

Avaliação da qualidade de reagentes de imuno-hematologia Hemocentro Regional de Sobral (HRS) do período de Setembro de 2023 a setembro de 2025

Janilson da Silva Filho¹
Micheline Maria Aragão Fernandes²

INTRODUÇÃO: O controle de qualidade de reagentes é essencial para garantir a precisão e a confiabilidade das análises laboratoriais. O presente trabalho abordou a importância do controle da qualidade de reagentes utilizados na rotina de imuno-hematologia, no Hemocentro Regional de Sobral (HRS), considerando o cumprimento das diretrizes da Norma ISO 9001:2015 e da Portaria Consolidada nº 5/2017 do Ministério da Saúde. Destaca-se a relevância da inspeção visual e laboratorial, conforme cada instrução técnica, de cada insumo, como forma de garantir segurança transfusional, rastreabilidade e padronização de processos. **OBJETIVO:** Avaliar os relatórios de inspeção de recebimento de reagentes (RIR), com foco na identificação de conformidades e não conformidades, como também, na efetividade do processo de controle de qualidade estabelecido. **MATERIAL E MÉTODO:** Trata-se de um estudo descritivo com abordagem quantitativa, onde os dados foram coletados através de planilha de dados e fichas de registro de inspeção de recebimento. Foram analisados 704 relatórios de inspeção de recebimento de diferentes reagentes, incluindo soros, derivados de hemácias, cartelas e outros, no período de setembro de 2023 a setembro de 2025. A avaliação considerou o descrito nas instruções técnicas internas e testes de qualidade descritos em Procedimentos Operacionais Padrões, estabelecidos pela gestão de qualidade do hemocentro, que são preconizados na Portaria consolidada nº 5/2017, do Ministério da Saúde e Norma ISO 9001:2015. **RESULTADOS:** O tempo médio de execução de cada relatório foi de 7,6 dias, considerando todas as etapas obrigatórias. Dos 705 relatórios avaliados, 211 foram provenientes de reagentes de hemácias fenotipadas (selectogênios), fornecidas pela indústria, com prazo de validade médio de 30 a 45 dias, o que exigiu monitoramento contínuo e rigoroso. Do restante, os demais reagentes, como anti soros, e diluentes, enzimas, etc. Do total, apenas uma amostra apresentou resultado insatisfatório. Diante disso, foi gerado abertura de uma investigação de não conformidade, que foi devidamente notificada, segregada, evitando a utilização do reagente na rotina diária. A baixa ocorrência de falhas, demonstrou a consistência do monitoramento da qualidade, em todas as fases pré analíticas, com o alinhamento dos requisitos normativos e técnicos. **CONCLUSÃO:** Os resultados evidenciam a eficácia do sistema de gestão da qualidade implantado, assegurando confiabilidade nos processos de transporte de remessas, de recebimentos, e utilização de reagentes críticos, com tempo de validade curto. A manutenção de práticas sistemáticas de inspeção, associadas à gestão de não conformidades, e ao cumprimento da legislação vigente, contribui de maneira significativa para a segurança transfusional, a rastreabilidade dos insumos e a melhoria contínua dos processos internos do hemocentro.

Palavras-chave: Hemoterapia; Controle de qualidade; Imunologia; Reagentes para diagnóstico; Gestão da qualidade.

¹ Farmácia Bioquímica, farmacêutico bioquímico, Secretaria de saúde do estado do Ceará – Hemoce, janilson.silva@hemoce.ce.gov.br

² Farmácia Bioquímica, farmacêutico bioquímico, Secretaria de saúde do estado do Ceará – Hemoce, micheline.aragao@hemoce.ce.gov.br