

## RELACIÓN DE ERRORES ENCONTRADOS POR REGLAS DE WESTGARD Y LA RESOLUCIÓN DEL EQUIPO

Gabino Estevez-Delgado<sup>1\*</sup>, Joaquin Estevez-Delgado, Diana Laura Contreras-Reyes, y Ximena Ramos-Zamora<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo

<sup>2</sup>Centro de Innovación y Desarrollo Agroalimentario de Michoacán

\*[gabino.estevez@umich.mx](mailto:gabino.estevez@umich.mx)

### Resumen

Cuando se realiza un análisis de control de calidad, una herramienta utilizada es la generación de diagramas Levey Jennings o cartas control. En conjunto con otras herramientas de control estadístico de procesos, se puede realizar un análisis integral como parte de la mejora continua, tales como: los diagramas de Pareto, diagramas de Ishikawa o diagramas de causa y efecto. Por otro lado, el desarrollo en campos específicos como lo es la valoración de resultados en el campo clínico hace uso de herramientas que permite el control de calidad, tales como reglas de Westgard. Dada la importancia de estas herramientas, estas son incluidas en varios instrumentos de medición, tales como aquellos destinados a garantizar la trazabilidad metrológica en referencias como ISO 15189 o requerimiento de Cofepris. Las reglas Westgard permiten evaluar las posibles desviaciones y el tipo de errores sistemáticos o aleatorios a partir de la evaluación de las series generadas en cartas control. En caso de haber alguna violación o desviación en la serie de valores, se incorporan los diagramas de Ishikawa y un análisis objetivo sobre las variables de influencia que puedan llevar a la determinación de las causas. En la presente investigación se presenta el análisis de una serie de datos de un material de referencia óptica dado el análisis de absorbancia, encontrándose cómo el redondear los resultados con 5 dígitos es diferente que con 4 dígitos. Al explorar la causa de una posible violación a la regla R<sub>2\_2s</sub>, considerar la tendencia central se encontró que la mejor tendencia se observa con 4 dígitos, lo que conduce a

consideraciones erróneas y tomar en el análisis de causa efecto soluciones inadecuadas. Este tipo de errores podrían presentarse en otros materiales de referencias certificados para equipos como citómetros, lectores de ELISA, entre otros, inclusive extenderse a otras magnitudes.

**Palabras clave:** control de calidad, diagramas Levey Jennings, linealidad.

### Introducción

Los trabajos de Shewart y Deming sentaron las bases para generar los conceptos modernos de la calidad. Ambos pugnaban por el proceso de la mejora continua, encontrando la necesidad de generar herramientas para poder analizar cuándo un proceso se aleja de la variabilidad mínima, lo que llevaría a una heterocedasticidad de los datos obtenidos. A lo largo de las décadas del siglo pasado se desarrollaron herramientas para el control de la calidad, tales como las herramientas de Ishikawa para dar lugar a la generación de causas que generan un problema y el efecto que tendrá cada causa; otro tipo de herramienta es el desarrollo diagramas de Levey-Jennings o mejor conocidas como cartas control, lo que permite valorar las desviaciones en los resultados con respecto a un valor objetivo determinado por la media aritmética y un intervalo dado por un factor de la desviación estándar alrededor de la media,  $[\bar{x} - ks, \bar{x} + ks]$ .

Los diagramas de Levey-Jennings permiten garantizar en el análisis intervalos de confianza e intervalos de prevención. Aun cuando por años se utilizó de esta manera se hizo necesario poder generar una serie de lineamientos que pudieran agrupar la experiencia y la formalidad acumulada en diferentes campos de procesos de control de calidad con el uso de estas herramientas (Rojas, 2017).

Un interés particular en el análisis de las cartas control es poder hacer uso de estas para determinar la precisión o la estabilidad de los procesos, tanto de los valores analíticos en los laboratorios o del análisis del comportamiento de la estabilidad, tanto de los

instrumentos de medición, como del propio comportamiento de la reproducibilidad de las mediciones.

Algunas magnitudes dentro de los laboratorios han tenido la necesidad de interpretar de manera sistemática las desviaciones y tendencias que se generan en el proceso de medición, tales como los laboratorios de inocuidad alimentaria acreditados o regulados con algún organismo como lo es la Entidad Mexicana de Acreditación, con la referencia internacional ISO 22000; otro campo importante es el área clínica, con certificaciones ISO 9001 o con la referencia internacional ISO 15189, donde debido a la importancia del proceso se hace necesario que a partir de las cartas de control de Levey-Jennings, desarrolladas alrededor de 1950, se analice de manera preventiva la posibilidad de alguna tendencia que genere alguna problemática en el día a día, en complemento de otra serie de valores de control como lo son las curvas de calibración que se utilizan para garantizar la funcionalidad de los calibradores o valores de referencia certificados para cada analito.

La ventaja del método gráfico del control de calidad, mediante cartas control, es la visualización inmediata que permite determinar si el proceso se encuentra bajo control o responder a cuáles son las tendencias que pueden generar problemas. Este método gráfico consiste en acomodar los valores a lo largo del tiempo, llamadas corridas consecutivas, los cuales para su análisis se unen los puntos.

James Westgard, alrededor de 1977, después de analizar la variabilidad de resultados obtenidos en los laboratorios clínicos, construyó una serie de reglas para la determinación de la interpretación de los resultados en las corridas con comportamiento no aleatorio. De esta forma, se generó una interpretación gráfica sobre la tendencia de los resultados (Westgard, 2013).

Indudablemente, los avances de Westgard (2013) han marcado una forma diferente de análisis para la precisión y la estabilidad en la que se puede marcar la pauta de los errores tanto los sistemáticos y aleatorios.

La interpretación de las cartas control, mediante reglas de Westgard, dejan abiertas posibilidades de análisis, particularmente, cuando se combina con otras herramientas para poder atender el origen de las series de datos que ocasionan las desviaciones a lo largo del tiempo. De manera natural, ante de la búsqueda de respuestas sobre las causas que originan las desviaciones de una serie temporal de los datos, se encuentran los diagramas de causa efecto o llamados diagramas de Ishikawa. Ante el efecto mágico, que aparentemente representa la interpretación de las violaciones de errores sistemáticos o aleatorios descritos por las reglas de Westgard, surge la necesidad de generar una formalidad en el análisis más que una especie de recetas para decir si algo es correcto o no.

En este trabajo abordamos algunas consideraciones cuando tenemos una de las reglas consideradas como violación, pero que a la luz de la investigación se observa que pudiera darse un trato inadecuado al realizar el redondeo de los resultados o considerar una resolución en el equipo. Particularmente, nos referimos a los casos ópticos en instrumentos o calibradores donde se pueda tomar esta consideración.

Para poder entender las posibles repercusiones del análisis de las cartas control, consideremos que, generalmente, el valor promedio obtenido también puede tener el atributo del valor de referencia del material certificado, de uso común en el caso de las certificaciones o acreditaciones de los laboratorios clínicos.

Las tendencias temporales pueden tener dos orígenes de naturaleza aleatoria o sistemática, clasificándose como:

- **Variabilidad por factores comunes.** En tanto se utilice un instrumento de medición adecuado, la variabilidad es dada como por eventos aleatorios que no pueden ser evitables. Las acciones para disminuir la variabilidad generalmente se asocian en algunas mejoras metrológicas, tales como cambiar el instrumento de medición por uno con resolución adecuada, los materiales de referencias o patrones de referencia.

- **Variabilidad por factores especiales.** Esta se da por factores externos al sistema, como lo son instrumentos que generar ruido en las mediciones, debido a la propia naturaleza del instrumento o por la afectación de la deriva temporal y mantenimiento. En esta misma categoría podríamos considerar la falta de capacitación por parte del personal, entre otros.

## Objetivo

Determinar el análisis de las series temporales de un material de referencia usado dentro del campo óptico, considerado para el análisis de estudios clínicos, cuyo comportamiento según las reglas de Westgard requiere de atención a fin de tomar decisiones adecuadas.

## Materiales y métodos

### *Metodología para construcción de los gráficos Levey-Jennings*

Para poder llevar a cabo la generación de las cartas control gráficos de Levey-Jennings tenemos que considerar la siguiente metodología (Eden & Herring, 2014).

- Una línea central esta representa el promedio de los valores  $\bar{x}$ .
- Dos líneas limitantes, una es la línea de control superior que se encuentra por encima de la línea central,  $\bar{x} + ks$ , y una línea de control inferior que se encuentra por debajo la línea central,  $\bar{x} - ks$ , para una determinada desviación estándar  $s$ .
- Las tendencias que se generan dentro del intervalo  $[\bar{x} - ks, \bar{x} + ks]$  o fuera de él son considerados para tomar acciones y determinar si existen errores sistemáticos o aleatorios (Rojas, 2017).

### *Metodología para interpretación de las reglas de Westgard*

Las consideraciones realizadas dentro de las cartas control se mantienen bajo las siguientes reglas, considerando que la línea central está determinada a la mitad de proceso considerando o el valor de la media o del valor de referencia, señalando que la

violación de uno de los lados por encima o por debajo del promedio también es considerado, por lo que una violación o atención deberá de ser tomada en cuenta si:

- a) Un solo punto se encuentra fuera del valor uno de los dos extremos de 3 desviaciones estándar. Esta regla etiqueta la presencia de un solo valor fuera del intervalo  $[\bar{x} - 3s, \bar{x} + 3s]$  como un valor inaceptable y ligado a un error sistemático. Conocida como la regla  $R1_{3s}$ .
- b) Cuando en una corrida 2 de los últimos 3 valores están fuera de 2 desviaciones estándar. Conocida como la regla  $R2_{3s}$ . Cuando un valor, en el gráfico de Levey-Jennings, está fuera de  $[\bar{x} - 2s, \bar{x} + 2s]$  se identifica como prioridad el revisar algunas otras reglas de control, sin que necesariamente se tenga que rechazar la serie de datos.
- c) Cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado  $2s$ ,  $[\bar{x} - 2s, \bar{x} + 2s]$ , si se produce esto se detecta un error sistemático. Alerta. Conocida como la regla  $R2-2s$ .
- d) Cuando dos valores consecutivos de diferentes controles se encuentran fuera del intervalo  $[\bar{x} - 4s, \bar{x} + 4s]$ , uno de cada lado, se considera que se encuentra ante la presencia de un error aleatorio. Esta regla solo se usa con dos controles de la misma corrida. Conocida como la regla  $R_{4s}$ .
- e) Si bien los valores del mismo lado del intervalo  $[\bar{x} - 2s, \bar{x} + 2s]$  el proceso está controlado. Sin embargo, 4 valores de un mismo lado del intervalo  $[\bar{x} - s, \bar{x} + s]$  puede generar errores sistemáticos, lo que tener diferentes orígenes algunos de ellos asociados a problemas de los instrumentos de medición o de los reactivos. Conocida como la regla  $R_{4s1}$ .
- f) Tres de las mediciones consecutivas del control están a un mismo lado de la media y exceden de 1 desviación estándar. Esto puede ser dentro de un mismo control que cruce 3 corridas consecutivas o dentro de 3 controles que crucen 1 corrida consecutiva. Conocida como la regla  $R3_{1s}$ .

- g) 12 mediciones consecutivas del control están a un mismo lado de la media.  
Conocida como la regla  $R_{12x}$ .

*Metodología para el análisis del cambio de las violaciones según las reglas.*

El método de investigación es de tipo deductivo, dado que a partir de las mediciones reportadas se observan los patrones observando la tendencia de los datos a fin de establecer la diferencia en las pendientes de los valores de la serie en el caso de la generación de patrones, determinados a considerar de manera paralela los cambios que se consideran en las reglas Westgard.

Pasos a seguir:

- Generar la carta control, considerando los valores medidos de manera secuencial.
- Se considera importante obtener la serie de datos observándose si presentan alguna de las violaciones o tendencias establecidas por las reglas Westgard.
- Se determina la pendiente de la ecuación lineal entre los puntos que generan la parte cuestionable de los eventos que genera la variabilidad.
- Se analizan de manera independiente los valores entre los puntos determinando la razón de cambio entre valores a fin de determinar si la diferencia entre valores del cambio de pendiente es significativa.

El análisis se realiza considerando los valores consecutivos como se expresan a continuación (Tabla 1).

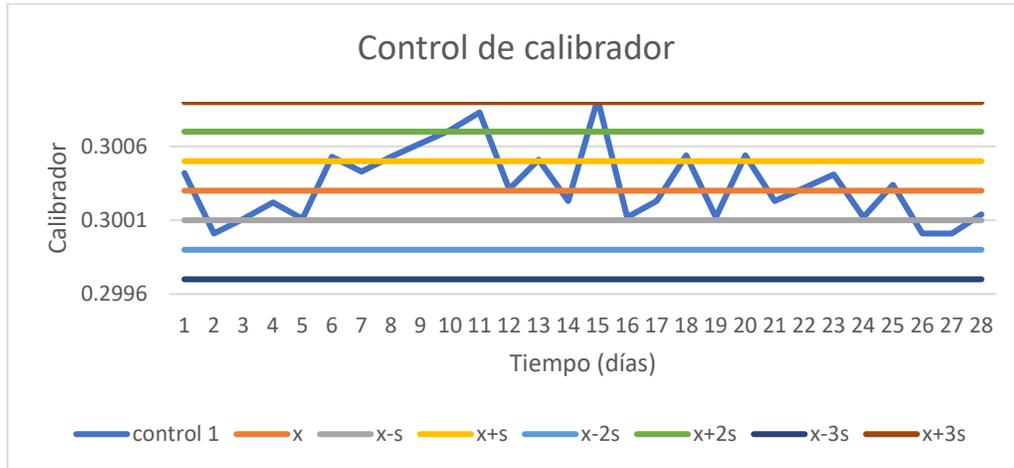
Tabla 1. Secuencia para la determinación de la pendiente entre los datos. Fuente: Propia.

Tiempo	Datos	Razón de cambio
$X_1$	$Y_1$	----
$X_2$	$Y_2$	$\frac{(Y_2 - Y_1)}{(X_2 - X_1)}$
$X_3$	$Y_3$	$\frac{(Y_3 - Y_2)}{(X_3 - X_2)}$
$X_4$	$Y_4$	$\frac{(Y_4 - Y_3)}{(X_4 - X_3)}$
.	.	.
.	.	.
.	.	.
$X_n$	$Y_n$	$\frac{(Y_n - Y_{n-1})}{(X_n - X_{n-1})}$

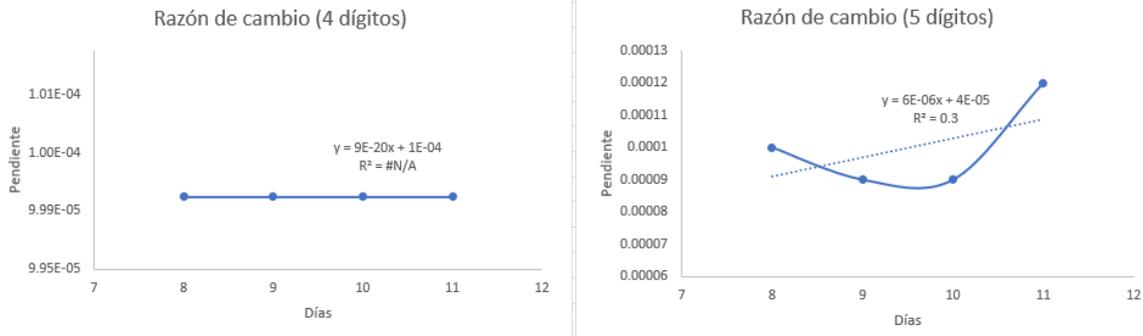
Para este estudio, se tomó un material de referencia óptico observando el monitoreo de las concentraciones alrededor de 28 mediciones, a fin de seguir la metodología planteada.

## Resultados

Tomando el calibrador se observó la siguiente carta control (Figura 1).



**Figura 1. Gráfico de Levey-Jeannins para el calibrador (Elaboración propia).**  
Se observa qué ocurre al momento de analizar la tendencia lineal tomando 4 dígitos o al incrementar o disminuir el número de dígitos, tomando la razón de cambio, de acuerdo al método de la Tabla 1. Como se observa a continuación, al mantener el análisis a 4 dígitos se mantiene una línea recta con variaciones casi imperceptibles, por lo que la linealidad es evidente y apuntaría a determinar que el análisis de la variación, según las reglas de Westgard, no se requieren rechazar las mediciones realizadas durante esos días. Ahora bien, si observamos un cambio en la resolución de las mediciones, considerando 5 dígitos, podemos determinar que se mantiene el mismo patrón de la carta control, Figura 1, pero al observar en gráfico considerando la razón de cambio, está a diferencia de cuando se utilizó 5 dígitos si deja ver los cambios de las diferencias de las variaciones, Figura 2, de acuerdo con el coeficiente de determinación  $R^2$ .



**Figura 2. Gráficos para 4 y 5 dígitos (Elaboración propia).**

## Discusión

El incremento de dígitos de 3 a 4, aun cuando tenemos una tendencia según las reglas de Westgard, podemos determinar con el análisis de la linealidad del cambio de pendiente en los datos que no hay linealidad y determinar que no hay presencia de error sistemático, finalmente el caso de tomar los 5 dígitos podemos determinar que las causas de la variación si pueden ser imputables a una variación. Las acciones a tomar, si se asocia que finalmente, este tipo de análisis se complementan con otro tipo de metodologías, como los diagramas de Ishikawa o diagramas de causa efecto, pueden conducir a soluciones diferentes. En tanto que la generación de análisis con menor número de dígitos puede subestimar la gravedad de la tendencia dada por las reglas de Westgard. Un incremento de dígitos o la consideración de un instrumento de mejor resolución puede evidenciar que en efecto si hay errores por atender y que al ser de carácter sistemático puede conducir a generar riesgos potenciales en las mediciones.

## Conclusión

Finalmente, el caso de menor números de dígitos podría encubrirse el origen de las tendencias e inclusive subestimar el tener que atender algún error sistemático. Adicional puede considerarse, que de manera deliberada un laboratorio podría observar que tomar menos dígitos o realizar redondea a menor número de dígitos podría intencionalmente encubrir errores en las mediciones.

## Agradecimientos

Agradecemos el apoyo brindado por el laboratorio de Biofísica del Instituto de Física y Matemáticas de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Así como la Coordinación de Investigación Científica por los apoyos otorgados para llevar a cabo la investigación.



## Referencias

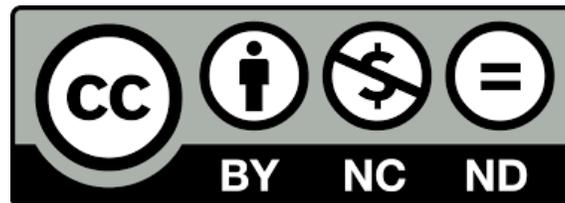
- Eden, P., & Herring, C. (27 de octubre de 2014). Control de calidad en muestras de laboratorio clínico. <https://apps.dtic.mil/sti/pdfs/ADA622714.pdf>
- Rojas, C. J. N. (3 de julio de 2017). Cartas de control de calidad. <https://es.slideshare.net/NorvilRojasCoronel1/cartas-de-control-de-calidad>
- Westgard, J. O. (2013). Prácticas básicas de control de calidad. Madison, WI: Edición Wallace Coulter.



D. R. © UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Excepto donde se indique lo contrario esta obra está bajo una licencia Creative Commons Atribución No comercial, No derivada, 4.0 Internacional (CC BY NC ND 4.0 INTERNACIONAL).

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



#### ENTIDAD EDITORA

Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

Av. Universidad 3000, Universidad Nacional Autónoma de México, C.U., Delegación Coyoacán, C.P. 04510, Ciudad de México.

#### FORMA SUGERIDA DE CITAR:

Estevez-Delgado, G., Estevez-Delgado, J., Contreras-Reyes, D. L., y Ramos-Zamora, X. (2023). Relación de errores encontrados por reglas de Westgard y la resolución del equipo. *MEMORIAS DEL CONGRESO NACIONAL DE TECNOLOGÍA (CONATEC)*, Año 6, No. 6, septiembre 2023 - agosto 2024. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. UNAM. [https://tecnicosacademicos.cuautitlan.unam.mx/CongresoTA/memorias2023/Mem2023\\_Paper22-EC.html](https://tecnicosacademicos.cuautitlan.unam.mx/CongresoTA/memorias2023/Mem2023_Paper22-EC.html)