



## De 'Westgard rules';

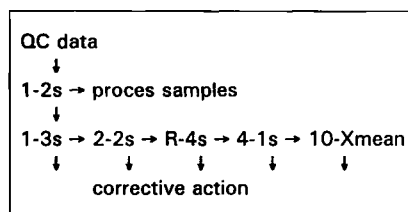
### verslag van een referaat van prof. J. Westgard.

Francis van Hoof en Rick Langen.  
Ziekenhuisapotheek Midden-Brabant,  
Dr. Deelenlaan 5  
5042 AD Tilburg.

Op 28 oktober 1998 hield prof. J. Westgard een referaat over kwaliteitscontrole voor de collega's van het Centraal Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium (CKCHL) in het Elisabeth ziekenhuis in Tilburg. Dit was een unieke gelegenheid om de opsteller van de 'Westgard rules' te horen spreken. We sloten ons aan bij de collega's van het chemisch lab en lieten ons inwijden in de wereld van 'multi-rule quality control' volgens de 'Westgard rules'.

Prof. Westgard startte zijn referaat door de vier stappen van kwaliteitscontrole (QC) met controlekaarten uit te leggen. Eerst worden de controles uitgezet tegen de tijd. Wordt een onverwachte variatie waargenomen, dan moet de oorzaak van deze variatie achterhaald worden. Als laatste stap wordt de oorzaak van het probleem verholpen. Over het heranalyseren van kwaliteitscontrolemonsters die buiten de specificaties vallen had Westgard een uitgesproken mening: *'Reruns are bad practice'*. Verder stelde hij dat de te behalen kwaliteit op voorhand vastgesteld moet zijn. Het bijhouden van datapunten is anders slechts arbitrair. *'Quality should be defined otherwise QC is just arbitrary'*.

In 1981 is het principe van 'multi-rule QC' in de vorm van de zogenaamde 'Westgard rules' opgesteld [1]. De regels zijn gebaseerd op het gemiddelde en de standaard deviatie van interne kwaliteitscontrolemonsters en zijn als volgt geformuleerd:



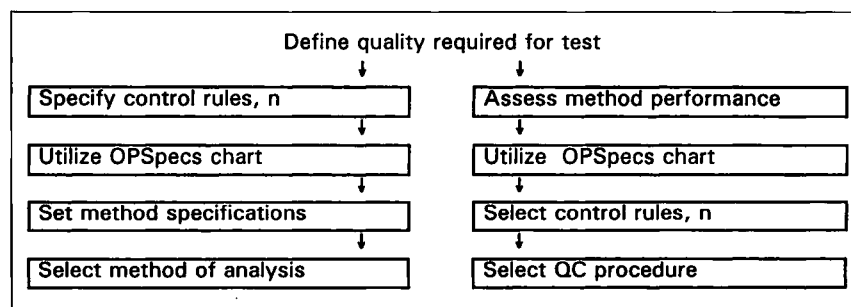
**Figuur 1** Westgard rules

- 1-2s Eén controlewaarde wijkt meer dan 2 x de standaard deviatie af van het gemiddelde. Dit is een waarschuwingsgrens in een controlekaart.
- 1-3s Eén controlewaarde wijkt meer dan 3 x de standaard deviatie af van het gemiddelde. Dit is een actiegrens in een controlekaart.
- 2-2s Twee opeenvolgende controlewaarden wijken allebei meer dan 2 x de standaard deviatie naar dezelfde kant van het gemiddeld af.
- R-4s Twee opeenvolgende controlewaarden wijken meer dan 4 standaard deviaties van elkaar af.
- 4-1s Vier opeenvolgende controlewaarden wijken meer dan 1 standaard deviatie naar dezelfde kant van het gemiddelde af.

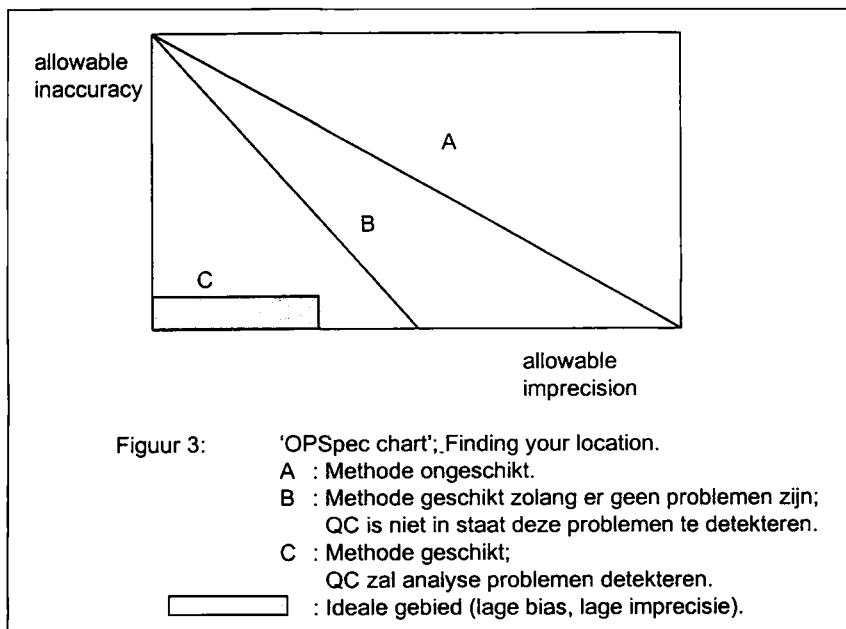
- 10-Xmean Tien opeenvolgende controlewaarden liggen aan dezelfde kant van het gemiddelde.

In **figuur 1** zijn deze regels schematisch weergegeven.

Hoe nu in de praktijk om te gaan met deze regels? Westgard stelde: Gebruik niet alle regels maar kies de te gebruiken regels aan de hand van de vereiste kwaliteit voor een bepaalde test. Gebruik de 1-2s, 4-1s en 10-Xmean regels als waarschuwingregels (pleeg preventief onderhoud e.d.). De 1-3s en 2-2s zijn dan actieregels. Ook stelde Westgard dat verschillende controle materialen gebruikt moeten worden. De regels kunnen gebruikt worden bij het opstellen van een QC plan. Westgard hierover: *'QC planning implies that a defined level of quality should be assured or guaranteed'*. Het opstellen van een QC plan bestaat dus in eerste instantie uit het definiëren van de te behalen kwaliteit van een analyse. Hierna wordt een geschikte analyse methode met betrekking tot juistheid en precisie gekozen. De toegepaste QC procedures moeten in staat zijn foute analyses te detecteren. Bij het opstellen van een QC plan wordt een onderscheid gemaakt tussen het opstellen voor een bestaande methode en een nieuw op te zetten methode. In **figuur 2** is dit schematisch weergegeven.



**Figuur 2** Opstellen van een QC plan voor een nieuwe of bestaande test



**Figuur 3** Opstellen van een QC plan voor een nieuwe of bestaande test

In figuur 2 wordt de term 'OPSpec chart' gebruikt. In een 'OPSpec chart' kan de kwaliteit/geschiktheid van een methode bepaald worden. Hiertoe wordt de juistheid uitgezet als functie van de precisie. In **figuur 3**

is een 'OPSpec chart' gegeven.

Tot slot had Westgard nog een aantal aardige *statements*:

- 'A QC sample should behave as a patient sample'.

- De juistheid van een methode wordt getest door deelname aan externe kwaliteitscontrole programma's.
- 'QC is a statistical tool used to rotate operators'.
- Een hoge werkdruk maakt de interpretatie van controlewaarden ondergeschikt aan de productie van resultaten. Al te vaak wordt aangenomen dat de gebruikte methode, ondanks afwijkende controlewaarden, toch goed is.
- De kwaliteit van een analyse moet bepaald worden door de aanvragend artsen. Aan de hand van de door artsen vereiste juistheid en precisie moet een methode ontwikkeld worden. Het rapporteren van uitslagen met betrouwbaarheidsintervallen is niet wenselijk.

[1] Westgard JO, Barry PL, and Hunt MR. *A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry*. Clin. Chem. 27/3,493-501 (1981).