

NOTA TÉCNICA SOBRE ÁGUA REAGENTE – requisito 7.14 Norma PALC 2025

A água reagente é um componente crítico para a qualidade analítica de laboratórios clínicos, sendo utilizada em preparo de reagentes, soluções brancas, calibrações, diluições, lavagem de cubetas e outros fins. A sua **pureza microbiológica** é essencial para evitar interferências que possam comprometer resultados ou danificar equipamentos. Por isso, é objeto de **controle sistemático e periódico** no âmbito dos sistemas de gestão da qualidade laboratorial.

CLSI GP40 – Preparation and Testing of Reagent Water

O documento **CLSI GP40** (Clinical and Laboratory Standards Institute - **Preparation and Testing of Reagent Water**) é a principal referência internacional sobre requisitos de purificação e monitoramento de água para uso em laboratórios clínicos. Embora o documento em sua versão mais recente **não prescreva rigidamente uma periodicidade fixa para cada parâmetro**, ele **recomenda que os parâmetros sejam medidos com frequência suficiente para detectar alterações no sistema de purificação e tendências de desempenho**. Essa abordagem é baseada em **avaliação de risco e monitoramento contínuo**.

O GP40 indica que:

- Os parâmetros de controle (incluindo microbiológico) devem ser medidos periodicamente para que **mudanças no sistema possam ser antecipadas e ações corretivas tomadas** antes que ultrapassem os limites aceitáveis de pureza.

A **Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC)**, adotada por muitos laboratórios brasileiros, especifica:

- **Controle microbiológico baseado em método validado cientificamente, de preferência semanal, com registros completos e ações corretivas documentadas.**

Esse padrão semanal foi adotado em várias publicações e seminários sobre boas práticas laboratoriais como **frequência recomendada**.

Entretanto, não existe uma regra absoluta que imponha uma periodicidade fixa para todos os laboratórios. A definição de periodicidade deve considerar:

- **Análise de risco do sistema de água**, tipos de tecnologia de purificação, uso pretendido da água e criticidade analítica.
- **Capacidade de detecção de tendências** no sistema de purificação antes que a água esteja fora de especificação aceitável.

- **Resultados históricos e estabilidade do sistema** — sistemas estáveis podem ter frequências ajustadas com base em métricas de desempenho e histórico.
- **Então, recomenda-se que:**
 1. Cada laboratório conduza uma **análise de risco formal** para justificar eventuais ajustes de periodicidade (mais frequente ou menos frequente), apoiada por histórico de desempenho e qualidade de resultados.
 2. A periodicidade detalhada deve constar no **procedimento operativo padrão (POP)** do laboratório, com critérios de aceitação, planos de ação quando limites forem excedidos, e registro dos resultados.
 3. Revisões periódicas do processo devem ocorrer (ex.: anualmente ou sempre que houver mudança no sistema de purificação ou tecnologia de ensaio).

Então, a recomendação definida no requisito 7.14 da Norma PALC que diz: “.....avaliação microbiológica no mínimo semanal...” deve ser alterada para ... “avaliação microbiológica realizada com periodicidade definida pelo laboratório, baseada em análise de risco, criticidade do uso da água, histórico de desempenho do sistema de purificação e evidências técnico-científicas, assegurando frequência suficiente para a detecção de desvios e tendências, não ultrapassando os limites de aceitabilidade estabelecidos.”

RJ, 19/01/2026