de ocorrência de um resultado que ficou a mais ou a menos dois desvios padrão em relação à média de referência.

O segundo algarismo significa que o limite de tolerância estabelecido para o controle foi 2DP, acima ou abaixo da média. Haverá violação dessa regra quando o resultado ultrapassar esse limite.

As regras nos ajudam a entender a não-conformidade e trazem também a informação sobre o tipo de erro, se sistemático, ou se aleatório. A partir dessa classificação podemos repassar uma lista de possibilidades, para o encontro da causa raiz do problema.

Representa o número de resultados do controle que excedem o limite de tolerância especificado.

Significa que o limite de tolerância estabelecido para o controle foi 2DP, acima ou abaixo da média



FIGURA 1

A letra S vem do inglês *standard*, que compõe a palavra "*standard deviation*", ou "desvio-padrão", em português.



FIGURA 2

# Descrição das Regras Múltiplas

Os procedimentos de controle devem ser capazes de detectar erros de medida de forma adequada, com menor índice de falsa rejeição.

Como os sistemas analíticos têm características próprias, deve-se adotar um modelo de regras mais adequado para cada sistema que se deseja controlar. Se um sistema analítico mostra comportamento com variações aleatórias, opta-se por regras que detectam erros aleatórios e uma ou duas para erros sistemáticos.

O conhecimento do comportamento dos sistemas é fator importante para as especificações das estratégias de controle. O uso adequado das regras de controle melhora o índice de detecção de erros, com menor índice de falsa rejeição.

Vamos descrever algumas das mais usadas regras múltiplas, representando no gráfico de Levey-Jennings a situação indicada pela regra.

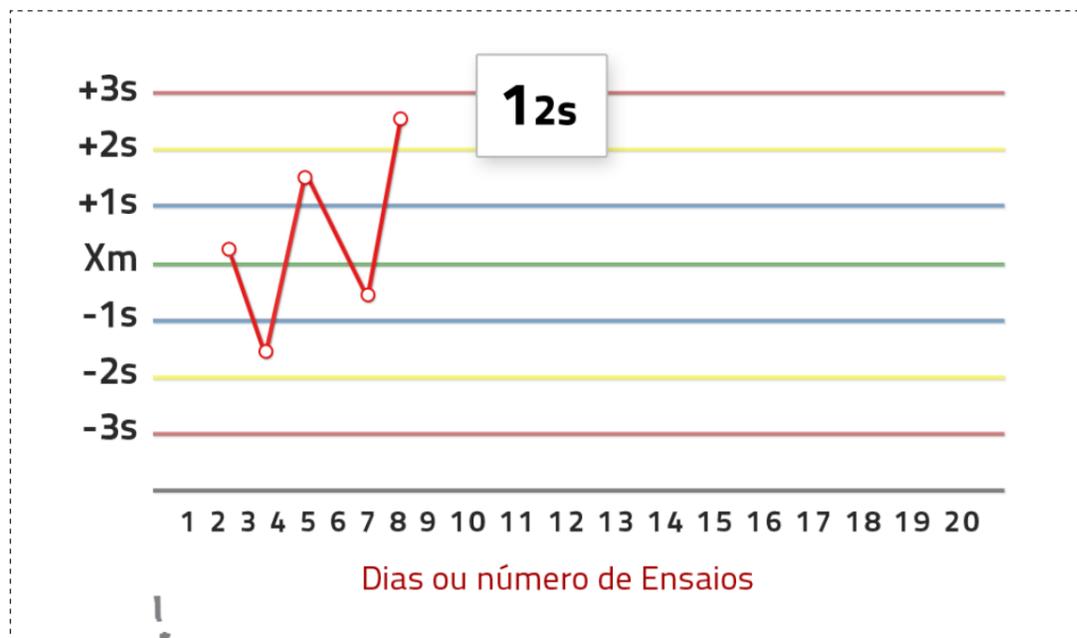
“Como os sistemas analíticos têm características próprias, deve-se adotar um modelo de regras mais adequado para cada sistema que se deseja controlar”

# Regra 1:2s

## Regra de Alerta

Representa a regra de controle onde o valor de um dos controles excede o limite de  $X_m \pm 2s$ . Não implica em rejeição. A ocorrência de 1:2s é o sinal de alerta do mapa de controle e indica que devem ser realizadas inspeções adicionais em todos os dados. Num sistema manual, aplicam-se as

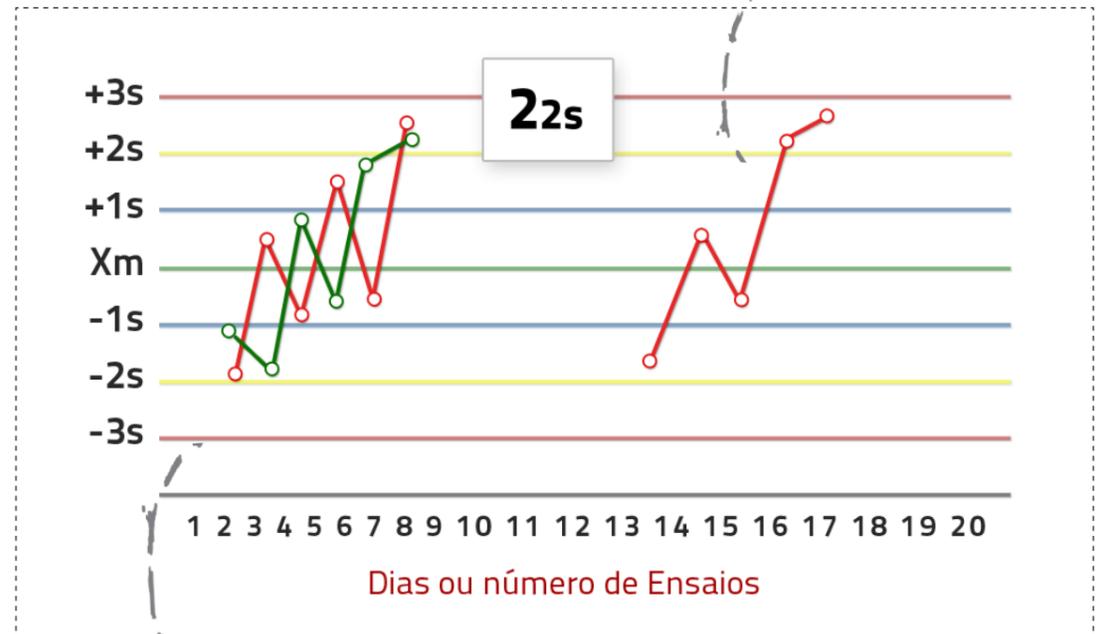
regras seguintes para se decidir se os resultados podem ser aceitos ou devem ser rejeitados. Num sistema automatizado todas as regras são testadas, porque há situações em que não há violação de 1:2s e outra regra aponta erro sistemático. Como exemplo, veja a regra 4:1s, ou a 7T.



*Não se recomenda o seu uso como rejeição, somente como alerta.*

# Regra 2:2s

## Regra de Rejeição



*Com apenas um nível, em corridas consecutivas.*

*Na mesma corrida analítica, com dois níveis.*

Os resultados não podem ser liberados quando os valores para um dos controles excede os limites de  $X_m + 2s$  ou  $X_m - 2s$  em duas observações consecutivas. A regra é inicialmente aplicada em uma mesma batelada para os valores de 2 controles. Os resultados não

são liberados quando os valores de 2 controles excedem os limites de  $+ 2s$  ou  $- 2s$ , no mesmo dia. A regra pode ser aplicada também em duas observações consecutivas (2 dias) para um mesmo controle. A violação indica um erro sistemático.

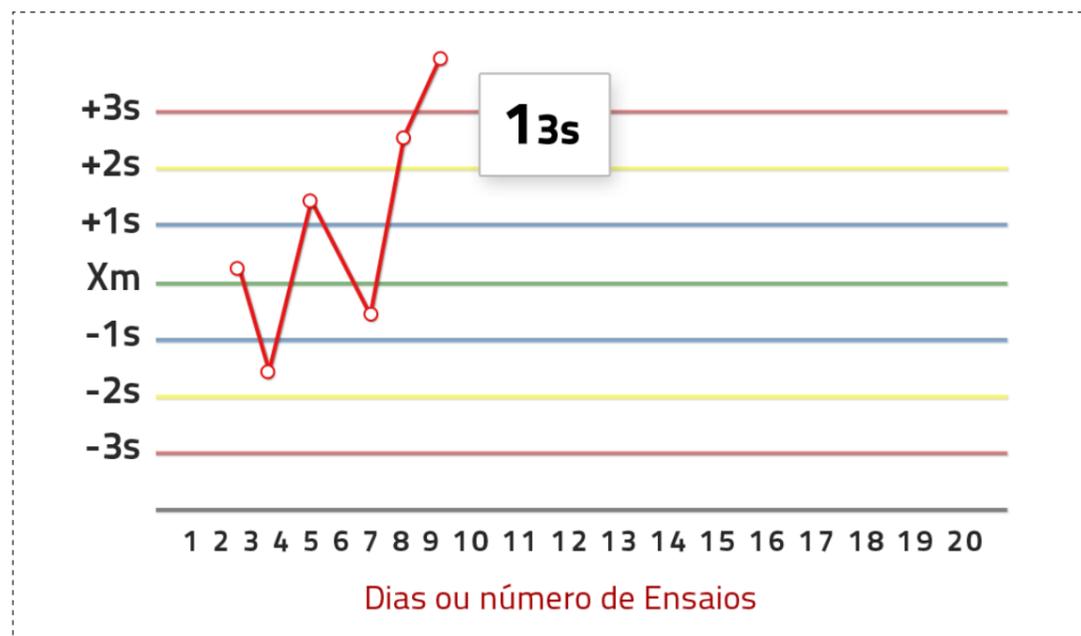
## Regra 1:3s

### Regra de Rejeição

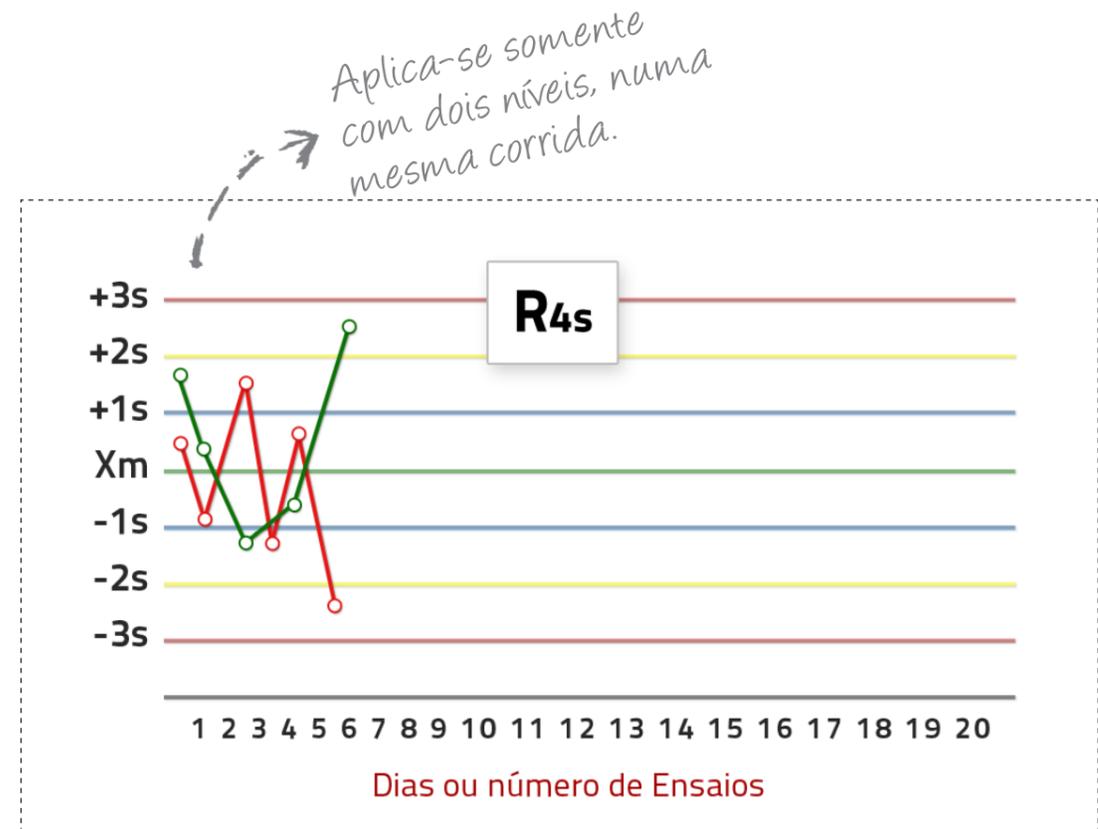
Significa que os resultados devem ser rejeitados porque o valor de um dos controles excede o limite de  $X_m \pm 3s$ . Este é um critério adotado como limite de rejeição para o mapa de Levey-Jennings. A violação

dessa regra indica um aumento do erro aleatório, mas pode significar eventualmente um erro sistemático de grandes dimensões.

*A corrida é rejeitada quando um único resultado ultrapassar o limite de 3s.*



## Regra R:4s



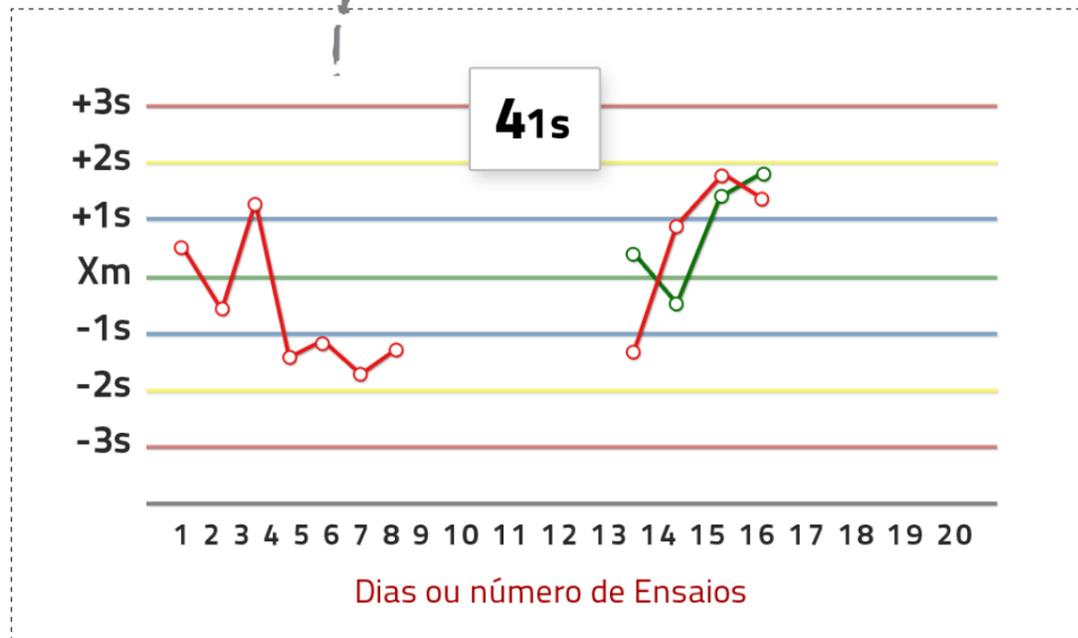
### Regra de Rejeição

Os valores obtidos devem ser rejeitados quando a diferença entre os dados dos dois controles é maior que 4s. Assim quando o valor de um controle excede +2s e o valor

do outro controle ultrapassa -2s, cada observação ultrapassa 2s, mas em direções opostas, fazendo uma diferença maior que 4s. É indicadora da ocorrência de erros aleatórios.

## Regra 4:1s

*Vê-se claramente no gráfico que há um erro sistemático. Com dois níveis a detecção do erro é mais precoce, em apenas dois dias.*



## Regra de Rejeição

Os resultados devem ser rejeitados quando 4 valores consecutivos de um controle excedem os mesmos limites ou seja  $X_m + 1s$  ou  $X_m - 1s$ . Essas observações consecutivas podem ocorrer com os valores de um controle

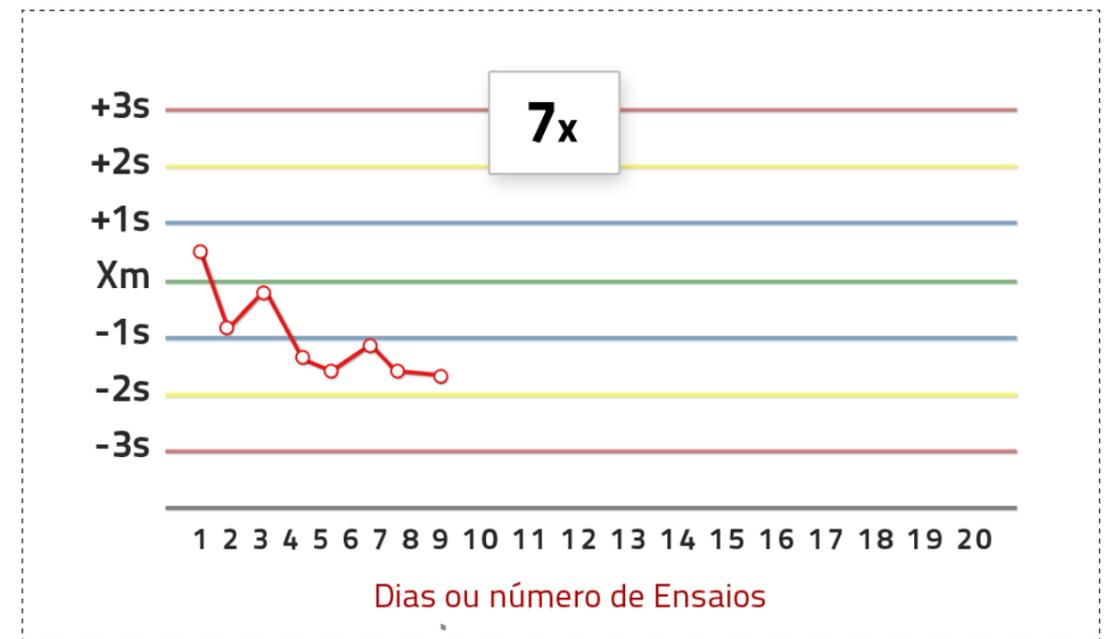
e requerem a observação durante 4 dias consecutivos, ou em dois níveis, em cruzamento com os valores do outro controle, o que requer a observação de dois dias. A violação indica um erro sistemático.

## Regra 7x

### Regra de Rejeição

Esta regra é violada quando os valores do controle estão no mesmo lado da média em sete dias consecutivos, não sendo necessário que os limites de  $+2s$  ou  $+3s$  sejam ultrapassados.

Esta regra é indicadora da ocorrência de um erro sistemático e indica que o sistema perdeu a estabilidade e que os resultados obtidos em amostras de pacientes devem ser rejeitados.



*Novamente o gráfico indica um erro sistemático, com valores inferiores ao valor da média.*

# Regra 7T

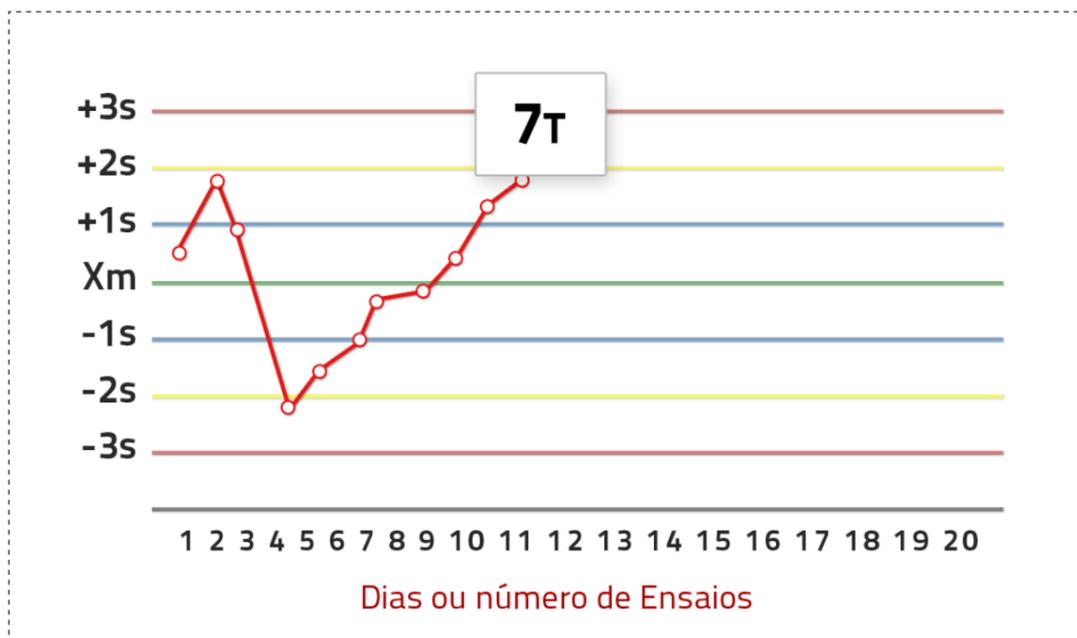
# Regra 10x

## Regra de Rejeição

Esta regra é violada quando os valores do controle em sete dias consecutivos mostram uma tendência crescente ou decrescente, não sendo necessário que os limites de  $\pm 2s$  ou  $\pm 3s$  sejam

ultrapassados. Esta regra é indicadora da ocorrência de um erro sistemático e indica que o sistema perdeu a estabilidade e que os resultados obtidos em amostras de pacientes devem ser rejeitados. A violação indica incidência de erro sistemático.

*A tendência tem direção certa e muitas vezes não ultrapassa os limites, mas indica problema.*

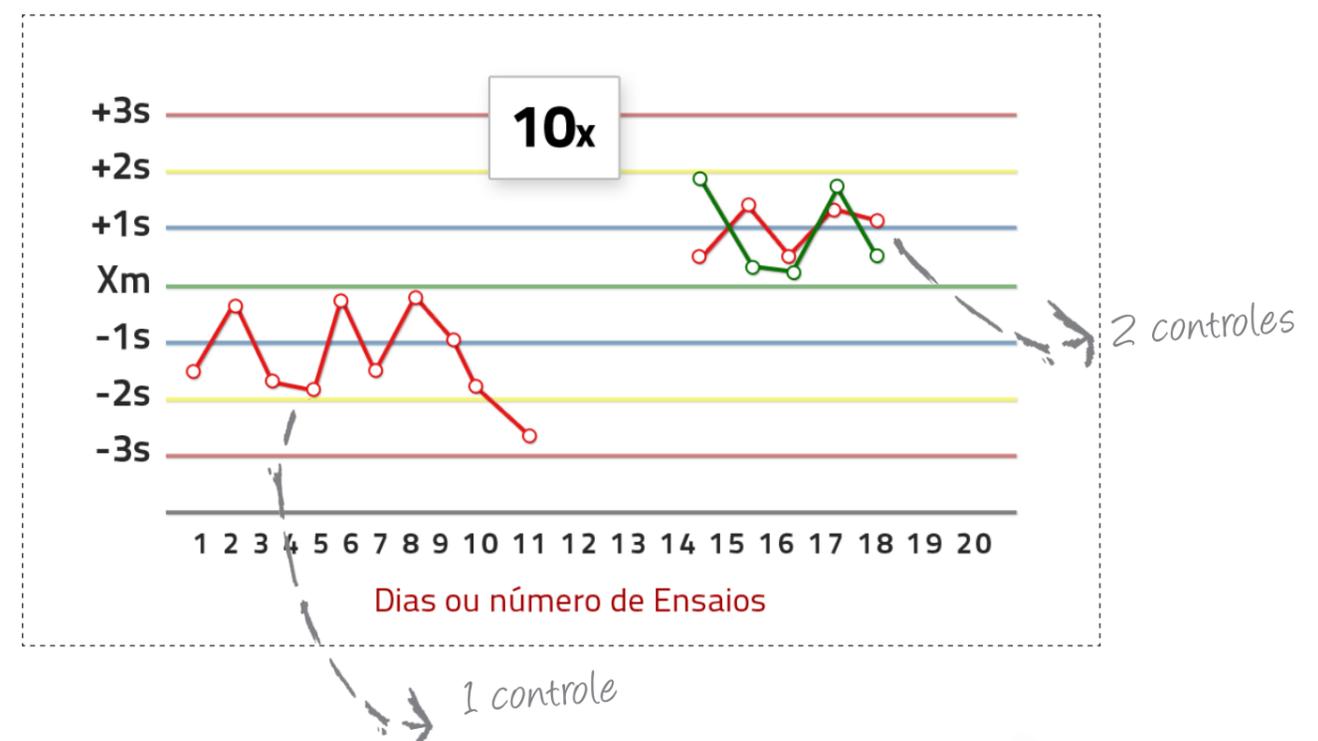


## Regra de Rejeição

Os resultados não podem ser liberados quando os valores do controle estão no mesmo lado da média em 10 dias consecutivos. Essas observações podem ocorrer para o

valor de um controle ou para os dois controles, significando a observação de 10 ou 5 dias respectivamente (5 observações para o nível 1 e 5 para o nível 2)

*Os resultados devem oscilar em torno da média. A regra aponta perda dessa oscilação, indicando que a média se alterou.*



# Outras Regras Múltiplas

Em ambientes de controle em que estão incluídos três materiais, outras regras podem ser aplicadas. Faremos aqui uma apresentação breve, apenas com o objetivo de iniciar o debate.

**Regra 2\_3:2s** – ocorre quando 2 de três materiais de controle têm seus resultados excedendo a média em 2 DP, para mais, ou para menos. Indica rejeição.

**Regra 3:1s** – ocorre quando 3 medidas consecutivas excedem para o mesmo lado o valor da média em 1 DP. Indica rejeição.

**Regra 6x** – quando 6 medidas consecutivas caem no mesmo lado da média. Indica rejeição.

*Você deve definir um protocolo de controle mais detalhado, para trabalhar com maior número de materiais e adotar essas regras.*

# As regras de controle e os tipos de erros

Quando violadas as regras apontam para o tipo de erro, o que contribui para a compreensão do problema e a busca da causa raiz. É necessário entender o significado da regra violada e a extensão de acometimento, se algum problema afeta apenas 1 nível de controle, a mais de 1 nível, a apenas 1 analito e se a mais de 1 analito. Classificando os erros em sistemáticos e aleatórios, podemos dizer que tipo se relaciona a uma regra específica.

**Erros sistemáticos** – são apontados pela maior parte das regras, como 2:2s, 4:1s, 5x, 7x, 7T e 10x.

*Por terem direção certa, são erros cujas causas são mais facilmente percebidas. Outros analitos do mesmo sistema podem apresentar o mesmo problema.*

*Podem ser causados por diferentes fatores e, por serem aleatórios, torna-se mais difícil o encontro da causa raiz. Sempre avalie o histórico de erros do analito.*

**Erros aleatórios** – apontados por 1:3s e R:4s. A regra 1:3s pode apontar eventualmente um erro sistemático de grande proporção, ou magnitude.

# Exemplos e Interpretações

Serão discutidas nesta seção algumas das regras de Westgard. Apresentaremos em uma tabela os valores em uso, adotados para estabelecer os limites no gráfico de Levey-Jennings.

O gráfico de controle mostra as corridas para nível 1 em vermelho, para o nível 2 em azul e quando houver, o nível 3 em verde.

*Essas cores são adotadas pelo programa utilizado para gerar os gráficos. Não representam algum padrão e não têm significado especial.*

Uma caixa de fundo preto traz informações sobre o ponto destacado no gráfico. Mostra dados do material de controle, o valor da corrida analítica e o valor Z. Algumas vezes indica as regras violadas, quando houver.

Os comentários no texto descrevem as condutas habitualmente adotadas para casos como os descritos. Observe que essas condutas sugeridas não significam normas para atuação em todos os casos que você encontrar em seu laboratório.

São mostradas aqui apenas para ilustrar com o exemplo adotado pelo analista que viveu a situação e entendeu ser o melhor para o seu ambiente analítico.

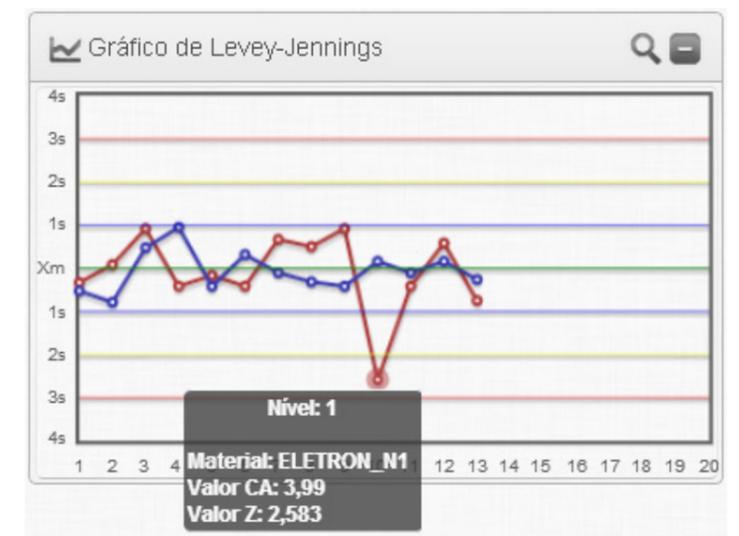
Analito	Potássio	
	Nível 1	Nível 2
Xm	97,95	186,79
DP em uso	5,78	5,73

## Comentários

Na corrida número 10, para o nível 1 (em vermelho) o resultado ultrapassou o limite de 2s, para menos, ou seja, violação da regra 1:2s. É uma regra que deve ser especificada como Alerta, dado que tal situação pode ocorrer em cerca de 5% das corridas em controle.

Como o nível 2 mostrava-se em controle, decidiu-se pela observação, sem intervir. As corridas posteriores

## Regra 1:2s

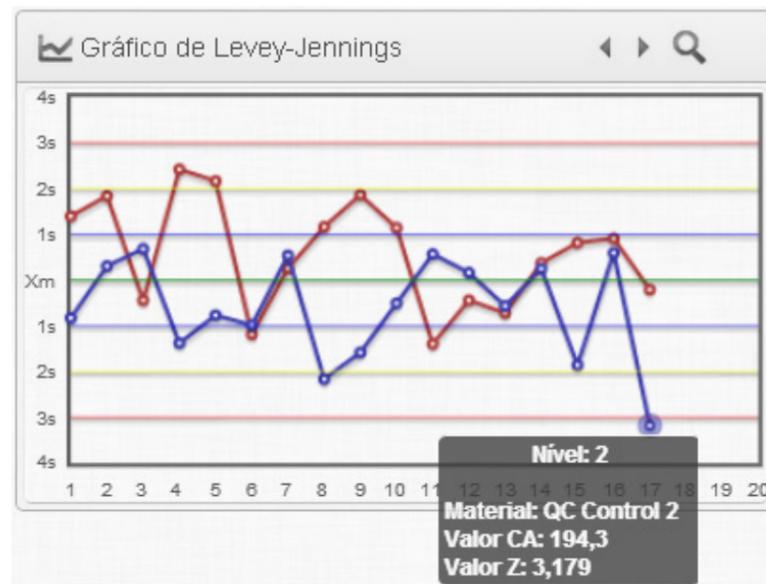


mostraram-se em controle. O sistema foi considerado estável.

A análise visual do gráfico de controle mostra uma variabilidade pequena. Portanto, esse valor com  $Z = 2,583$ , mesmo sendo aceitável do ponto de vista de probabilidade estatística, pode indicar possibilidade de erro aleatório. Por isso o analista deve estar atento caso surjam alertas semelhantes.

## Regra 1:3s

Analito	Amilase	
	Nível 1	Nível 2
Xm	68,20	216,20
DP em uso	4,30	6,89



### Comentários

Violação da regra 1:3s na corrida 17, para o nível 2.

Observe no pequeno quadro o valor Z: 3,179. Significa o número de desvios em que o ponto encontra-se distante da linha de Xm. O analista entendeu que o erro, do tipo aleatório, poderia ser devido à homogeneização inadequada do controle do nível 2, um frasco recém aberto, que estava congelado.

Cuidou de assegurar o descongelamento adequado e a homogeneização. Uma nova corrida mostrou resultado em controle.

O valor *outlier* foi substituído no programa de CIQ pelo valor obtido na nova corrida. O valor anterior deve ser mantido em registro de banco de dados, para efeito de rastreabilidade e histórico. Ele não deve incidir sobre os cálculos de valores correntes.

## Regra 2:2s

Analito	Glicose	
	Nível 1	Nível 2
Xm	97,95	186,79
DP em uso	5,78	5,73



### Comentários

A regra 2:2s foi violada na corrida número 10. Nesse dia não foi tomada providência. O problema se repetiu (corrida 11) e confirmou tratar-se de um erro sistemático, que ocorria somente com aquele analito e afetava os dois níveis de controle. O analista reconheceu que o problema específico era desse ambiente analítico e atribuiu a causa a uma deterioração do reagente. Decidiu substituir o lote. O resultado indicou que estava certo,

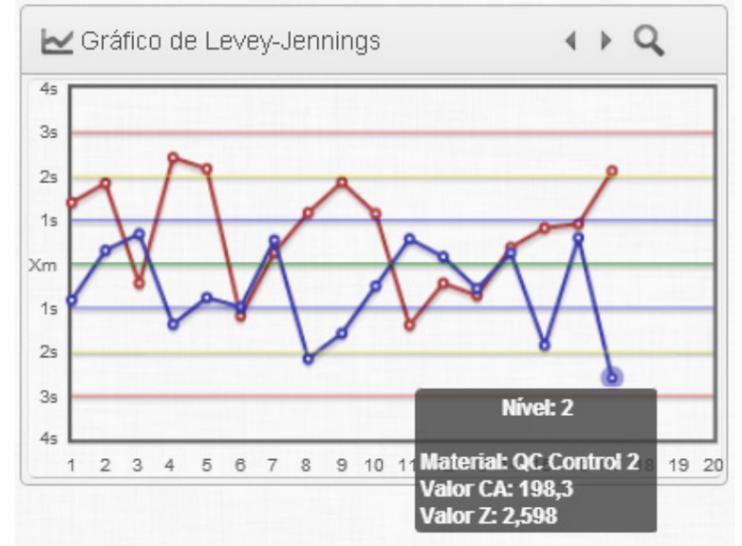
uma vez que a nova corrida esteve em controle (corrida 12).

### O que indicou a causa

Por ocorrer o erro sistemático em dois níveis e o fato de outros analitos no mesmo equipamento não apresentarem resultados *outlier* do controle. O exemplo destaca a importância de trabalhar com dois níveis de controle.

## Regra R:4s

Analito	Amilase	
	Nível 1	Nível 2
Xm	68,20	216,20
DP em uso	4,30	3,89



### Comentários

Foi violada a regra R:4s, que é uma regra de aplicação exclusiva para dois níveis de controle, numa mesma corrida analítica.

A violação dessa regra ocorre quando a faixa (*Range*, em inglês) existente entre os resultados dos dois níveis numa mesma corrida for maior que 4 DP. Representa um erro aleatório importante e a corrida deve ser rejeitada e a causa analisada.

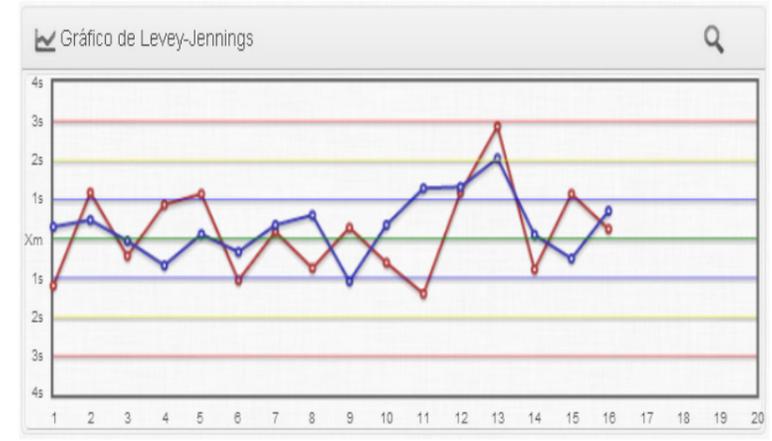
Erros aleatórios podem ser causados

por diferentes fatores, como: Falhas do operador em técnicas manuais, instabilidade no suprimento de energia elétrica, alterações na temperatura na incubação, fatores relacionados aos reagentes, problemas na aspiração da amostra etc.

*Erros aleatórios são mais desafiadores. Anote sempre a solução encontrada, para consultar em outras situações.*

## Regra 4:1s

Analito	Ácido Úrico	
	Nível 1	Nível 2
Xm	4,53	9,56
DP em uso	0,29	0,64



### Comentários

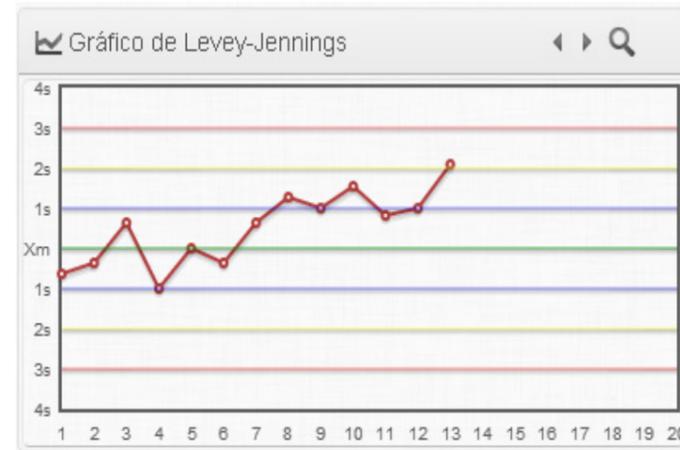
A corrida número 13 indica alteração significativa do sistema analítico, de forma sistemática nos últimos dias, daí a violação de 4:1s, para 2 níveis (corridas 12 e 13). Houve também violação de outra regra de indicação de erro sistemático (2:2s) na corrida 13. O analista interpretou como tendo havido perda da calibração, após analisar o histórico desse analito. Refeita a calibração, teve os resultados da corrida 14 e seguintes, que foram aceitos.

### O que indicou a causa

Erro sistemático em dois níveis. Outros analitos no mesmo equipamento não apresentavam resultados *outlier* do controle. Histórico anterior de problemas havidos com a calibração para o Ácido Úrico.

## Regra 7x

Analito	Hemoglobina	
	Nível 1	Nível 2
Xm	14,2	
DP em uso	1,1	



### Comentários

A regra 7x indica um erro sistemático, podendo ultrapassar o limite de 2DP, ou não.

Caracteriza-se por não exibir a oscilação dos pontos em torno da média, como seria de se esperar pela distribuição normal, ou Gaussiana.

Essa regra se assemelha à 5x e 10x. Aponta um desvio da média.

O analista interpretou como tendo havido perda da calibração, embora não se possa afirmar.

*Maior segurança nas afirmativas sobre a causa raiz pode ser obtida se estiverem presentes dois níveis de controle.*

## Regra 7T

Analito	Ureia	
	Nível 1	Nível 2
Xm	31,4	
DP em uso	2,3	



### Comentários

A violação da regra 7T (Tendência) indica um erro sistemático, que tem direção certa. Observe que ele pode ocorrer mesmo sem que haja sido ultrapassado o limite no gráfico de controle. O último resultado mostra ainda um valor Z inferior a 2DP. O analista atribuiu a causa a provável deterioração dos reagentes e fez a substituição do lote.

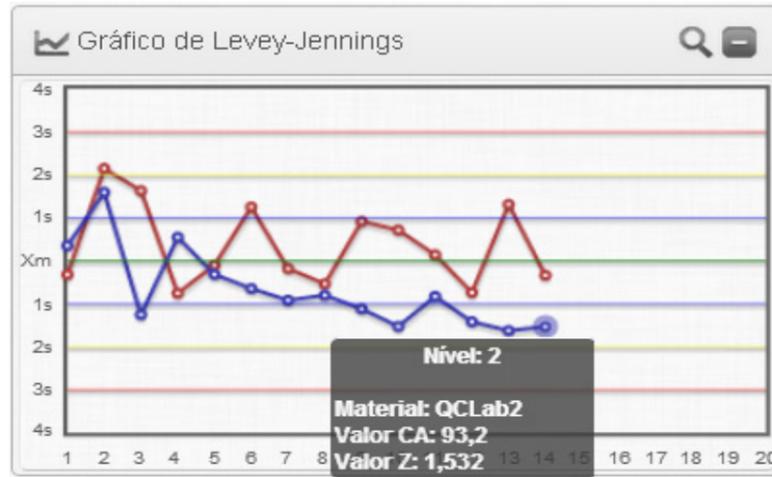
Esse gráfico foi obtido ainda na

fase em preparo, mas já é possível interpretar o fenômeno que causou a não-conformidade apenas pela interpretação visual.

Este é um problema não detectado por quem realiza o controle apenas pela comparação da corrida com o intervalo fornecido na bula do fabricante. O analista que faz assim perde em sensibilidade na detecção de erros.

# Regra 10x

Analito	AST/ TGO	
	Nível 1	Nível 2
Xm	32,10	121,70
DP em uso	5,03	18,60



## Comentários

Esta é outra regra que aponta para erro sistemático, porque **10 resultados sucessivos estão num mesmo lado da média**. Mas aqui há uma situação bastante peculiar, uma vez que só ocorreu com um nível de controle, num sistema trabalhando com dois níveis.

A média corrente, isto é, calculada sobre os 14 resultados de corridas, ficou em 109,09, bastante inferior à

média de uso no gráfico de controle, que é de 121,70. O analista entendeu que o problema parecia estar com o material de controle no nível patológico. **Teria havido degradação da enzima AST nesse material**. Foi informado que o material ficou esquecido na bancada alguns dias antes.

A conduta foi desprezar o frasco do material suspeito e abrir novo frasco

do mesmo lote. Os resultados das corridas para o nível 2 estiveram em nível adequado a partir daí.

A interpretação visual do gráfico permitiria agir antecipadamente,

uma vez que está muito evidente a ocorrência de erro sistemático. A perda do padrão de distribuição "normal", que deveria ser de oscilação em torno da média, deve servir de alerta na análise do gráfico.

## O que indicou a causa

Ocorrência de erro sistemático em apenas um nível. Isso destaca o valor de se trabalhar com dois níveis, que além de aumentar a sensibilidade na detecção de perda da estabilidade do sistema analítico, também auxilia muito na solução de problemas.

**Outra causa poderia estar em degradação de reagentes**, com perda da resposta na linearidade esperada, afetando apenas o nível patológico.

*O material de controle deve ser tratado com muito cuidado, porque é um material de referência para julgar seus sistemas analíticos.*

# Situação Especial

Alguns analistas estabelecem limites para o gráfico de controle muito maiores que seria razoável para seus sistemas analíticos. Acreditam que dessa forma não seriam incomodados com ocorrências de violações de regras e “ficariam bem na foto”.

Apresentamos abaixo um exemplo dessa situação, para o analito HEMÁCIAS (x milhão). Os três níveis de controle têm resultados que ficam em linhas bastante horizontais, porque os limites (DP em uso) estão muito mais amplos do que o sistema analítico tem de sua própria imprecisão. Observe que a comparação do CV corrente, com a imprecisão máxima permitida

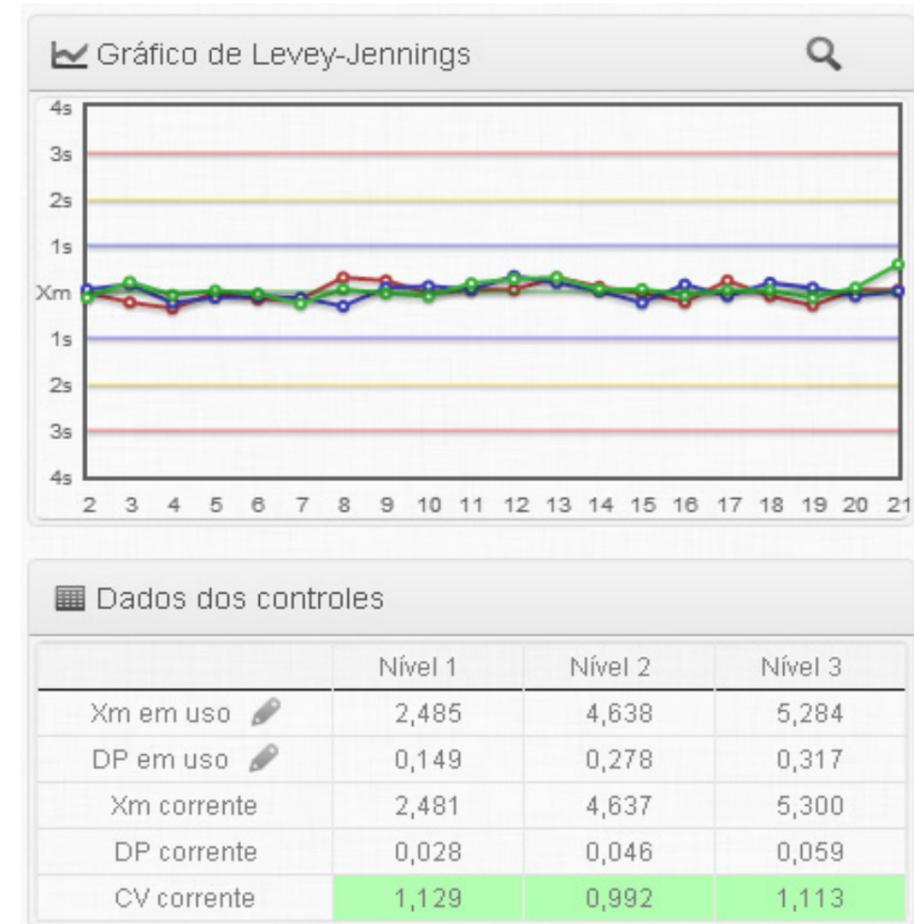
(segundo a tabela, 1,6%) é bastante favorável para o laboratório, resultando em sinal verde, de aprovação.

O analista decidiu especificar um valor de DP em uso que está muitas vezes superior ao que o próprio sistema obtém. Compare os valores em uso com os valores correntes.

Como os valores em uso é que definem os limites para o gráfico de Levey-Jennings e o teste das regras, se ocorresse um erro aleatório de dimensão igual a 6DP (se existisse uma regra 1:6s), o sistema não detectaria. Um erro dessa magnitude seria inadmissível e, sendo aleatório,

poderia ocorrer em amostras de pacientes, fornecendo resultados inaceitáveis do ponto de vista clínico, induzindo a falsas interpretações médicas. Trabalhar com limites muito amplos é diminuir a capacidade de

detecção de problemas, dando a falsa impressão que o sistema está sempre estável. Isso não é fazer bem o bom controle.



## Conclusão e Recursos Adicionais

O emprego das Regras Múltiplas deve ser periodicamente reavaliado para cada sistema analítico e a especificação de seu conjunto pode ser modificada. Mudanças no reagente, no equipamento podem requerer ajuste fino para detecção de problemas, segundo o novo ambiente operacional. Deve-se evitar usar o mesmo padrão para todos os analitos

e todo o tempo.

Você pode se interessar agora por estudar dois outros temas:

1. Abordagens para estratégias do Controle Interno. A interpretação do gráfico de Levey-Jennings e a análise do Coeficiente de Variação.
2. Atitudes para lidar com não conformidades. Como encontrar as causas do problemas.

Gostou? Compartilhe esse conteúdo



Acesse outros materiais científicos



Publicado em Fevereiro de 2013

### Bibliografia

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. Basic QC Practices. 3rd Edition. WQC 2010
3. Marquis P. Common Misconception in Medical Laboratory Quality Control. In www.mutiqc.com
4. CLSI C24-A3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guidelines-Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, USA, 2006.

 compartilhe esse conteúdo

# Veja também outros títulos já publicados para o **Controle Interno da Qualidade.**

## QualiChart

