



COLEÇÃO LISYA · QUALIDADE LABORATORIAL

Controle Interno da Qualidade

Do conceito ao domínio técnico em laboratório clínico. Estatística, processo, casos difíceis, automação e inteligência artificial.

32 capítulos · para quem está começando e para quem já opera

O que você vai encontrar

Seis partes, da primeira noção à arquitetura de um sistema de CIQ.

Este livro foi escrito para ser lido do começo ao fim por quem nunca trabalhou com controle de qualidade — e para ser consultado por capítulo por quem já opera um laboratório. As quatro primeiras partes formam o conhecimento técnico; as duas últimas tratam de como isso vira sistema e como a norma cobra.

I Fundamentos

O que é controle interno, o vocabulário que confunde todo mundo, os três tipos de erro analítico e a diferença entre precisão e exatidão. Capítulos 1 a 4.

II A estatística que sustenta

Média e desvio-padrão sem fórmula assustadora, a carta de Levey-Jennings, as regras de Westgard uma a uma, erro total admissível, Sigma e incerteza. Capítulos 5 a 10.

III O processo, atividade por atividade

Da decisão que antecede a primeira compra até o fechamento mensal, passando pela entrada de lote, pelo plano, pela rotina do dia e pelo tratamento da rejeição. Capítulos 11 a 20.

IV O mundo real

Os casos que não cabem no fluxo, os hábitos que corroem o controle por dentro, os exames que não têm média nem desvio, e como o interno e o externo se completam. Capítulos 21 a 24.

V Tecnologia, automação e IA

O que muda quando o CIQ vira software, captura automática pelo equipamento, detecção além de Westgard, o que a inteligência artificial faz bem e o que ela não deve fazer, e o modelo de dados por trás. Capítulos 25 a 30.

VI Norma e auditoria

O que a RDC 978/2025, o PALC e a ISO 15189 exigem, e o que o auditor efetivamente procura. Capítulos 31 e 32.

+ Apêndices

Glossário, fontes de erro total admissível, checklist de implantação e um modelo de plano de CIQ pronto para adaptar.

Como ler, se você tem pressa

Nunca viu CIQ: capítulos 1 a 4, depois 6 e 7, depois 16. **Vai implantar:** parte III inteira, mais o apêndice D. **Já opera e quer melhorar:** capítulos 9, 14, 19, 21, 22 e 27. **Vai escolher ou construir software:** parte V.

01 O que é controle interno da qualidade

Parte I • Fundamentos

Todo dia, antes de entregar um resultado a um paciente, o laboratório precisa ter alguma razão para acreditar que suas máquinas estão medindo certo. O controle interno da qualidade é o conjunto de práticas que produz essa razão.

A balança da padaria

Imagine uma padaria. Antes de vender pão o dia inteiro, o padeiro coloca sobre a balança um peso de referência de um quilo. Se a balança marcar um quilo, ela é confiável e pode pesar os clientes. Se marcar 1,2 kg, ele conserta **antes** de cobrar alguém a mais.

O laboratório faz exatamente isso. O “peso conhecido” é um líquido especial, o **material de controle**, cuja concentração já se sabe. Todo dia esse material é medido no equipamento como se fosse uma amostra de paciente. Se o resultado bate com o esperado, o sistema está sob controle e os exames seguem. Se não bate, para-se, investiga-se e corrige-se antes de liberar laudos.

A frase que resume tudo

O controle interno não avalia o paciente. Ele avalia se o sistema de medição está funcionando — para que o resultado do paciente possa ser considerado confiável.

Por que essa distinção importa

É comum ouvir que o controle “garante que o resultado está certo”. Não é bem isso, e a diferença tem consequência prática. O controle não olha para a amostra do paciente: ele olha para o sistema que a mediu, num determinado período. O que ele demonstra é que, naquele período, o conjunto de equipamento, reagente, calibração e método estava se comportando dentro do esperado.

Daí decorre uma consequência que atravessa este livro inteiro: quando um controle reprova, a pergunta não é apenas “o que houve com a máquina”, mas também **“desde quando ela podia estar errada, e o que fizemos com os pacientes desse período”**. Voltaremos a isso no capítulo 19.

O que ele não é

Não é conferência de digitação

Conferir se o número foi transcrito corretamente é importante, e é outra coisa. O controle interno trata do valor produzido pela medição, não do seu transporte.

Não é calibração

Calibrar ajusta o sistema. Controlar verifica se, depois de ajustado, ele continua medindo certo. Confundir os dois é a origem de um erro grave que o capítulo 13 detalha.

Não é o controle externo

O externo compara o seu laboratório com outros. O interno compara o seu laboratório com ele mesmo, todo dia. São complementares e o capítulo 24 mostra por quê.

Não é papelada para auditoria

Quando vira isso, perde a função. O capítulo 22 reúne os hábitos que transformam o controle num arquivo de números que ninguém lê.

De onde vem a obrigação

No Brasil, a referência sanitária vigente é a **RDC 978/2025**, que substituiu a RDC 786/2023 — que por sua vez havia substituído a RDC 302/2005. Ela exige controle interno contemplando os equipamentos e analitos realizados, com critérios, frequência, registros e avaliação dos resultados. Para os produtos de diagnóstico *in vitro* em geral, estabelece controle no mínimo **a cada corrida analítica**, seguindo as instruções do fabricante, e também após manutenção preventiva e corretiva.

Acreditações como o **PALC** (SBPC/ML) e a **ISO 15189** vão além do mínimo sanitário e cobram evidência de que o programa é planejado, avaliado e melhorado. A parte VI trata disso em detalhe.

Uma observação sobre as normas neste livro

As exigências normativas mudam. Os princípios técnicos — por que se mede um controle, o que um desvio significa, como se investiga — não mudam com a mesma velocidade. Este livro se apoia nos princípios e cita a norma como piso, não como roteiro.

02 O vocabulário essencial

Parte I • Fundamentos

Boa parte da confusão em controle de qualidade não é estatística: é vocabulário. Palavras parecidas nomeiam coisas diferentes, e a mesma palavra às vezes nomeia duas. Este capítulo fixa os termos que o resto do livro vai usar.

Analito	A substância que está sendo medida. Glicose, creatinina, TSH, potássio. Não confundir com exame: “hemograma” é um exame que contém vários analitos.
Método	A técnica analítica usada para medir aquele analito. Glicose pode ser medida por hexoquinase ou por glicose oxidase. Creatinina, por Jaffé ou por técnica enzimática. O método muda o valor esperado do controle — este é um dos pontos mais importantes do livro.
Sistema analítico	A combinação concreta que produz o número: analito + método + equipamento + reagente. Não se controla “o Cobas”. Controla-se “glicose por hexoquinase no Cobas c311 com o reagente GLUC3”. Um equipamento abriga dezenas de sistemas analíticos.
Calibrador	Material que ensina o sistema a converter sinal em concentração: “quando enxergar este sinal, ele vale X”. Ajusta o sistema. Tem lote e validade próprios, e um calibrador degradado calibra errado sem avisar.
Material de controle	Material de concentração conhecida, medido como se fosse paciente, para verificar se o sistema continua medindo certo depois de calibrado. Não ajusta nada — só revela. E não pode ser o mesmo material usado na calibração, senão o sistema concorda consigo mesmo.
Lote	Uma fornada específica do material de controle, com número e validade próprios. Duas fornadas do mesmo produto não são idênticas. Os valores esperados são por lote, e trocar de lote é um evento analítico — não de estoque.
Nível	A faixa de concentração do material. O mesmo lote costuma vir em dois ou três níveis. Nível 1 próximo do normal, nível 2 na faixa patológica. Serve para testar o sistema em regiões diferentes da faixa de medição — ele pode funcionar bem numa e falhar na outra.

Frasco

A unidade física. Um lote chega como vários frascos.

Todos compartilham o mesmo lote e o mesmo valor esperado, mas cada frasco tem vida própria a partir da abertura. Lote e frasco não são a mesma coisa.

Corrida analítica

O conjunto de amostras processadas sob a mesma condição operacional, entre um início e um encerramento definidos pelo laboratório.

Não é “um lote de tubos”. Em equipamentos contínuos é um período controlado. É o conceito que responde “quais pacientes desde o último controle válido”.

Evento de controle

Uma ou mais medições de material de controle seguidas da avaliação das regras.

Um evento pode conter dois níveis de cinco analitos — dez medições e uma única decisão.

Duas armadilhas de linguagem

“Corrida” às vezes nomeia o período de pacientes e às vezes uma medição isolada do controle. Quando a norma exige controle “a cada corrida analítica”, fala do período. “Controle” às vezes nomeia o material, às vezes a medição, às vezes o programa inteiro. Neste livro: material de controle, medição de controle, programa de controle.

03 Os três tipos de erro analítico

Parte I · Fundamentos

Nenhuma medição é perfeita. O que distingue um laboratório confiável não é ausência de erro — é saber que tipo de erro está acontecendo, porque cada tipo pede uma investigação diferente e produz um dano diferente no paciente.

DIAGRAMA 1 · COMO CADA ERRO APARECE NA CARTA DE CONTROLE



A linha central é o valor esperado; as tracejadas, os limites. O formato do desvio na carta é a primeira pista do que investigar.

Erro aleatório — a imprecisão

É a variação que aparece quando se mede a mesma coisa várias vezes e o resultado dança em torno de um centro. Ela existe sempre; o problema começa quando aumenta.

Como se manifesta: a dispersão cresce, mas a média continua no lugar. Na carta, os pontos se espalham para os dois lados. Os níveis de controle podem discordar entre si no mesmo evento — um sobe, o outro desce.

Causas típicas: bolha na pipetagem, coágulo, sonda entupindo, homogeneização deficiente, variação de temperatura, reagente perto do fim.

Dano ao paciente: imprevisível em direção, mas limitado em quantidade — afeta resultados isolados, não a produção inteira.

Erro sistemático — o viés

É o erro que empurra todas as medições na mesma direção. É o mais perigoso dos três, justamente porque não chama atenção: os resultados continuam plausíveis, só que todos errados para o mesmo lado.

Como se manifesta: o centro se desloca. Na carta, aparece como um degrau (*shift*, quando algo mudou de uma vez) ou uma subida gradual (*trend*, quando algo se degrada aos poucos).

Causas típicas: calibração incorreta, troca de lote de reagente, deterioração do calibrador, lâmpada do fotômetro envelhecendo, alteração de temperatura sustentada.

Dano ao paciente: atinge **toda a produção do período**. Um viés de poucos por cento pode ser clinicamente irrelevante em faixa normal e decisivo perto de um limite de decisão.

Erro grosseiro — o engano

É o erro que não pertence à estatística do sistema: alguém trocou o frasco, digitou errado, rodou o nível 2 achando que era o nível 1, esqueceu de homogeneizar.

Como se manifesta: um único ponto absurdamente distante, sem qualquer coerência com o histórico.

Como reconhecer: quando o desvio é **grande demais para ser plausível**, a primeira hipótese deve ser engano, não falha do equipamento. Conferir a identificação antes de abrir chamado técnico economiza manhãs inteiras.

TIPO	NA CARTA	PRIMEIRO A CHECAR	ALCANCE DO DANO
Aleatório	Dispersão cresce, centro fica	Preparo, bolha, sonda, homogeneização	Resultados isolados
Sistemático	Degrau ou subida gradual	Calibração, lote de reagente, calibrador	Toda a produção do período
Grosseiro	Um ponto muito distante	Identificação, nível trocado, digitação	Aquela medição

Por que essa classificação vale a pena registrar

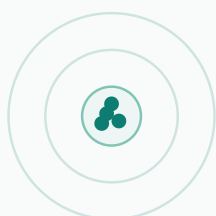
Classificar o tipo de erro a cada rejeição parece burocracia no momento. Ao longo de um ano, porém, a distribuição revela se o laboratório tem **um problema pontual** ou **um problema crônico** — e qual. É informação que não se recupera depois.

04 Precisão, veracidade e exatidão

Parte I · Fundamentos

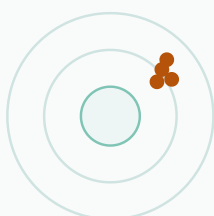
Na linguagem comum, “preciso” e “exato” são sinônimos. Em metrologia, não são — e a diferença é exatamente a diferença entre os dois primeiros tipos de erro do capítulo anterior.

DIAGRAMA 2 · OS QUATRO ESTADOS POSSÍVEIS DE UM SISTEMA DE MEDIÇÃO



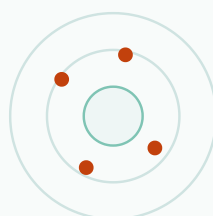
Preciso e verdadeiro

é o que se busca



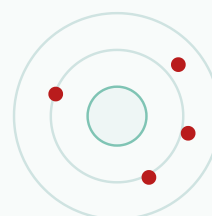
Preciso, não verdadeiro

viés — erro sistemático



Verdadeiro, não preciso

dispersão — erro aleatório



Nem um nem outro

método inadequado

O centro do alvo é o valor verdadeiro. Cada ponto é uma medição. Repare que o segundo caso é o mais traiçoeiro: as medições concordam lindamente entre si e todas estão erradas.

Precisão é concordância entre medições

Mede-se repetindo a mesma amostra e observando quanto os resultados variam entre si. Quanto menor a variação, mais preciso. O indicador é o **coeficiente de variação (CV)**, expresso em porcentagem — ele diz o tamanho da dispersão em relação ao valor medido, o que permite comparar analitos de escalas diferentes.

A precisão tem dois recortes que aparecem na verificação de desempenho de um equipamento novo: a **repetibilidade**, medida dentro de uma mesma corrida, e a **precisão intermediária**, medida ao longo de dias diferentes — que é a que interessa ao controle de rotina, porque é a variação entre dias que o paciente enfrenta.

Veracidade é proximidade do valor verdadeiro

Mede-se comparando a média das medições com um valor de referência. A distância entre as duas é o **viés** (*bias*), também expresso em porcentagem. Um sistema pode ter viés grande e dispersão mínima — é o segundo alvo do diagrama, o mais perigoso.

Exatidão é o efeito combinado

Exatidão é quanto um resultado individual se afasta do valor verdadeiro, somando os dois efeitos. É por isso que o requisito de qualidade de um analito não se expressa em precisão nem em viés isolados, mas em **erro total** — assunto do capítulo 8.

O que cada um responde

Precisão (CV): se eu repetir, o resultado muda muito? **Veracidade (viés):** a minha média está no lugar certo? **Exatidão:** este resultado, sozinho, pode estar a que distância da verdade?

Onde o controle interno enxerga e onde não enxerga

O controle interno enxerga muito bem a **precisão**: ele mede o mesmo material repetidamente. A **veracidade**, ele só enxerga enquanto o valor esperado for confiável. Se o alvo foi estabelecido num período em que o sistema já estava desviado, o viés entra no alvo e fica invisível. É a razão de existir o controle externo — e o capítulo 27 mostra outras formas de detectar isso.

05 Média, desvio-padrão e distribuição

Parte II · A estatística que sustenta

Dois números descrevem quase tudo o que o controle interno precisa saber: onde o sistema costuma acertar e quanto ele costuma oscilar. Este capítulo explica os dois sem fórmula assustadora — mas com o rigor necessário para o resto do livro.

A média é o centro

Meça o mesmo material de controle vinte vezes. Os resultados não serão idênticos: 92, 94, 93, 91, 95... A **média** é o centro em torno do qual eles se organizam. No controle interno, ela é o **valor esperado**: aquilo que o sistema deveria produzir quando está funcionando.

O desvio-padrão é a régua da oscilação

O **desvio-padrão** — abreviado DP, ou SD em inglês — responde: quando o resultado se afasta do centro, ele costuma se afastar quanto? É uma medida de dispersão na mesma unidade do resultado. Se a glicose do controle tem média 93 e DP 2, então oscilar entre 91 e 95 é o comportamento normal daquele sistema.

A grande utilidade do DP é servir de **régua universal**. Em vez de dizer “deu 97, que é 4 acima”, diz-se “deu 97, que é 2 desvios acima”. Essa tradução permite tratar glicose, sódio e TSH com a mesma linguagem, apesar de escalas completamente diferentes.

DIAGRAMA 3 · A DISTRIBUIÇÃO E O QUE CABE EM CADA FAIXA



Fora de ± 2 DP acontece em 1 de cada 20 medições mesmo com o sistema perfeito.

Esta forma de sino é o comportamento esperado de um sistema estável. As proporções são o que dá sentido às regras do capítulo 7.

O número que muda a leitura de tudo

Um ponto fora de ± 2 DP acontece, em média, uma vez a cada vinte medições, mesmo com o sistema perfeitamente sob controle. É por isso que ultrapassar 2 DP é alerta e não reprovação — e por isso rejeitar toda vez que isso acontece produz investigação inútil e ensina a equipe a ignorar alarme.

Coeficiente de variação: o DP em porcentagem

O CV é o desvio-padrão dividido pela média, expresso em porcentagem. Ele serve para comparar a estabilidade entre analitos: um DP de 2 é ótimo para uma glicose de 93 (CV de 2,2%) e péssimo para uma creatinina de 1,0 (CV de 200%).

O CV é o indicador que se acompanha mês a mês. Um CV que sobe devagar, sem violar regra nenhuma, é um dos sinais precoces mais valiosos de que o método está perdendo capacidade.

De onde vêm a média e o DP que o laboratório usa

Existem duas origens, e a diferença entre elas é assunto recorrente neste livro:

Valores do fabricante (bula)

Vêm impressos na folha que acompanha o lote. São médias obtidas em muitos laboratórios e equipamentos. Servem para começar, enquanto não há série própria.

Valores do laboratório

Apurados medindo aquele lote no próprio sistema analítico, tipicamente cerca de vinte medições em vinte dias distintos. Descrevem *este* equipamento nas *suas* condições — e é por isso que prevalecem.

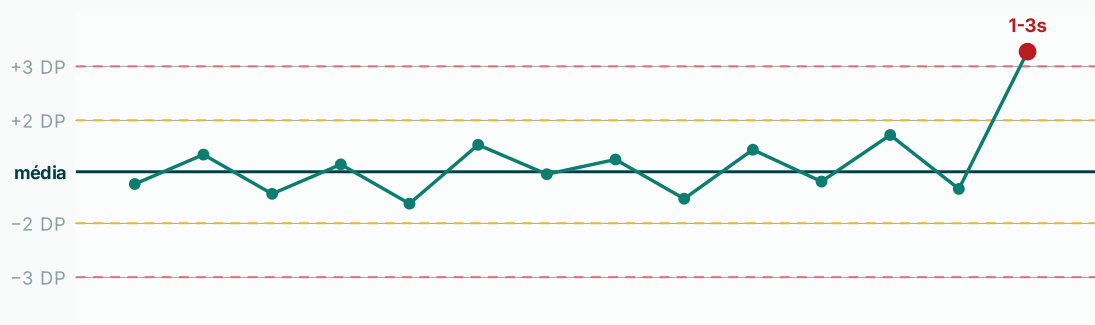
Vinte dias distintos, e não vinte medições seguidas, porque o que se quer capturar é a **variação entre dias** — que inclui trocas de turno, oscilações de temperatura ambiente, recalibrações e tudo mais que o paciente real enfrenta. Vinte medições numa única manhã descrevem uma manhã boa, não o sistema.

06 A carta de Levey-Jennings

Parte II · A estatística que sustenta

A carta é a ferramenta mais reconhecível do controle de qualidade, e a mais mal utilizada. Ela não serve para dizer se um ponto passou: serve para mostrar o comportamento ao longo do tempo — que é onde moram os desvios que importam.

DIAGRAMA 4 · ANATOMIA DA CARTA



cada ponto é uma medição do controle, em ordem de tempo →

Uma carta por combinação de nível, analito, equipamento e lote. Misturar qualquer um deles inutiliza a leitura.

O eixo vertical está em desvios-padrão, não na unidade do exame — é isso que permite ler qualquer analito com o mesmo olhar.

Uma carta para cada combinação

Este é o erro de montagem mais comum. A carta só é legível se todos os pontos pertencerem ao **mesmo nível, do mesmo analito, no mesmo equipamento, do mesmo lote**. Misturar dois equipamentos esconde o que está acontecendo em cada um. Misturar dois lotes fabrica um degrau que não existe — e esconde os degraus que existem.

O que a carta mostra que o valor isolado não mostra

Deslocamento O centro muda de patamar de uma vez e permanece. Costuma ter data e hora: uma recalibração, uma troca de lote de reagente, uma manutenção.

Tendência O centro caminha devagar, por dias ou semanas. Costuma ser degradação: reagente envelhecendo, calibrador perdendo título, lâmpada no fim da vida.

Aumento de dispersão O centro fica, mas os pontos se espalham. Aponta para instabilidade mecânica ou de preparo, não para viés.

Ponto isolado distante Sem coerência com a vizinhança. Primeira hipótese: engano, não falha do sistema.

O desvio que a carta não mostra

Se a média usada como centro foi estabelecida enquanto o sistema já estava desviado, a carta fica **perfeita e inútil**: os pontos se organizam lindamente em torno de um centro errado. Nenhuma regra dispara. Esse caso específico e as formas de detectá-lo estão no capítulo 27.

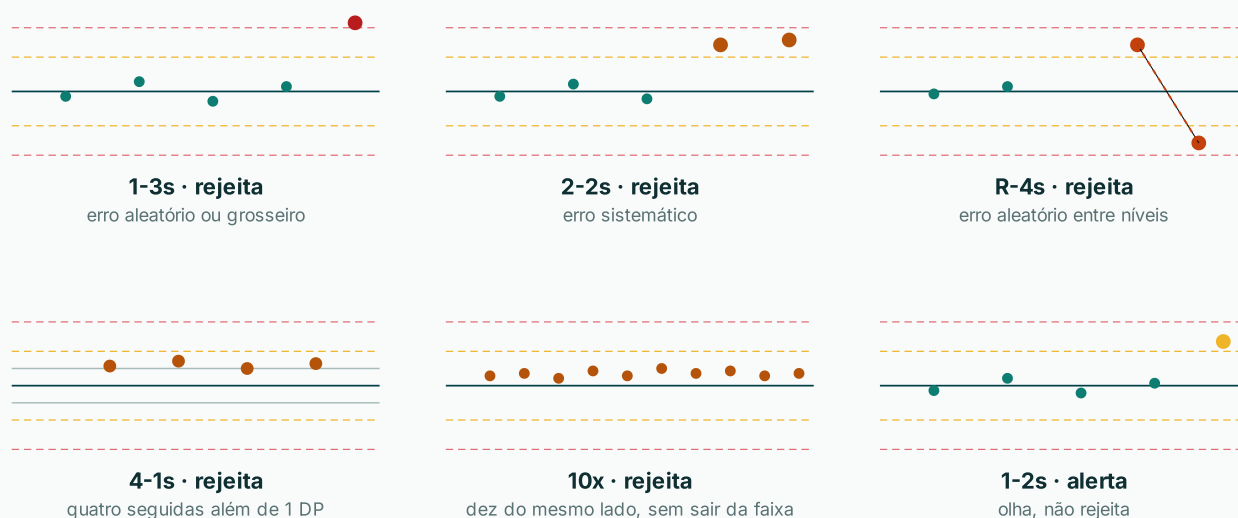
07 As regras de Westgard, uma a uma

Parte II · A estatística que sustenta

As regras traduzem padrões da carta em decisão. Cada uma foi desenhada para pegar um tipo de erro — e usá-las sem saber qual pega o quê é a razão de tantos laboratórios rejeitarem demais e detectarem de menos.

A notação é simples. O número antes diz quantas medições, o número depois diz a distância em desvios-padrão. Assim, **1-3s** significa “uma medição além de 3 DP”; **2-2s**, “duas medições consecutivas além de 2 DP do mesmo lado”.

DIAGRAMA 5 · AS SEIS REGRAS MAIS USADAS



Amarelas são ± 2 DP e vermelhas ± 3 DP; no 4-1s, as cinzas marcam ± 1 DP. Repare na 10x: nenhum ponto saiu da faixa e mesmo assim há desvio.

1-2s — a regra de alerta

Um ponto além de 2 DP. **Não rejeita.** Como vimos no capítulo 5, isso acontece em uma a cada vinte medições com o sistema perfeito. Usar 1-2s como reprovação é o erro de configuração mais comum: gera rejeição falsa em massa e treina a equipe a repetir o controle até passar.

1-3s — o ponto isolado distante

Um ponto além de 3 DP. **Rejeita.** Acontece por acaso em menos de 3 vezes a cada mil medições, então quase sempre significa alguma coisa — em geral erro aleatório ou grosseiro.

2-2s — duas do mesmo lado

Duas medições consecutivas além de 2 DP, **do mesmo lado**. Rejeita. É a principal detectora de erro sistemático. Pode ser lida dentro do mesmo evento (níveis 1 e 2 juntos) ou entre eventos consecutivos do mesmo nível.

R-4s — a diferença entre níveis

No mesmo evento, um nível acima de +2 DP e o outro abaixo de -2 DP, somando 4 DP de diferença. Rejeita. Aponta erro aleatório: o sistema perdeu estabilidade, não se deslocou.

4-1s — quatro seguidas além de 1 DP

Quatro medições consecutivas do mesmo lado, além de 1 DP. Rejeita. Detecta viés menor que o 2-2s, ao custo de precisar de mais histórico.

10x — dez do mesmo lado

Dez medições consecutivas do mesmo lado da média, **mesmo sem nenhuma sair da faixa**. Rejeita. É a regra que pega o desvio invisível: se o sistema estivesse centrado, a chance de dez seguidas caírem do mesmo lado seria de aproximadamente uma em mil.

Algumas casas usam variações — 8x, 12x — e também a **7T**, sete pontos em tendência contínua de subida ou descida. O princípio é o mesmo: padrão improvável demais para ser acaso.

Não existe conjunto correto para todos os métodos

Regra apertada em método instável gera rejeição falsa, investigação inútil e descrédito do alarme. Regra frouxa em método crítico deixa passar erro que chega ao paciente. **A escolha certa depende da capacidade do método** — e é exatamente isso que o Sigma, no capítulo 9, permite decidir com número em vez de opinião.

Se uma regra reprova demais

A pergunta certa não é “posso desligar esta regra?”. É “este método consegue atender o requisito de qualidade que eu defini?”. Desligar a regra trata o alarme e deixa o incêndio.

08 Erro total admissível

Parte II · A estatística que sustenta

Até aqui, tudo foi descritivo: quanto o sistema oscila, para onde ele se deslocou. Falta a pergunta que dá sentido a tudo — **quanto de erro a medicina tolera neste exame?** A resposta é o erro total admissível, o TEa.

O que é

O TEa é o limite de erro que um resultado pode carregar sem mudar a conduta clínica. Costuma ser expresso em porcentagem (ex.: 10% para glicose) ou em valor absoluto para analitos de faixa estreita (ex.: ± 4 mmol/L para sódio), e às vezes como o maior dos dois.

É o único número do controle de qualidade que **não vem do laboratório**: vem de fora, da necessidade clínica. Todos os outros — média, DP, CV, viés — descrevem o que o sistema faz. O TEa descreve o que ele precisa fazer.

DIAGRAMA 6 · O ORÇAMENTO DO ERRO



O viés consome uma parte fixa. A imprecisão consome outra, proporcional ao CV.
O que sobra é a margem de segurança do sistema.

Erro total $\approx$ viés + $1,65 \times CV$. O fator 1,65 corresponde a cobrir 95% dos resultados de um lado da distribuição.

De onde vêm os números

Há quatro fontes reconhecidas, e a escolha entre elas é uma decisão técnica do responsável técnico — não existe uma única resposta certa:

Variação biológica	Derivada de quanto o próprio analito varia naturalmente dentro de uma pessoa e entre pessoas. É a base mais defensável cientificamente e costuma ser a mais exigente.
Requisitos regulatórios	Limites fixados por programas oficiais de proficiência, como os critérios CLIA. São pragmáticos e amplamente usados como referência.
Estado da arte	O que os métodos disponíveis no mercado efetivamente conseguem entregar hoje. Útil quando a variação biológica exige mais do que a tecnologia oferece.
Opinião clínica	O quanto o médico que usa aquele exame considera que muda conduta. Menos formal, mas insubstituível em exames de decisão binária.

A fonte importa tanto quanto o número

Dois laboratórios podem escolher TEa diferentes para o mesmo analito e ambos estarem corretos, desde que a escolha esteja justificada. **O que não se admite é TEa sem origem declarada** — porque aí ninguém consegue discutir se ele é adequado.

Por que o TEa precisa vir antes das regras

Sem TEa, escolher regra de Westgard é palpite. Com TEa, a escolha tem critério: compara-se o que o método entrega (viés e CV medidos) com o que a clínica exige, e a diferença define quanta vigilância é necessária. Essa comparação tem um nome — Sigma — e é o próximo capítulo.

09 Sigma metrológico

Parte II · A estatística que sustenta

Sigma é o número que responde, com evidência, à pergunta que o capítulo 7 deixou em aberto: quanta vigilância este método precisa? Ele compara o que a clínica exige com o que o método entrega.

A conta

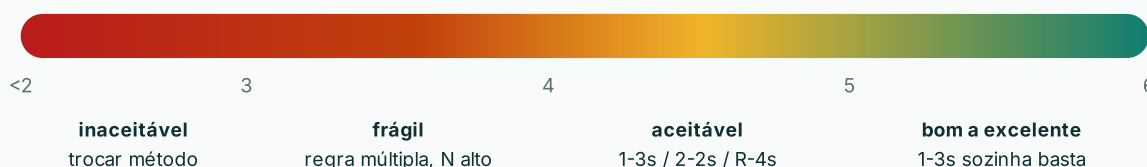
$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{viés}) \div \text{CV}$$

Todos em porcentagem. O TEa é o orçamento total; o viés já consome uma parte fixa; o que sobra é dividido pelo CV, que é o tamanho de um “passo” de imprecisão. O resultado diz **quantos passos de imprecisão cabem dentro da margem que sobrou**.

Exemplo: glicose com TEa de 10%, viés medido de 1,5% e CV de 2,0%. $\text{Sigma} = (10 - 1,5) \div 2,0 = 4,25$. Cabem pouco mais de quatro passos de imprecisão dentro da folga — o método tem margem confortável.

Outro: um imunoensaio com TEa de 12%, viés de 3% e CV de 6%. $\text{Sigma} = (12 - 3) \div 6 = 1,5$. Cabe um passo e meio. Qualquer oscilação sai do aceitável, e nenhuma regra de Westgard conserta isso.

DIAGRAMA 7 · A ESCALA SIGMA E O QUE ELA IMPLICA



Quanto maior o Sigma, menos regra é necessária — e menos rejeição falsa o laboratório sofre.

A escala é a mesma usada na indústria. Em laboratório clínico, Sigma 6 significa um método com margem tão larga que erros relevantes praticamente não escapam.

Como o Sigma escolhe a regra

A lógica é de custo e benefício. Método com Sigma alto tem margem sobrando: um erro relevante produz um desvio grande, que a regra mais simples pega. Acrescentar regras só aumentaria a rejeição falsa sem ganho de detecção.

Método com Sigma baixo tem margem estreita: um erro relevante produz desvio pequeno, que só um conjunto de regras sensíveis pega — e ainda assim com dificuldade. Daí a necessidade de regras múltiplas e, às vezes, de mais medições por evento.

SIGMA	LEITURA	CONJUNTO SUGERIDO	NÍVEIS POR EVENTO
≥ 6	excelente	1-3s	2
5	bom	1-3s · 2-2s	2
4	aceitável	1-3s · 2-2s · R-4s	2
3	frágil	1-3s · 2-2s · R-4s · 4-1s · 10x	2 a 4
< 3	inaceitável	nenhuma combinação resolve	—

O que o Sigma baixo realmente está dizendo

Sigma abaixo de 3 não é um problema de controle de qualidade — é um problema de **método**. A resposta certa não é apertar regra: é rever calibração, trocar reagente, revisar o procedimento ou, no limite, substituir a técnica. Apertar regra apenas transfere o custo para a rotina, na forma de rejeição diária.

Por que o Sigma precisa ser recalculado

Viés e CV mudam: reagente novo, calibração diferente, equipamento envelhecendo. O Sigma calculado na implantação descreve o passado. Recalculá-lo no fechamento mensal, ou a cada mudança relevante, é o que mantém o conjunto de regras adequado — e é também um excelente indicador de que algo está se degradando antes que qualquer regra dispare.

10 Incerteza de medição

Parte II · A estatística que sustenta

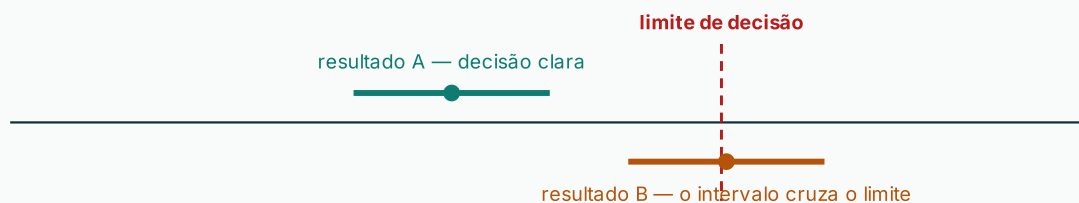
Todo resultado laboratorial é um valor acompanhado de uma dúvida. A incerteza de medição é a quantificação formal dessa dúvida — e o controle interno é a principal fonte de dados para calculá-la.

O que é, em linguagem simples

Quando o laudo diz “glicose 100 mg/dL”, o valor verdadeiro não é exatamente 100. Está em algum lugar próximo. A incerteza declara esse “próximo” com um intervalo e um nível de confiança: por exemplo, 100 ± 4 mg/dL com 95% de confiança.

Não é erro, e não é defeito. É uma propriedade inevitável de qualquer medição — e declará-la é sinal de maturidade, não de fragilidade.

DIAGRAMA 8 · POR QUE A INCERTEZA MUDA A LEITURA CLÍNICA



Dois resultados, a mesma incerteza. Só o segundo é ambíguo para a conduta.

A incerteza importa mais perto dos pontos de decisão clínica do que no meio da faixa normal — e é isso que orienta onde apertar o controle.

De onde vem o dado

A abordagem mais usada em laboratório clínico parte da **precisão intermediária** — exatamente a variação que o controle interno mede todo dia, ao longo de dias, turnos e recalibrações. Acrescenta-se a incerteza do valor atribuído ao calibrador, que vem do fabricante, e combinam-se as duas.

Em termos práticos: um laboratório que mantém controle interno bem feito **já possui o insumo principal**. Falta apenas fazer a conta e declarar.

Para que serve no dia a dia

Interpretar resultados perto do limite

Quando o intervalo cruza um ponto de decisão, o resultado não distingue as duas condutas. Saber disso muda o que se comunica.

Comparar dois resultados do mesmo paciente

Uma diferença só é real se for maior do que a incerteza das duas medições somadas. Isso evita tratar ruído como evolução clínica.

Comparar equipamentos

Dois sistemas são intercambiáveis se a diferença entre eles couber dentro das incertezas. É o critério objetivo para isso.

Atender à acreditação

ISO 15189 e programas de acreditação pedem que a incerteza seja estimada, documentada e disponível a quem solicita.

11 Fundação: o que decidir antes de comprar qualquer coisa

Parte III · O processo, atividade por atividade

Existe um conjunto de decisões que não depende de equipamento, de lote nem de fornecedor. Um laboratório que pula esta etapa descobre tarde que não sabe dizer o que é “erro demais” em cada exame — e sem isso nenhuma regra faz sentido.

DIAGRAMA 9 · AS DUAS CAMADAS DA PREPARAÇÃO

PREPARAÇÃO ESTRUTURAL

Acontece quando entra algo novo: equipamento, método, reagente, calibrador, material de controle ou lote.

Rara, demorada, é cadastro. Capítulos 11 a 15.

PREPARAÇÃO OPERACIONAL

Acontece antes de cada período de trabalho e responde a uma única pergunta: este sistema está liberado para receber pacientes agora?

Curta, diária, é decisão. Capítulos 16 e 17.

Confundir as duas é a origem de boa parte da frustração com controle de qualidade: cobra-se da rotina o que deveria ter sido decidido no cadastro.

As seis decisões fundacionais

DECISÃO	QUEM	O QUE PRODUZ
Menu de exames e analitos executados internamente	RT e direção	Lista de analitos próprios × apoiados
Requisito de qualidade (TEa) de cada analito	RT	TEa com a fonte registrada
Cadastro de setores, métodos e unidades	Gestor da Qualidade	Vocabulário comum
Política de controle da qualidade	RT e Gestor	POP aprovado e distribuído
Qualificação de fornecedores de controle	Compras e Gestor	Fornecedor aprovado
Estratégia de CQ por analito	RT	Níveis, regras e frequência

Só se controla o que se executa

A primeira decisão parece óbvia e não é. Exame enviado a laboratório de apoio tem outro regime: o controle interno é de quem mede. O que cabe ao laboratório solicitante é qualificar e monitorar o apoio — assunto diferente, com evidência diferente.

A política precisa existir antes da crise

A política de controle responde, por escrito e com antecedência, às perguntas que aparecem no pior momento possível: quem pode liberar rotina com controle reprovado e sob quais condições; quando um desvio vira não conformidade; quem avalia e quem libera no plantão e no feriado; o que se faz com os pacientes de um período comprometido.

Decidido antes, vira procedimento

Decidido durante a crise, vira improviso com assinatura. A diferença entre os dois é justamente o que uma auditoria consegue enxergar — e o que protege quem assinou.

Um detalhe na qualificação de fornecedores

Além de registro sanitário, rastreabilidade e prazo de entrega, vale verificar se o fabricante publica **valores atribuídos para o método que o laboratório usa**. Um material excelente sem valor para a sua técnica obriga a estabelecer tudo do zero, e isso muda o custo da decisão.

12 Entrada de equipamento

Parte III · O processo, atividade por atividade

Um analisador novo não entra em rotina porque ligou e mostrou números. Ele entra depois de demonstrar, com dados, que mede o que promete na faixa que interessa — e a demonstração é por analito, não pelo aparelho.

O equipamento abriga sistemas analíticos

Como vimos no capítulo 2, o objeto controlado não é o aparelho: é a combinação analito + método + equipamento + reagente. Um mesmo analisador abriga dezenas dessas combinações. Por isso o cadastro tem dois níveis.

O aparelho

Fabricante, modelo, número de série, setor, unidade. Muda quase nunca. O número de série é o que liga o registro ao objeto físico quando há dois aparelhos iguais na mesma bancada.

A configuração de cada analito

Método, unidade de medida e reagente padrão. É o que transforma "o Cobas faz glicose" em "o Cobas faz glicose por hexoquinase, em mg/dL, com GLUC3".

A verificação de desempenho

É a etapa que estabelece se o método consegue atender o TEa definido na fundação. Se não conseguir, não adianta apertar regra de Westgard depois — o problema é anterior ao controle.

O QUE SE VERIFICA	O QUE RESPONDE
Repetibilidade	Quanto varia repetindo na mesma corrida
Precisão intermediária	Quanto varia ao longo de dias — é a que interessa à rotina
Veracidade	A média está no lugar certo, comparada a uma referência
Linearidade e faixa de medição	Em que intervalo de concentração o sistema responde de forma confiável
Limite de detecção e de quantificação	A partir de que valor o resultado significa alguma coisa
Carryover	Se uma amostra muito alta contamina a seguinte

Intervalo de referência

Estabelecer um intervalo de referência do zero exige uma população de indivíduos saudáveis e é caro. **Verificar** o intervalo proposto pelo fabricante com um número pequeno de amostras da população atendida é aceitável, muito mais viável, e é o que a maioria dos laboratórios faz.

Liberação é por analito

É normal liberar dezoito analitos e segurar dois que ainda não fecharam a verificação. Tratar o equipamento como bloco único atrasa a operação inteira por causa de dois exames — e, no sentido inverso, libera exames que não deveriam ter sido liberados.

E a infraestrutura

Muito desvio crônico nasce fora do aparelho: temperatura do ambiente oscilando, instabilidade elétrica, bancada que vibra, incidência de sol. A qualificação da instalação é o momento de registrar essas condições — depois, elas viram hipóteses caras de investigar.

13 Entrada de lote: reagente, calibrador e controle

Parte III · O processo, atividade por atividade

É o bloco que mais se repete e o mais subestimado. Lote novo é evento analítico, não evento de estoque — e tratá-lo como reposição de prateleira é a causa de uma família inteira de desvios inexplicados.

Três lotes com papéis distintos

Reagente

Participa da reação que mede a substância do paciente. Dois lotes do mesmo reagente não são tratados como idênticos: a troca pode exigir recalibração e novos controles.

Calibrador

Ensina a curva ao sistema. Tem validade e data de abertura próprias. Um calibrador degradado calibra errado e não avisa.

Controle

Verifica o resultado da calibração. É o único dos três que não ajusta nada — só revela.

O controle não pode ser o material da calibração

Se o controle for aquilo com que o sistema foi ajustado, ele vai concordar consigo mesmo e não avalia nada. **O controle precisa ser uma verificação independente do processo de medição.** É um erro conceitual que passa despercebido porque os números ficam lindos.

A hierarquia do material de controle

DIAGRAMA 10 · PRODUTO, LOTE, NÍVEL E FRASCO



O valor esperado pertence ao nível. A rastreabilidade do consumo pertence ao frasco. São perguntas diferentes: *quanto deveria dar e de qual frasco saiu.*

Dois detalhes que costumam escapar. Primeiro: **cada nível pode ter lote e validade próprios.** No catálogo de vários fabricantes, o produto tem um lote mestre e cada nível carrega o seu — lote mestre 12340, nível 1 com 12341, nível 2 com 12342. O nível pode vencer antes do lote-mãe.

Segundo: **um frasco cobre dezenas de analitos ao mesmo tempo**. Não se compra um controle para glicose e outro para colesterol. Um único frasco de controle de bioquímica traz valores para glicose, ureia, creatinina, sódio, potássio, colesterol, ALT, AST e muitos outros.

Os valores da bula são por método

A folha de valores que acompanha o lote traz uma tabela, e a tabela tem uma coluna que muitos ignoram: o método. A mesma creatinina, no mesmo frasco, pode trazer **1,20 mg/dL por Jaffé e 1,05 mg/dL por técnica enzimática**.

Copiar a linha errada é um erro silencioso: não gera alarme nenhum no dia, e aparece semanas depois como um viés constante que ninguém consegue explicar. É por isso que o alvo do controle não é “material → analito → valor”, e sim **material + lote + nível + analito + método → valor**.

Conferência na chegada

Material de controle transportado fora da faixa de temperatura chega visualmente perfeito e analiticamente comprometido. As enzimas são as primeiras a se degradar. A conferência do indicador de transporte no recebimento é **a única chance de pegar isso** — depois do aceite, o problema já entrou no laboratório disfarçado de lote normal.

Registrar a abertura do frasco

A validade do lote pode estar a um ano de distância e o frasco já estar vencido por tempo de aberto. É uma das causas mais frequentes de desvio inexplicado, e o único jeito de preveni-la é controlar a data de abertura **por frasco**, com o prazo de estabilidade pós-abertura que o fabricante declara.

14 A sobreposição de lotes

Parte III · O processo, atividade por atividade

Esta é a atividade que os laboratórios mais pulam e a que mais custa. Ela resolve um problema específico: quando o lote troca, você fica sem referência confiável exatamente no momento em que mais precisa dela.

O problema, em uma frase

Quando a sua referência é trocada

Você precisa das duas — a velha e a nova — lado a lado, **senão fica sem saber se a diferença que apareceu veio da referência nova ou do seu equipamento.**

Voltando à padaria do capítulo 1: o peso de referência se desgasta e precisa ser substituído. O peso novo também diz um quilo, mas todo peso tem o seu valor real, e o novo pode ser 1,002 kg. Se você simplesmente troca, e a balança também tiver se desregulado um pouco no mesmo período, os dois desvios se misturam. O único instrumento de medir a verdade acabou de ser trocado.

As três semanas cegas

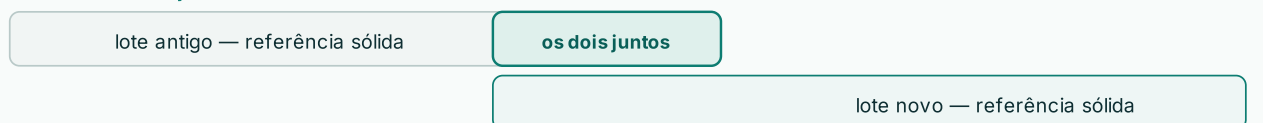
Como vimos no capítulo 5, a referência confiável de um lote exige cerca de vinte medições em vinte dias distintos. Se o lote novo só começa a ser medido no dia em que o antigo acaba, há aproximadamente três semanas operando com uma referência que se **sabe** imprecisa, sem saber o quanto. E é nelas que qualquer defeito passa despercebido, porque cabe dentro da imprecisão.

DIAGRAMA 11 · TROCA SEM E COM SOBREPOSIÇÃO

SEM SOBREPOSIÇÃO



COM SOBREPOSIÇÃO



A sobreposição se decide na compra, não no dia da troca: compra-se o substituto com o lote atual em torno de 70% consumido.

O lote antigo vira testemunha

Rodar os dois ao mesmo tempo faz duas coisas de uma vez. Constrói a referência do lote novo **antes** de você depender dela, eliminando o período cego. E fornece um ponto de comparação: o lote antigo é quantidade conhecida, então se algo se mexer, ele diz se a culpa é do lote novo ou do equipamento.

Cinco situações que acontecem de verdade

1 • O erro que entra no alvo e nunca mais sai

O laboratório sabia, de meses de medição, que a glicose girava em torno de 93 no lote antigo. O lote acaba, o novo chega com bula dizendo 96, e a equipe passa a usar 96. Segunda mede 99, terça 100, quarta 101 — tudo perto de 96, nada dispara.

Só que duas coisas aconteciam ao mesmo tempo. O lote novo de fato corre mais alto: a média verdadeira dele naquele equipamento é 100,5. E, junto, o aparelho começou a medir duas unidades a mais do que devia. Os dois efeitos couberam dentro da imprecisão da referência provisória.

Três semanas depois o laboratório calcula a própria média: 102,6. E adota. **Acabou de gravar o defeito do aparelho dentro da referência.** Dali em diante o controle nunca mais vai acusar aquele erro, porque o erro virou o normal. A conta chega meses depois, pelo controle externo, e ninguém explica de onde veio.

2 • Saber se o problema é do frasco ou da máquina

Sobreposição rodando, os dois lotes medidos todo dia. No sexto dia, a creatinina do lote novo sobe. Se a do lote antigo não se mexeu, o problema é do lote — ou daquele frasco, ou do preparo — e os pacientes estão bem. Se a do lote antigo subiu junto, o problema é do sistema, e há laudos em risco.

Sem o lote antigo ao lado, você vê apenas o novo subindo e precisa adivinhar. Na dúvida, muita gente recalibra — e recalibrar um sistema que estava certo cria o erro que não existia.

3 • O lote que é só diferente — e o susto que ele causa à toa

Os valores da bula são médias de vários laboratórios e aparelhos; o número da sua casa quase sempre é um pouco diferente, e isso é normal. Um hormônio, por exemplo: a bula do lote novo diz 2,1 e o seu equipamento mede 2,45, de forma firme. Na sobreposição, isso é lido como o que é — este lote corre mais alto aqui.

Sem sobreposição, no dia da troca o controle marca 2,45 contra referência de 2,1, e isso reprova. A equipe passa a manhã investigando o aparelho, abre chamado, talvez recalibre.

Perdeu meio dia e possivelmente estragou algo que funcionava, por uma diferença esperada.

4 • O lote que chegou estragado

Caixa perfeita, nada aparente. Na sobreposição, três enzimas do lote novo vêm bem abaixo do esperado e oscilando muito; as mesmas no lote antigo, normais. Enzimas são as primeiras a se degradar com calor — aquele lote pegou sol no transporte.

Descoberto na sobreposição, liga-se para o fornecedor e a rotina continua no lote antigo. Descoberto no dia da virada, o laboratório fica sem material de controle em que confie, e a escolha passa a ser entre parar ou trabalhar às cegas.

5 • O valor que não existe para a sua técnica

Às vezes a técnica usada pela casa não está na tabela de valores daquele lote. Na qualificação você descobre com semanas de folga e tem tempo de estabelecer a referência por conta própria ou trocar de produto. Na virada, descobre sem ter contra o que comparar.

Os três desfechos possíveis

DESFECHO	QUANDO	O QUE FICA REGISTRADO
Aprovar com referência própria	Comportamento estável e série suficiente	Média e DP medidos na casa
Aprovar provisoriamente	Lote bem, série ainda curta	Bula em uso e data prevista de revisão
Recusar o lote	Comportamento não fecha	Acionamento do fornecedor, com o antigo ainda cobrindo

15 O plano de CIQ

Parte III · O processo, atividade por atividade

Até aqui cada peça foi cadastrada separadamente. O plano é o documento vivo que amarra tudo e responde a uma pergunta operacional: **como eu vou saber se a glicose está sob controle?**

CAMPO DO PLANO	EXEMPLO	DE ONDE VEM
Equipamento	Cobas c311	Cadastro do equipamento (cap. 12)
Analito e método	Glicose · hexoquinase	Configuração analítica (cap. 12)
Material e lote de controle	Chemistry Control · 12340	Entrada do lote (cap. 13)
Níveis em uso	N1 e N2	Decisão do RT
Média e desvio-padrão	N1: $93,1 \pm 2,1$ · N2: $247,3 \pm 4,2$	Bula no início, próprios depois (cap. 14)
Regras ativas	1-3s · 2-2s · R-4s	Escolha do RT, orientada pelo Sigma (cap. 9)
Frequência	A cada corrida analítica	Fabricante, risco e volume (cap. 17)
Conduta na rejeição	Bloqueia o analito, aciona o biomédico	Política de CQ (cap. 11)

Dois valores, não um

O plano guarda o **valor do fabricante** (média e faixa atribuídas na bula) e o **valor do laboratório** (média, DP e CV apurados no próprio sistema), lado a lado. O primeiro serve para começar; o segundo é quem manda depois que houver medições suficientes, porque descreve *este* equipamento nas *suas* condições.

Guardar os dois também permite ver **quanto o laboratório se afasta do fabricante** — que é informação valiosa, não erro. Um afastamento que cresce de lote em lote é um sinal precoce (cap. 27).

O plano é versionado

Quando se investiga um desvio de três meses atrás, é preciso saber qual plano estava valendo naquele dia: quais regras, qual média, qual frequência. Plano sem versão e sem data transforma investigação em arqueologia.

Um plano por sistema analítico

Não existe “o plano de CIQ do laboratório” nem “o plano do Cobas”. Existe o plano da glicose por hexoquinase no Cobas c311 — e outro, diferente, da glicose por glicose oxidase no equipamento de apoio, se houver. O que se compartilha entre eles é a política, não a configuração.

16 A rotina do dia

Parte III · O processo, atividade por atividade

Tudo até aqui foi preparação: existe alvo, existe regra, existe unidade. Agora são 6h30 e a rotina começa. É aqui que a preparação vira decisão operacional.

DIAGRAMA 12 · A SEQUÊNCIA DA MANHÃ

1 · Preparar o equipamento

verificações internas, temperatura, alarmes



2 · Conferir reagentes

volume, validade, lote — lote novo muda o fluxo



3 · Conferir calibrações

por analito, não por equipamento



4 · Preparar o material de controle

atemperar, homogeneizar — ou reconstituir, se liofilizado



5 · Rodar os controles

tratados exatamente como amostra de paciente



6 · Avaliar e decidir

veredito por analito — libera ou não libera

Os quatro primeiros passos não são sobre o controle: são as condições sem as quais o controle não significa nada.

O preparo do material é a etapa mais esquecida

Conforme o produto, o material pode estar refrigerado, congelado, liofilizado ou líquido pronto para uso. Um liofilizado pede reconstituir com volume exato, aguardar o tempo determinado e homogeneizar sem formar espuma. Um congelado pede descongelar e atemperar.

Erro aqui **reprova o controle por culpa do preparo, não da máquina**. E há um padrão que denuncia: quando muitos analitos do mesmo nível reprovam simultaneamente, a hipótese mais provável é reconstituição imprecisa — o volume errado mudou a concentração de tudo de uma vez.

O controle tem que ser tratado como paciente

Se a amostra-controle recebe tratamento especial — outra diluição, outra ordem, outro cuidado, o operador mais experiente —, ela deixa de representar o que acontece com a amostra do paciente. A norma cobra isso explicitamente, e a razão é técnica antes de ser regulatória.

O que não acontece

Não é paciente → controle → paciente → controle. O controle acontece **em torno de conjuntos** de exames: um evento de controle, e entre um evento e o seguinte passam dezenas ou centenas de pacientes. Essa estrutura é o assunto do próximo capítulo.

A liberação é por analito

O veredito sai por sistema analítico. Glicose aprovada e ALT reprovada no mesmo equipamento é a situação normal, não a exceção. A tela pode ser organizada por equipamento, porque é assim que a equipe pensa; a **liberação precisa ser guardada por analito**, porque é assim que o risco se distribui.

17 Corrida analítica e frequência

Parte III · O processo, atividade por atividade

Corrida analítica é o conjunto de amostras processadas sob a mesma condição operacional, entre um início e um encerramento definidos pelo laboratório. Não é “um lote de tubos” — em equipamentos contínuos é um período analítico controlado.

DIAGRAMA 13 · O CONTROLE ABRE PERÍODOS, NÃO SE INTERCALA



Cada evento de controle fecha o período anterior e abre o seguinte.

É a corrida que responde “quais pacientes desde o último controle válido”. Sem ela, a resposta sai da memória do plantão.

O que encerra uma corrida

Novo evento de controle

Troca de lote de reagente

Nova calibração

Manutenção preventiva ou corretiva

Pausa prolongada ou interrupção

Mudança relevante de configuração

Trocar o lote de reagente no meio do turno encerra a corrida, mesmo que o horário do próximo controle ainda esteja longe. O controle anterior não atesta o lote que entrou depois dele.

Com que frequência repetir

“Uma vez por dia” é uma resposta comum e insuficiente. A frequência é decisão técnica do laboratório, com um piso normativo.

O piso no Brasil

A RDC 978/2025 estabelece, para os produtos de diagnóstico *in vitro* em geral, controle interno no mínimo a cada corrida analítica, seguindo as instruções do fabricante, e também após manutenção preventiva e corretiva.

Acima do piso, pesam: instrução do fabricante, tipo de ensaio, estabilidade do equipamento e do reagente, risco clínico, volume de pacientes, desempenho Sigma, histórico do método, trocas de lote e calibrações.

Por tempo ou por número de amostras

POR TEMPO

Controle às 06h45, pacientes até 12h, novo controle, pacientes até 18h. Simples de operar e de auditar.

POR NÚMERO DE AMOSTRAS (RUN SIZE)

Controle → 500 pacientes → controle. Acompanha o volume real em vez do relógio.

O *run size* importa porque define o **tamanho do prejuízo possível**: quanto mais pacientes cabem entre dois controles, maior o número de laudos em risco se o segundo reprovar. Equipamentos de alto volume e operação contínua justificam estratégias baseadas em risco, não em hábito.

18 Quando o controle reprova

Parte III · O processo, atividade por atividade

Esta é a parte mais crítica do controle interno, e a que separa um programa de verdade de um arquivo de números. O controle reprovou — a corrida não está aprovada, e não se segue liberando paciente até entender o problema.

Primeiro, bloquear o analito

Bloqueia-se o sistema analítico, não o equipamento. Parar o aparelho inteiro por causa de um analito custa caro e, pior, **treina a equipe a burlar o bloqueio** — o que destrói o controle de forma permanente.

As cinco frentes de investigação

FRENTE	O QUE VERIFICAR
Material de controle	Preparo incorreto, deterioração, armazenamento, validade, frasco aberto há muito, lote recém-trocado
Reagente	Validade, lote novo, deterioração, volume insuficiente
Calibração	Calibração inválida, calibrador degradado, necessidade de recalibrar
Equipamento	Sonda, temperatura, pipetagem, fotômetro, manutenção pendente
Operador	Reconstituição, mistura, volume, identificação trocada

A ordem importa: começar pelo mais barato e mais provável — material e preparo — antes de abrir chamado técnico. E, como vimos no capítulo 3, o formato do desvio na carta já sugere a frente: dispersão aponta para preparo e mecânica, degrau aponta para calibração e lote.

Classificar o tipo de erro

Grosseiro, sistemático ou aleatório. A classificação orienta a ação imediata e, somada ao longo do tempo, revela se o laboratório tem um problema pontual ou crônico. É informação que não se recupera depois — por isso se registra no momento.

Agir, e só então repetir

Repetir sem ter feito nada é o anti-padrão mais comum do CIQ

A repetição não corrige nada — só troca o ponto que aparece na carta. Se a causa não apareceu, isso **também precisa ficar registrado**: é informação, não fracasso. E o número de repetições precisa ser visível, porque ele denuncia o padrão sozinho.

Quando o desvio vira não conformidade

Nem toda rejeição vira NC — senão o sistema de não conformidade perde o sentido e vira ruído. O critério de quando abrir precisa estar escrito na política: reincidência, impacto em paciente, falha de processo. Sem critério, a decisão oscila conforme quem está de plantão.

19 A janela de risco e o destino dos laudos

Parte III · O processo, atividade por atividade

Consertar a máquina resolve o futuro. Falta o passado — e é a parte que quase todo mundo esquece: **desde quando o sistema pode estar errado?**

DIAGRAMA 14 · A JANELA DE RISCO



Tudo que foi processado entre o último controle válido e o que falhou precisa ser avaliado.

É por isso que a corrida analítica precisa ser uma entidade com hora de início, hora de fim e pacientes associados. Sem ela, a pergunta é respondida de memória.

Delimitar não é o mesmo que invalidar

Delimitar a janela responde *quais* resultados estão sob suspeita. A decisão sobre cada um é outra etapa, e nem todo desvio invalida todos os laudos. Compara-se a **magnitude do erro** com o TEa e com o ponto de decisão clínica.

Um viés de 3% em glicose pode ser irrelevante para um resultado de 85 mg/dL e decisivo para um de 99 — porque o segundo está encostado no limite. A avaliação é por faixa, não por lote de laudos.

Os três destinos possíveis

Manter

O desvio, na magnitude encontrada, não altera a interpretação daquele resultado.

Repetir

A amostra ainda existe e o resultado é refeito no sistema corrigido.

Recolher e retificar

O laudo já saiu e o resultado, na magnitude do desvio, muda conduta.

A parte que ninguém quer fazer

Comunicar um laudo já entregue é o que mais protege o paciente e o que mais se adia. Precisa de procedimento escrito **antes** de acontecer: quem comunica, a quem, em quanto tempo, e como se registra. Decidido na hora, vira omissão por indecisão.

20 Monitoramento de longo prazo

Parte III · O processo, atividade por atividade

O controle do dia responde “posso operar hoje”. Este capítulo responde “meu laboratório está melhorando ou piorando” — e é o que transforma registro em gestão.

A revisão mensal da carta

A avaliação diária olha o ponto e seus vizinhos. A revisão mensal olha o mês inteiro, e pega o que a diária não pega: **tendências lentas** e analitos que vivem encostados no limite sem nunca violar regra.

Recalcular não é adotar

Média, DP e CV do período se recalculam no fechamento. Adotar os novos valores é decisão separada — e adotar uma média apurada num mês ruim é assinar embaixo do erro. Quando se recalcula excluindo corridas já tratadas como desvio, a exclusão precisa de justificativa registrada.

Sigma e revisão das regras

Viés e CV mudam com o tempo. Recalcular o Sigma no fechamento permite ajustar o conjunto de regras com evidência: simplificar onde o método melhorou, reforçar onde piorou. E o Sigma caindo mês a mês é um alerta precoce mesmo quando nenhuma regra disparou.

Confrontar o interno com o externo

A combinação mais perigosa

Controle interno impecável com controle externo ruim. Significa um viés estável que o interno não enxerga — porque o alvo próprio já incorporou o erro. É exatamente o caso 1 do capítulo 14, visto do outro lado.

Os indicadores de CQ

INDICADOR	O QUE REVELA	CUIDADO NA LEITURA
Taxa de rejeição	Estabilidade dos métodos	Caindo pode ser melhora real ou afrouxamento de regra
Taxa de repetição de controle	Quanto se repete sem tratar	Alta sugere “repetir até passar”
Tempo até o tratamento	Agilidade da resposta	Longo significa rotina parada ou liberada indevidamente
Controles não realizados	Aderência à frequência	É o desvio por omissão — o mais fácil de esconder
Sigma por analito	Capacidade real dos métodos	Interpretar junto com a taxa de rejeição

A análise crítica da direção

É onde “este método não atende o TEa” vira orçamento para trocar o método — ou decisão consciente e registrada de conviver com a limitação. Sem essa etapa, o controle de qualidade fica preso no nível técnico e nunca alcança o único lugar em que problemas estruturais se resolvem.

21 Casos de borda

Parte IV · O mundo real

O fluxo principal é simples. O que consome o tempo do laboratório são as situações que não cabem nele — e quase todas já aconteceram antes, em outro lugar. Este capítulo reúne as mais frequentes, agrupadas por tema.

A estatística do alvo

SITUAÇÃO	POR QUE ENGANA	CONDUTA
DP próprio pequeno demais	Apurado num período excepcionalmente estável, passa a acusar variação normal como violação	Adotar um DP mínimo coerente com o TEa, em vez de aceitar o número cru
DP próprio grande demais	Apurado num período ruim, a carta deixa de reprovar qualquer coisa	Recalcular excluindo, com justificativa, as corridas já tratadas como desvio
Poucas medições para o alvo	Com meia dúzia de pontos, média e DP descrevem o acaso da semana	Permanecer na bula até acumular série em dias distintos, deixando visível qual alvo vale
Média própria muito afastada da bula	Pode ser característica legítima do sistema ou viés já incorporado	Confrontar com o controle externo antes de adotar

Transições de lote e de estado

SITUAÇÃO	POR QUE ENGANA	CONDUTA
Virada de lote de controle	O alvo muda; pontos do lote novo na mesma carta criam um degrau que não existe	Carta nova por lote, a anterior consultável, data da virada registrada
Virada de lote de reagente	Pode deslocar a média sem nada ter acontecido ao controle — e o deslocamento é real	Encerrar a corrida, recalibrar se aplicável, rodar controle antes de retomar
Recalibração no meio do período	A série antes e depois descreve sistemas diferentes	Marcar o evento na carta, senão o degrau vira “degradação” na leitura futura
Lote descontinuado pelo fabricante	A transição deixa de ser planejada justo quando a sobreposição é mais necessária	Acompanhar disponibilidade como estoque crítico e antecipar a qualificação

Material e frasco

SITUAÇÃO	POR QUE ENGANA	CONDUTA
Frasco aberto há tempo demais	A validade do lote está longe, mas a estabilidade pós-abertura acabou	Controlar abertura por frasco e bloquear quando o prazo expirar
Nível vence antes do lote-mãe	Cada nível costuma ter sub-lote e validade próprios	Alertar pela data mais restritiva

SITUAÇÃO	POR QUE ENGANA	CONDUTA
Transporte fora da faixa de temperatura	Chega íntegro na aparência e comprometido na prática	Conferir indicador na chegada e recusar antes do aceite
Reconstituição imprecisa	Volume errado muda a concentração de todos os analitos de uma vez	Suspeitar do preparo quando muitos analitos do mesmo nível reprovam juntos

A natureza do exame

SITUAÇÃO	POR QUE ENGANA	CONDUTA
Exame qualitativo ou semiquantitativo	Não há média nem DP; Levey-Jennings não se aplica	Controlar por concordância e acompanhar a taxa de discordância (cap. 23)
Analito sem controle comercial	Nem todo exame tem material industrializado disponível	Alternativa documentada — pool interno caracterizado, amostra retida, material de terceiro
Nível longe do ponto de decisão clínica	O sistema passa no controle e erra onde a decisão acontece	Escolher níveis próximos do limiar clínico quando o fabricante oferecer
Exame de volume muito baixo	O controle custa mais que a produção do analito	Frequência por risco, atrelada à corrida, com o critério documentado

Topologia do laboratório

SITUAÇÃO	POR QUE ENGANA	CONDUTA
Dois equipamentos, mesmo analito	Cada um tem sua carta, mas o paciente não sabe em qual caiu	Cartas separadas e avaliação periódica de comparabilidade
Mesmo analito por métodos diferentes	Os alvos são legitimamente diferentes e os resultados podem não ser intercambiáveis	Separar por método desde o alvo; avaliar se o laudo informa a técnica
Teste à beira do leito (POCT)	Operado por quem não é do laboratório, sem a mesma disciplina de registro	Mesmo programa de CQ, responsável nomeado, treinamento registrado
Unidade de medida divergente	Alvo numa unidade e equipamento reportando em outra gera violação constante	Fixar a unidade no alvo e validá-la contra a saída do equipamento

Calendário e operação

SITUAÇÃO	POR QUE ENGANA	CONDUTA
Plantão, feriado e fim de semana	Quem roda pode não ser quem sabe avaliar	Definir na política quem avalia e libera fora do horário, com delegação registrada
Equipamento parado por vários dias	Reagentes, calibração e material envelheceram sem uso	Tratar a retomada como entrada: verificação, calibração e controle completo
Interrupção no meio da corrida	Quebra a condição que o controle de abertura atestava	Encerrar a corrida no ponto da interrupção e exigir novo controle

SITUAÇÃO	POR QUE ENGANA	CONDUTA
Reagente acaba no meio da corrida	Introduz lote novo em pleno período liberado	Encerrar a corrida na troca

Erro humano e trânsito de dados

SITUAÇÃO	POR QUE ENGANA	CONDUTA
Níveis trocados	Gera ponto absurdamente distante que parece falha grave do equipamento	Suspeitar de troca quando o desvio for grande demais para ser plausível
Erro de digitação	Introduz o erro que o controle deveria detectar, onde ninguém procura	Preferir interfaceamento; alertar valores implausíveis no lançamento
Controle trafega como paciente	Entra na base de pacientes ou deixa de ser avaliado	Identificar o controle no protocolo e recusar amostra de controle sem marcação
Controle rodado e nunca avaliado	Não há ponto fora da carta porque ninguém leu a carta	Exigir aceite explícito com responsável; corrida liberada sem aceite é pendência

22 Anti-padrões

Parte IV · O mundo real

Estes não são erros de execução — são hábitos. Cada um resolve um incômodo imediato e, em troca, desmonta silenciosamente a razão de o controle existir. Todos passam em auditoria de papel.

Repetir até passar

Sem causa identificada, a repetição não corrige nada — só troca o ponto que aparece na carta. O número de repetições precisa ser visível, porque denuncia o padrão sozinho.

Ajustar a média

Mover o alvo até o resultado ficar dentro inverte a lógica inteira: o alvo passa a descrever o erro em vez de detectá-lo.

Controle depois dos pacientes

Inverte a função do controle. Ele deixa de autorizar a corrida e passa a ser registro para a auditoria ver.

Copiar a bula do lote anterior

A bula é por lote. Reaproveitar o alvo antigo produz viés constante que ninguém consegue explicar depois.

Desligar a regra que incomoda

Se uma regra reprova demais, a pergunta é se o método atende o TEa — não se a regra pode sair. Desligar trata o alarme e deixa o incêndio.

Controlar só no nível normal

O sistema pode funcionar bem na faixa normal e falhar na patológica, que é onde a decisão clínica acontece.

Aceitar em lote no fim do dia

Aceite retroativo não autoriza nada: os pacientes já foram liberados. Vira assinatura sem conteúdo.

Calibrador como controle

O sistema foi ajustado por aquele material; medi-lo de volta é perguntar a alguém se ele concorda consigo mesmo.

Misturar lotes na mesma carta

Fabrica degraus e tendências que não existem, e esconde as que existem.

O que todos têm em comum

Cada um deles **reduz o atrito de hoje e transfere o risco para o paciente de amanhã**. E todos produzem registros impecáveis — é por isso que auditoria documental sozinha não os encontra. O que os encontra são os indicadores do capítulo 20: taxa de repetição, controles não realizados, tempo até tratamento.

23 Exames qualitativos e semiquantitativos

Parte IV · O mundo real

Boa parte da literatura de controle de qualidade pressupõe um número. Mas uma fatia grande do menu de um laboratório não produz número — produz “reagente”, “não reagente”, “1:80”. Para esses, quase tudo da parte II não se aplica.

Por que Levey-Jennings não serve

Não existe média de “reagente”. Não existe desvio-padrão de “positivo”. Sem esses dois, não há eixo vertical, não há limites, não há regras de Westgard. Tentar forçar a ferramenta produz relatórios que parecem controle e não controlam nada.

O que se controla, então

Qualitativo

Controla-se a **concordância**: o controle positivo deu positivo? O negativo deu negativo? A avaliação é binária, por evento, e o que se acompanha ao longo do tempo é a **taxa de discordância**.

Semiquantitativo

Controla-se o **título esperado, com tolerância de uma diluição**. Um controle de 1:80 lido como 1:40 ou 1:160 costuma ser aceitável; 1:320 não é. A tolerância precisa estar definida no plano.

Os sinais que substituem a carta

O QUE ACOMPANHAR	O QUE REVELA
Taxa de discordância por período	Perda gradual de desempenho do conjunto reagente-equipamento
Discordâncias consecutivas	Equivalente funcional do erro sistemático
Controle fraco-positivo	É o mais sensível: perde reatividade antes do positivo forte
Percentual de positivos na população	Deslocamento sugere mudança de sensibilidade do ensaio

O controle fraco-positivo é o que vale

Um controle positivo forte continua dando positivo mesmo quando o ensaio já perdeu bastante sensibilidade. **O controle próximo do limite de detecção é o que avisa cedo** — e é justamente o que costuma ser deixado de fora por ser “mais chato de interpretar”.

Frequência e registro

As exigências normativas não distinguem: controle a cada corrida analítica vale igual. O que muda é a forma do registro — em vez de valor e desvio, registra-se resultado obtido, resultado esperado e concordância, com a mesma trilha de quem avaliou e quando.

24 Controle interno e controle externo

Parte IV · O mundo real

Os dois programas respondem perguntas diferentes e nenhum substitui o outro. Entender exatamente o que cada um enxerga é o que permite usá-los juntos — e é onde mora o diagnóstico mais valioso do controle de qualidade.

CONTROLE INTERNO

1. Compara o laboratório com ele mesmo.
2. Frequência alta — a cada corrida.
3. Enxerga muito bem a precisão.
4. Autoriza a liberação de hoje.
5. Resultado imediato.

CONTROLE EXTERNO

1. Compara o laboratório com os outros.
2. Frequência baixa — mensal ou trimestral.
3. Enxerga a veracidade, que o interno perde.
4. Avalia o desempenho do período.
5. Resultado semanas depois.

O ponto cego do interno

O controle interno mede o sistema contra uma referência que o próprio laboratório estabeleceu. Se essa referência foi definida enquanto o sistema já estava desviado, o viés entra no alvo e se torna invisível — a carta fica perfeita e o erro permanece. É o caso 1 do capítulo 14.

O controle externo não tem esse problema porque a referência vem de fora: do consenso do grupo ou de um método de referência.

As quatro combinações

INTERNO	EXTERNO	LEITURA
bom	bom	Sistema sob controle e alinhado ao grupo. É o objetivo.
bom	ruim	O mais perigoso: viés estável já incorporado ao alvo próprio. Investigar calibração e rastreabilidade, não a rotina.
ruim	bom	Instabilidade que se compensa na média do período. Investigar imprecisão e preparo.
ruim	ruim	Problema evidente e já conhecido pela equipe. Geralmente método inadequado.

Como se completam na prática

O externo dá ao interno aquilo que ele não tem: uma **âncora de veracidade**. Quando o retorno do ensaio de proficiência chega, a leitura útil não é apenas “passei ou não passei” — é comparar o viés apontado pelo externo com o comportamento da carta interna no mesmo período.

Se o externo aponta viés e a carta interna estava centrada, a conclusão é direta: o alvo interno está deslocado. E aí a ação não é na rotina, é no alvo — reavaliar como ele foi estabelecido, o que nos leva de volta ao capítulo 14.

Quando não há programa externo disponível

Para alguns analitos não existe ensaio de proficiência acessível. As alternativas reconhecidas são comparação com laboratório de referência por amostras divididas, uso de material de referência certificado, ou comparação entre métodos. O que não é alternativa é abrir mão da âncora externa — sem ela, o interno fica sozinho com a sua própria régua.

25 O que muda quando o CIQ vira software

Parte V · Tecnologia, automação e IA

Informatizar o controle de qualidade não é digitalizar a planilha. As mudanças que importam não são de suporte — são de natureza: coisas que em papel são impossíveis passam a ser triviais, e vice-versa.

O que o papel não consegue fazer

Avaliar regras que olham para trás

2-2s, 4-1s e 10x exigem consultar o histórico a cada lançamento. Em planilha, ou se faz na cabeça ou não se faz. Na prática, não se faz — e são justamente as regras que pegam erro sistemático.

Saber quando o controle venceu

Alertar que o próximo controle era esperado às 11h30 exige que o sistema conheça a frequência. Sem isso, o desvio por omissão é invisível.

Responder “quais pacientes”

A janela de risco depende de associar amostras à corrida. Em papel, a resposta sai da memória de quem estava de plantão.

Cruzar períodos e analitos

Sigma por analito, taxa de rejeição por mês, tendência de CV. Tudo possível em planilha; nada sustentável ao longo de anos.

O que o software não conserta

Nenhum sistema compensa uma decisão que não foi tomada

Sem TEa definido, o software não calcula Sigma. Sem frequência configurada, ele não alerta vencimento. Sem método no cadastro, ele copia o valor errado da bula com a mesma eficiência que uma pessoa. **O software acelera o processo que existe** — inclusive quando ele está errado.

A inversão que um bom sistema provoca

Em planilha, a jornada começa em “lançar resultado de controle”. Num sistema bem desenhado, ela começa em “preparar equipamento para operação”: o técnico abre a tela e vê o que falta para poder rodar pacientes — verificação diária, reagentes, calibrações, controles, e só então o CIQ.

Essa inversão parece cosmética e não é. Ela transforma o controle de um **registro que se faz** em uma **autorização que se obtém** — que é o que ele sempre deveria ter sido.

DIAGRAMA 15 • A TELA QUE RESPONDE “POSSO OPERAR?”

Preparação — Cobas c311

tela conceitual

1 · Equipamento	verificação diária concluída
2 · Reagentes	22 OK · 1 lote novo
3 · Calibrações	21 válidas · ALT requer calibração
4 · Controles	níveis 1 e 2 preparados
5 · CIQ	aguardando execução

Equipamento ainda não liberado — e a liberação, quando vier, será por analito.

A tela é organizada por equipamento porque é assim que a equipe pensa. O dado da liberação é guardado por sistema analítico porque é assim que o risco se distribui.

O critério para avaliar um sistema

Um bom sistema de controle de qualidade não é o que tem mais gráficos — é o que **impede** coisas. Ele bloqueia a liberação de um analito reprovado, exige aceite antes de seguir, avisa que o controle venceu e responde quais pacientes entraram na janela de risco. Se o software registra tudo e nunca impede nada, ele é um arquivo bonito.

26 Interfaceamento e captura automática

Parte V · Tecnologia, automação e IA

A digitação manual do resultado de controle introduz exatamente o tipo de erro que o controle deveria detectar — e no único lugar onde ninguém procura. O interfaceamento elimina essa classe inteira de problema, e cria outras duas que precisam ser previstas.

Como funciona

O equipamento conversa com o sistema do laboratório por um protocolo — historicamente ASTM, hoje cada vez mais HL7. O fluxo do controle é o mesmo do paciente: o equipamento termina a medição e envia o resultado identificado. A diferença está na identificação.

DIAGRAMA 16 · O CAMINHO DO RESULTADO DE CONTROLE



As etapas automáticas eliminam a digitação. A decisão final permanece humana — é ela que assume a responsabilidade pela liberação.

Os dois problemas que o interfaceamento cria

1 · Controle que trafega como paciente

Se o protocolo não marca a amostra como controle, o resultado entra na base de pacientes — ou, pior, simplesmente não é avaliado como controle. O sistema deve **recusar amostra de controle sem marcação** em vez de tentar adivinhar.

2 · Volume que ninguém lê

Com captura automática, um laboratório passa a gerar milhares de pontos por mês sem esforço. Se a avaliação continuar dependendo de alguém abrir cada carta, o controle vira arquivo.

Automatizar a captura sem automatizar a avaliação piora a situação — havia menos dado, mas alguém olhava.

O que precisa permanecer manual

O **aceite**. A diferença entre o sistema ter avaliado e uma pessoa ter olhado é a diferença entre um cálculo e uma decisão. Um controle avaliado automaticamente e nunca aceito por ninguém é um desvio por omissão — e é fácil de produzir em escala quando tudo é automático.

Um ganho lateral que costuma passar despercebido

Com interfaceamento, o sistema conhece o **horário exato** de cada medição — do controle e das amostras de paciente. É isso que torna possível construir a corrida analítica com precisão de minutos e responder, sem estimativa, quais laudos entraram na janela de risco.

27 Detecção além de Westgard

Parte V · Tecnologia, automação e IA

As regras do capítulo 7 operam sobre o material de controle e sobre o alvo estabelecido. Quando o alvo está contaminado, elas ficam cegas. Este capítulo reúne as formas de detecção que **não dependem do alvo** — e que o software torna viáveis.

O princípio

Se a referência interna absorveu o erro, **qualquer detecção precisa vir de uma fonte independente dela**. Apertar a regra de Westgard não ajuda: quanto mais apertada, mais firmemente o erro parece “controlado”.

Reteste de amostra retida

A mais decisiva e a mais esquecida. Guardam-se algumas amostras de pacientes de antes da virada de lote ou da manutenção; depois, remedem-se as mesmas. Se o **mesmo soro** agora lê mais alto, o sistema se moveu — não há interpretação alternativa. É a única desta lista que prova em vez de sugerir, porque a amostra não mudou.

Deriva do viés contra a bula, de lote em lote

Aritmética pura sobre dados que o laboratório já tem. Se o sistema historicamente mede 1% acima do valor impresso e no lote novo passa a medir 4% acima, o que mudou provavelmente não é o lote. Não é prova — é bandeira, e sai de graça se o plano guardar os dois valores lado a lado.

Média móvel dos resultados de pacientes

A população é, ela mesma, uma referência. Num laboratório com volume, a mediana diária dos resultados — descartando extremos — é notavelmente estável, e um desvio sistemático a desloca. É **completamente independente do material de controle**: não importa se o alvo está corrompido.

Funciona melhor em analitos de alto volume e população estável. Exige cuidado com mudanças de perfil de demanda — uma campanha de rastreamento muda a população e desloca a média sem que nada de errado tenha acontecido.

Percentual fora do intervalo de referência

A versão simples da anterior, e surpreendentemente eficaz. Um deslocamento de +2 mg/dL na glicose empurra uma fatia da população para cima do limite superior. Num laboratório que faz trezentas glicoses por dia, isso aparece na contagem do mês.

Comparação entre equipamentos

Se há dois analisadores para o mesmo analito e só um derivou, a comparação periódica por amostras divididas acusa. Os dois só concordariam se tivessem derivado juntos, o que é improvável.

Excesso de delta check na mesma direção

O delta compara o resultado com o anterior do mesmo paciente. Individualmente cada disparo parece ruído; um viés sistemático produz **excesso de deltas para o mesmo lado**. É a direção, não o volume, que denuncia.

Grandezas derivadas e razões

Se um componente deriva, a conta que depende dele distorce: ânion gap, relação ureia/creatinina, LDL calculado contra medido, albumina sobre proteínas totais. A distribuição da razão se desloca mesmo quando cada analito isolado parece normal.

MÉTODO	INDEPENDENTE DO ALVO?	CUSTO DE IMPLANTAR	PROVA OU SUGERE
Reteste de amostra retida	sim	baixo	prova
Deriva do viés contra a bula	parcial	muito baixo	sugere
Média móvel de pacientes	sim	médio	sugere
Percentual fora da referência	sim	baixo	sugere
Comparação entre equipamentos	sim	baixo	prova
Excesso de delta check	sim	baixo	sugere
Material de referência certificado	sim	alto	prova

A trava que não resolve

Comparar a média própria calculada com a faixa da bula antes de adotá-la é uma boa trava automática — mas falha no caso que mais importa. Uma média de 102,6 ainda cabe dentro de uma faixa de bula como 88–104. É guarda para erro grande, não para deriva.

28 Inteligência artificial no CIQ

Parte V · Tecnologia, automação e IA

O controle de qualidade é um dos poucos domínios do laboratório em que a resposta certa já é determinística. Isso muda radicalmente onde a inteligência artificial ajuda — e onde ela não deve chegar perto.

A tese deste capítulo

IA na borda, determinismo no centro. A decisão de aprovar ou rejeitar uma corrida é uma conta: valor, alvo, desvio, regra. Ela precisa ser reproduzível, auditável e idêntica hoje e daqui a dois anos. Nenhum modelo probabilístico deve ocupar esse lugar. O que sobra na borda, porém, é muito.

Onde a IA ajuda de verdade

Ler a bula

A folha de valores chega em PDF ou papel, com dezenas de analitos por método. Extrair média, faixa e método para preencher os alvos é trabalho de leitura de documento — e é onde a digitação erra a linha e cria viés silencioso. Com revisão humana obrigatória antes de gravar.

Sugerir a causa provável

Dado o padrão do desvio, o histórico daquele analito e o que mudou no dia (lote, calibração, manutenção), sugerir por onde começar a investigação. A decisão permanece de quem investiga; o ganho é de tempo.

Redigir o registro

Transformar o que o técnico relatou em texto estruturado de ação corretiva, com a linguagem que a auditoria espera. Economiza a parte que mais se deixa incompleta.

Ler a carta em linguagem natural

“Este analito tem tendência de subida há onze dias, sem violação; o CV subiu de 2,1% para 2,8% no trimestre.” É descrição, não decisão — e é o tipo de leitura que ninguém faz em cinquenta cartas.

Achar padrão no histórico de causas

Cruzar meses de rejeições, causas e ações para responder se o laboratório tem um problema recorrente. É análise exploratória sobre dado já estruturado.

Ensinar o operador na hora

Explicar por que a regra 10x disparou, para quem está com o alarme na tela às 6h40 e nunca viu aquela sigla.

Onde a IA não deve entrar

TAREFA	POR QUÊ
Decidir se a corrida passa	É conta determinística e precisa ser idêntica sempre. Um modelo introduz variabilidade onde ela é inaceitável.
Calcular média, DP, CV ou Sigma	Mesma razão. Aritmética não se estima.
Definir o TEa	É decisão técnica com responsabilidade legal do RT, apoiada em fonte declarada.
Liberar laudo de paciente	Responsabilidade profissional indelegável.
Escolher quais laudos recolher	Envolve julgamento clínico e consequência direta ao paciente.

O teste que separa os dois grupos

Pergunte: **se este resultado estiver errado, quem percebe?** Se a resposta for “uma pessoa, imediatamente, antes de qualquer consequência” — a IA pode ajudar. Se for “ninguém, até chegar no paciente” — não pode.

O gargalo real não é o modelo

Vale dizer com todas as letras, porque economiza projetos inteiros: em quase todo laboratório, o obstáculo para usar IA no controle de qualidade **não é a inteligência artificial — é a modelagem do dado.**

Se o método não está no cadastro, nenhum modelo adivinha qual linha da bula copiar. Se a corrida analítica não existe como entidade, nenhum modelo diz quais pacientes entraram na janela de risco. Se o motivo da rejeição é texto livre, nenhum modelo conta padrões de forma confiável. **A IA amplifica a estrutura que existe; ela não cria estrutura.**

29 O modelo de dados por trás

Parte V · Tecnologia, automação e IA

Este capítulo é para quem vai escolher, especificar ou construir um sistema de controle de qualidade. Ele descreve as entidades mínimas e, principalmente, as decisões de modelagem que determinam o que o sistema conseguirá responder.

DIAGRAMA 17 · AS ENTIDADES E COMO SE LIGAM



A seta de baixo é a que quase todo sistema esquece — e sem ela a janela de risco não tem resposta.

Cinco decisões que determinam tudo

1 • O método entra na chave do alvo

A chave natural parece ser nível × analito × equipamento. Não é suficiente: a bula traz valores por método, e um laboratório pode rodar duas técnicas do mesmo analito no mesmo aparelho. Sem o método na chave, as duas colidem e só uma sobrevive. **Corrigir isso depois de lotes cadastrados exige migração de dados.**

2 • O frasco existe abaixo do nível

Sem a entidade frasco não há data de abertura, estabilidade pós-abertura, consumo nem descarte. O valor esperado pertence ao nível; a rastreabilidade pertence ao frasco. São perguntas diferentes e exigem tabelas diferentes.

3 • A frequência é campo, não convenção

Enquanto “a cada corrida” for um acordo verbal, o sistema não consegue alertar que o controle venceu. Guardar a regra de frequência — por tempo ou por número de amostras — é o que habilita o único alarme que detecta o desvio por omissão.

4 • A corrida analítica é entidade, com pacientes associados

Um período com início, fim, equipamento, controle de abertura e as amostras processadas nele. É a peça que responde “quais laudos estão em risco”. Sem ela, todo o bloco de tratamento do capítulo 19 fica pela metade.

5 • O aceite é por sistema analítico

Guardar a aprovação no nível do equipamento parece simplificar e quebra a operação: glicose liberada e ALT reprovada no mesmo aparelho é rotina. O aceite precisa de alvo, responsável e timestamp próprios.

Dois armadilhas de vocabulário no banco

A primeira: chamar de “corrida” a medição do controle. Quando a norma exige controle “a cada corrida analítica”, ela fala do período — e o sistema que usa a mesma palavra para outra coisa não consegue nem expressar a exigência.

A segunda: guardar causa de rejeição como texto livre. Enquanto for texto, ninguém conta. Um catálogo de causas com tipo de erro associado custa uma tabela e devolve a capacidade de responder se o problema é crônico.

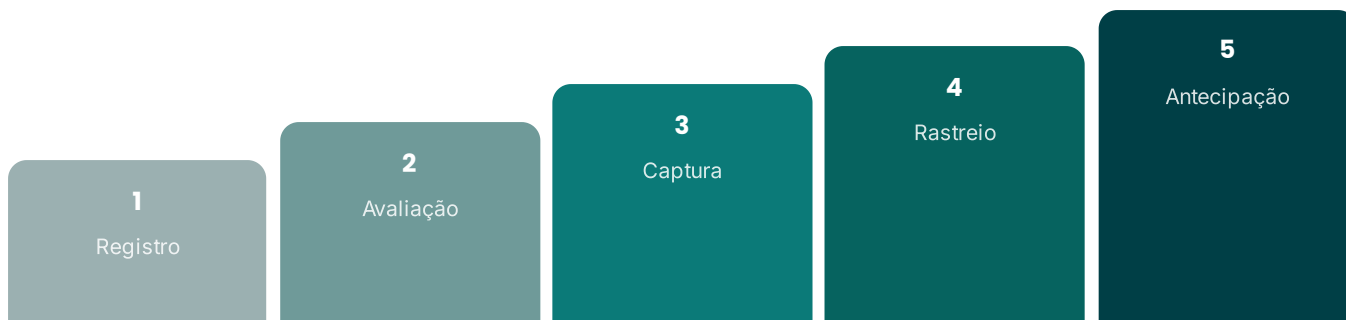
O critério para avaliar um sistema de CIQ

Faça ao fornecedor estas quatro perguntas: **o método entra na chave do alvo? existe frasco com data de abertura? a frequência é configurável e alerta vencimento? o sistema diz quais pacientes rodaram desde o último controle válido?** As respostas separam um módulo de registro de um módulo de controle.

30 Escada de maturidade

Parte V · Tecnologia, automação e IA

Nenhum laboratório salta do papel para a detecção por média móvel. Esta escada organiza a evolução em degraus, e cada um só faz sentido depois do anterior.



DEGRAU	O QUE EXISTE	O QUE AINDA NÃO SE CONSEGUE
1 · Registro	Valores anotados, alvo da bula, carta desenhada a posteriori	Avaliar regras que olham para trás; saber se o controle venceu
2 · Avaliação	Alvo próprio, regras aplicadas na hora, veredito por analito, aceite com trilha	Eliminar digitação; responder quais pacientes
3 · Captura	Interfaceamento, controle identificado no protocolo, horário exato	Delimitar a janela de risco com precisão
4 · Rastreio	Corrida analítica com pacientes, frequência configurada, alerta de vencimento	Detectar o desvio que o alvo absorveu
5 · Antecipação	Média móvel, delta agregado, Sigma mensal, comparação entre equipamentos	—

Não pule degraus

Captura automática (3) antes de avaliação automática (2) gera milhares de pontos que ninguém lê — e piora a situação, porque antes havia menos dado e alguém olhava. Detecção avançada (5) sem corrida analítica (4) produz alerta que não se consegue investigar.

Onde a maioria dos laboratórios está

Na prática brasileira, a maior parte opera entre os degraus 2 e 3: já tem software que avalia regras, muitos já têm interfaceamento, e quase nenhum tem corrida analítica com pacientes associados. É por isso que a pergunta “quais laudos estão em risco” continua sendo respondida de memória na maioria das investigações — e é o degrau com maior retorno para quem quer avançar.

31 O que a norma exige

Parte VI • Norma e auditoria

Três camadas se sobrepõem no Brasil: a sanitária, que é obrigatória; a de acreditação, que é voluntária e mais exigente; e as diretrizes técnicas, que não obrigam ninguém mas definem o que se considera boa prática.

A camada sanitária — RDC 978/2025

É a exigência de funcionamento, aplicável a todo laboratório clínico. Sucedeu a RDC 786/2023, que por sua vez sucedeu a RDC 302/2005. Em relação ao controle interno, o que ela estabelece:

- Controle interno contemplando **os equipamentos e analitos realizados**.
- Critérios de aceitação, frequência, registros e **avaliação** dos resultados — não basta registrar.
- Para produtos de diagnóstico *in vitro* em geral, controle **no mínimo a cada corrida analítica**, conforme instruções do fabricante.
- Controle também **após manutenção preventiva e corretiva**.
- Amostras-controle analisadas **da mesma forma** que as amostras de paciente.
- Registros que permitam rastrear, e valorização de registro informatizado, representação gráfica e alerta para variações fora de tolerância.

Leia “no mínimo” literalmente

A norma fixa um piso, não um roteiro. Um laboratório que roda controle uma vez ao dia num equipamento de operação contínua com quinhentas amostras por turno está formalmente acima do piso e tecnicamente exposto — o capítulo 17 explica por quê.

A camada de acreditação — PALC e ISO 15189

Voluntárias, e substancialmente mais exigentes. Onde a norma sanitária pede que exista, a acreditação pede que seja **planejado, avaliado e melhorado**. Na prática, isso significa evidência de:

O QUE SE COBRA	CAPÍTULO DESTA LIVRO
Requisito de qualidade definido por analito, com fonte	8
Estratégia de controle justificada tecnicamente	9
Verificação de desempenho antes do uso	12
Qualificação de lote novo	14
Tratamento documentado de resultado fora de controle	18 e 19
Avaliação do impacto em resultados de pacientes	19
Incerteza de medição estimada e disponível	10

O QUE SE COBRA	CAPÍTULO DESTE LIVRO
Participação em ensaio de proficiência e confronto com o interno	24
Indicadores e análise crítica	20

A camada técnica — CLSI e literatura

Documentos como o **CLSI C24**, que trata de controle estatístico de procedimentos quantitativos, não são obrigatórios e são a referência que auditores e pares reconhecem. É dele que vêm boa parte das convenções deste livro: estabelecimento de média-alvo e desvio-padrão para lotes novos, a noção de evento de controle, a relação entre frequência e número de amostras, e a exigência de identificar e corrigir resultados de pacientes potencialmente incorretos diante de uma condição fora de controle.

A hierarquia prática

A norma sanitária diz **o que não pode faltar**. A acreditação diz **como se demonstra que funciona**. A diretriz técnica diz **como se faz bem**. Um programa construído só sobre a primeira passa na fiscalização e não protege o paciente.

32 O que o auditor procura

Parte VI · Norma e auditoria

Auditor experiente não pede para ver a carta. Ele escolhe um dia no passado e puxa o fio — porque é a coerência entre registros que revela se o programa é real.

As perguntas que realmente se fazem

Escolha um analito	“De onde veio o TEa deste exame?” Se a resposta for “é o que sempre usamos”, o programa não tem base — e todo o resto se apoia nisso.
Escolha um lote	“Como este lote foi qualificado?” Procura-se a sobreposição, a comparação e a decisão registrada. A ausência é o achado mais comum.
Escolha uma rejeição	“O que foi feito?” Procura-se causa, ação, novo controle e — a parte que costuma faltar — o que se fez com os pacientes do período.
Escolha um dia qualquer	“Mostre o controle deste dia.” Procura-se o registro de todos os analitos ativos, não só dos que deram certo.
Olhe a série	“Quantas vezes este controle foi repetido no mês?” A taxa de repetição é o indicador que denuncia o anti-padrão mais comum.
Cruze com o externo	“O externo apontou viés neste analito. O que a carta interna mostrava no mesmo período?” É a pergunta que revela alvo contaminado.

Os achados mais frequentes

ACHADO	O QUE COSTUMA ESTAR POR TRÁS
TEa sem fonte declarada	Foi herdado de outro laboratório ou do fornecedor, sem análise
Lote novo sem qualificação	Tratado como reposição de estoque (cap. 13)
Rejeição sem avaliação dos pacientes	Falta a corrida analítica; ninguém sabe quais laudos olhar (cap. 19)
Controle registrado e não avaliado	Aceite não é exigido pelo sistema (cap. 26)
Repetição sem causa	“Repetir até passar” institucionalizado (cap. 22)
Carta com lotes misturados	Modelagem que não separa a série por lote (cap. 6)
Regras iguais para todos os analitos	Configuração padrão nunca revista pelo Sigma (cap. 9)
Controle só no nível normal	Economia de material que compromete a faixa que decide (cap. 22)

O que separa um programa real de um programa de papel

Um programa de papel tem registros impecáveis e nenhuma consequência: nada nunca é bloqueado, nenhum laudo é reavaliado, nenhuma regra muda. **Um programa real deixa cicatrizes** — rotinas interrompidas, laudos retificados, métodos trocados. São essas cicatrizes que o auditor experiente procura, porque são elas que provam que o controle serve para alguma coisa.



Os termos na ordem em que costumam aparecer numa conversa de laboratório, não em ordem alfabética — porque quase sempre o que confunde é a relação entre eles, não a definição isolada.

TERMO	O QUE É	NÃO CONFUNDIR COM
Analito	A substância medida	Exame, que pode conter vários analitos
Método	A técnica usada para medir	Equipamento, que abriga vários métodos
Sistema analítico	Analito + método + equipamento + reagente	Equipamento sozinho
Calibrador	Ajusta o sistema	Controle, que verifica
Material de controle	Verifica o sistema já calibrado	Calibrador — não podem ser o mesmo
Lote	Uma fornada do material, com validade	Frasco, que é a unidade física
Nível	A concentração — normal, patológica	Lote; cada nível pode ter sub-lote próprio
Alvo	Média, DP, TEa e regras de um analito num nível	Valor da bula, que é só a origem inicial
Bula	Folha de valores atribuídos do lote, por método	Alvo em uso, que pode ser próprio
Evento de controle	Medições + avaliação das regras	Corrida analítica
Corrida analítica	Período de pacientes entre dois eventos	Medição isolada do controle
Erro aleatório	Dispersão; centro permanece	Sistemático, que desloca o centro
Erro sistemático (viés)	Deslocamento do centro	Aleatório; atinge toda a produção
Precisão / CV	Concordância entre repetições	Veracidade
Veracidade / viés	Proximidade do valor verdadeiro	Precisão
Exatidão	Efeito combinado dos dois	Precisão, no uso coloquial
TEa	Erro total que a clínica tolera	Limite de controle, que é estatístico
Sigma	$(TEa - \text{viés}) \div CV$ — margem do método	Desvio-padrão
Levey-Jennings	Carta de controle no tempo, em DP	Gráfico de resultados de paciente
Westgard	Conjunto de regras sobre a carta	Critério de aceitação clínico
Shift / trend	Degrau / subida gradual	Ponto isolado distante
Run size	Amostras entre dois eventos de controle	Tamanho do lote de tubos

TERMO	O QUE É	NÃO CONFUNDIR COM
Janela de risco	Pacientes entre o último controle válido e o que falhou	Período de validade do lote
Incerteza de medição	Intervalo de dúvida de um resultado	Erro, que é a diferença efetiva
CEQ / proficiência	Comparação com outros laboratórios	CIQ, que compara o lab consigo mesmo

B De onde tirar o erro total admissível

Apêndice

O TEa é o único número do controle de qualidade que não vem do laboratório. Este apêndice organiza as fontes reconhecidas e como escolher entre elas.

FONTE	COMO SE OBTÉM	QUANDO PREFERIR	LIMITAÇÃO
Variação biológica	Bases publicadas de variação intra e interindividual do analito	Quando se quer o critério mais defensável cientificamente	Pode exigir mais do que a tecnologia entrega
Requisito regulatório	Limites de programas oficiais de proficiência, como os critérios CLIA	Quando se quer um critério amplamente aceito e pragmático	Nem todo analito está coberto
Estado da arte	Desempenho que os métodos disponíveis efetivamente alcançam	Quando a variação biológica é inatingível na prática	Muda conforme o mercado evolui
Opinião clínica	Consulta aos médicos que usam o exame	Exames de decisão binária ou sem base publicada	Menos formal; precisa ser documentada
Provedor de proficiência	Critério de aceitação do programa que o laboratório usa	Quando se quer coerência entre interno e externo	Serve ao programa, não necessariamente à clínica

A regra de decisão

Escolha uma fonte por analito, **registre qual foi**, e reveja quando o método mudar. Dois laboratórios podem chegar a números diferentes e ambos estarem certos. O que não se sustenta em auditoria — nem tecnicamente — é TEa sem origem.

Um cuidado com analitos de faixa estreita

Para analitos como sódio, cuja faixa de referência é estreita, o TEa em porcentagem pode ser enganoso: 2% de 140 mmol/L são quase 3 mmol/L, o que pode ser clinicamente relevante. Nesses casos é comum expressar o TEa em **valor absoluto**, ou como o maior entre um percentual e um absoluto.

Revisão

O TEa não é permanente. Revise quando o método mudar, quando a população atendida mudar de forma relevante, quando surgir base de variação biológica mais robusta, e na análise crítica anual. Registre a revisão mesmo quando a conclusão for manter.



Checklist de implantação

Apêndice

Use para diagnosticar um programa existente ou para implantar um novo. Marque 0 quando não existe, 1 quando existe parcialmente, 2 quando existe e é praticado.

FUNDAÇÃO E POLÍTICA

0 1 2

Cada analito executado internamente tem TEa definido, com a fonte registrada.

0 1 2

0 = não há TEa · 2 = há TEa e a fonte está documentada por analito

Existe política escrita dizendo quem avalia, quem libera e o que se faz na rejeição.

0 1 2

0 = decide-se na hora · 2 = POP aprovado, distribuído e conhecido pela equipe

A política cobre plantão, feriado e fim de semana, com delegação registrada.

0 1 2

0 = não previsto · 2 = previsto e com responsável nomeado

Pontuação desta área

_____ de 6

CADASTRO E CONFIGURAÇÃO

0 1 2

Cada analito tem método e unidade registrados no equipamento em que roda.

0 1 2

0 = só "o analito roda no aparelho X" · 2 = método, unidade e reagente padrão cadastrados

Os valores da bula são transcritos da linha do método usado pelo laboratório.

0 1 2

0 = copia-se a primeira linha · 2 = confere-se o método na tabela do lote

A data de abertura é controlada por frasco, com prazo de estabilidade.

0 1 2

0 = controla-se só a validade do lote · 2 = frasco bloqueia ao vencer o prazo aberto

As regras de controle foram escolhidas a partir do Sigma de cada analito.

0 1 2

0 = mesmas regras para tudo · 2 = conjunto por analito, revisto no fechamento

A frequência está definida e o sistema alerta quando o controle vence.

0 1 2

0 = acordo verbal · 2 = regra configurada e alerta ativo

Pontuação desta área

_____ de 10

LOTE E SOBREPOSIÇÃO

0 1 2

O lote substituto é comprado antes de o atual acabar, prevenindo sobreposição.

0 1 2

0 = compra-se quando acaba · 2 = compra-se com o atual em torno de 70%

Lote novo roda em paralelo com o atual antes de virar a referência.

0 1 2

0 = entra direto em uso · 2 = qualificação documentada, com decisão registrada

A média e o DP próprios são estabelecidos em dias distintos, não numa corrida só.

0 1 2

0 = usa-se sempre a bula · 2 = série em ~20 dias, com revisão registrada

A carta recomeça a cada lote novo, sem misturar séries.

0 1 2

0 = série contínua entre lotes · 2 = carta por lote, anterior consultável

Pontuação desta área

_____ de 8

ROTINA E TRATAMENTO

0 1 2

O controle é rodado antes dos pacientes, não depois.

0 1 2

0 = registra-se no fim do dia · 2 = autoriza a corrida antes de iniciar

Cada controle avaliado recebe aceite explícito, com responsável e horário.

0 1 2

0 = não há aceite · 2 = aceite obrigatório e rastreável

A liberação é registrada por analito, não pelo equipamento inteiro.

0 1 2

0 = libera-se o aparelho · 2 = aceite por sistema analítico

Toda rejeição registra causa e ação corretiva antes da repetição.

0 1 2

0 = repete-se até passar · 2 = causa do catálogo, ação e responsável

É possível listar os pacientes processados desde o último controle válido.

0 1 2

0 = responde-se de memória · 2 = o sistema devolve a lista

Existe procedimento escrito para reavaliar e, se preciso, retificar laudo entregue.

0 1 2

0 = decide-se na hora · 2 = procedimento com prazo e responsável

Pontuação desta área

_____ de 12

MONITORAMENTO

0 1 2

As cartas são revistas mensalmente, procurando tendência e não só violação.

0 1 2

0 = olha-se só no dia · 2 = revisão mensal registrada

Sigma é recalculado periodicamente e orienta a revisão das regras.

0 1 2

0 = nunca calculado · 2 = calculado e usado para ajustar regras

O resultado do controle externo é confrontado com a carta interna do período.

0 1 2

0 = arquiva-se o retorno · 2 = confronto documentado, com conclusão

Há indicadores de CQ apurados: rejeição, repetição, controles não realizados.

0 1 2

0 = não se apura · 2 = apurados e levados à análise crítica

Pontuação desta área

_____ de 8

Como ler o total — máximo 44

Até 18: o programa é de registro, não de controle. Comece pela fundação (cap. 11) e pelo aceite (cap. 16). **19 a 32:** o controle funciona no dia e não protege o passado — priorize corrida analítica e janela de risco (cap. 17 e 19). **33 a 40:** programa maduro; avance para detecção independente (cap. 27). **Acima de 40:** o gargalo já não é o CIQ.



Modelo de plano de CIQ

Apêndice

Um plano por sistema analítico. Adapte os campos à realidade do laboratório, mas não elimine nenhum — cada um responde a uma pergunta que aparece na auditoria ou na crise.

IDENTIFICAÇÃO

Analito

Método

Equipamento e número de série

Setor e unidade

Unidade de medida

REQUISITO DE QUALIDADE

TEa adotado

Fonte do TEa

Viés e CV medidos · Sigma calculado

MATERIAL DE CONTROLE

Produto e fabricante

Lote · validade · níveis em uso

Valor da bula por nível (média e faixa, do método acima)

Valor do laboratório por nível (média, DP, CV) · data de apuração

Qual valor está em uso

ESTRATÉGIA DE CONTROLE

Regras ativas

Frequência (por tempo ou por número de amostras)

Eventos que encerram a corrida

Critério de aceitação

CONDUTA NA REJEIÇÃO

O que é bloqueado e por quem

Quem investiga e quem decide

Como se delimita a janela de risco

Critério para abrir não conformidade

CONTROLE DO DOCUMENTO

Versão · data de vigência

Elaborado por

Aprovado pelo RT

Próxima revisão prevista

Controle de qualidade não é o que se registra — é o que se decide

Um programa maduro deixa cicatrizes: rotinas interrompidas, laudos reavaliados, métodos substituídos. Se o seu controle nunca parou nada, vale perguntar se ele está medindo o sistema ou apenas a si mesmo.

[lisyacombr](https://lisyacombr.com.br)

Este material tem caráter educacional e não substitui orientação regulatória, técnica ou do responsável técnico do laboratório. As exigências normativas citadas refletem o entendimento na data de edição e devem ser verificadas na fonte oficial vigente. Lisyacombr é associada à SBPC/ML e à SBIS.