



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
ESCOLA DE FARMÁCIA
ESPECIALIZAÇÃO EM CITOLOGIA CLÍNICA



Paulo José da Mota Junior

**ETAPAS PRINCIPAIS PARA IMPLANTAÇÃO DE UM LABORATÓRIO DE
CITOLOGIA CLÍNICA**

Ouro Preto - MG

2024

Paulo José da Mota Junior

**ETAPAS PRINCIPAIS PARA IMPLANTAÇÃO DE UM LABORATÓRIO DE
CITOLOGIA CLÍNICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como parte dos requisitos para a obtenção do título de especialista em Citologia Clínica pela Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto, Minas Gerais/Brasil.

Orientadora: Profa. Dra. Cláudia Martins Carneiro

Ouro Preto - MG

2024

SISBIN - SISTEMA DE BIBLIOTECAS E INFORMAÇÃO

M917e Mota Junior, Paulo Jose da.

Etapas principais para implantação de um laboratório de citologia clínica. [manuscrito] / Paulo Jose da Mota Junior. - 2024.
36 f.

Orientadora: Profa. Dra. Cláudia Martins Carneiro.
Produção Científica (Especialização). Universidade Federal de Ouro Preto. Departamento de Análises Clínicas.

1. Citologia. 2. Laboratórios Clínicos. 3. Empreendedorismo. I. Carneiro, Cláudia Martins. II. Universidade Federal de Ouro Preto. III. Título.

CDU 615.12

Bibliotecário(a) Responsável: Soraya Fernanda Ferreira e Souza - SIAPE: 1.763.787



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
REITORIA
ESCOLA DE FARMACIA
DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS



FOLHA DE APROVAÇÃO

Paulo José da Mota Junior

Etapas principais para implantação de um laboratório de citologia clínica

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Citologia Clínica da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Citologia Clínica

Aprovada em 31 de julho de 2024

Membros da banca

Dra. Cláudia Martins Carneiro - Orientadora - Universidade Federal de Ouro Preto
Mestre Roberta Grain Barreto Cardoso - Núcleo de Práticas Assistenciais do Hospital de Urgência e Emergência Regional de Cacoal – Rondônia
Mestre Maria Aparecida Senra Rezende - Hospital de Betim

Cláudia Martins Carneiro, orientadora do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 26/09/2024.



Documento assinado eletronicamente por **Claudia Martins Carneiro, CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS**, em 19/01/2025, às 20:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0842060** e o código CRC **1B1DED9F**.

DEDICATÓRIA

Dedico a minha amada esposa Tatiana e aos meus filhos Paulo Victor e Marcos Samuel.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, meus pais e minha família por me apoiar em todos os momentos da minha vida.

RESUMO

O câncer figura como a segunda maior causa de óbitos globalmente. O Vírus do Papiloma Humano (HPV), frequentemente transmitido por meio de contato sexual, está associado ao desenvolvimento de cânceres em ambos os sexos. As faculdades de saúde, em sua missão e objetivos, têm como foco principal a formação voltada para o auxílio, tratamento e pesquisa científica. Contudo, uma pequena parcela desses profissionais se aventura no empreendedorismo. Este estudo objetivou coletar informações sobre os passos necessários para a implantação de um laboratório de Citopatologia. Isso engloba a compreensão das regulamentações exigidas, a identificação dos equipamentos principais necessários e a definição de uma estrutura adequada para o laboratório. O estudo teve caráter aplicado e exploratório, iniciando com uma revisão bibliográfica. As principais fontes de pesquisa foram bases de dados reconhecidas, como Google Acadêmico, Scielo e Pubmed, com o foco voltado para as regulamentações necessárias para a implantação de laboratórios. Após levantamentos sobre o tema de como montar um laboratório de citologia, foram identificados os seguintes passos: dispor de infraestrutura adequada, obter a autorização da Vigilância Sanitária, contratar um responsável técnico (RT) habilitado, adquirir os equipamentos e materiais necessários e implementar um sistema de gestão da qualidade. Compreendendo estas etapas, os citologistas empreendedores terão uma breve noção para implantar o laboratório de citopatologia.

Palavras-chave: citopatologia, empreendedorismo, regulamentações, implantação.

ABSTRACT

Cancer is the second leading cause of death globally. The Human Papilloma Virus (HPV), often transmitted through sexual contact, is commonly associated with the development of cancers in both sexes. The health colleges, in their mission and objectives, have as their main focus the training focused on aid, treatment and scientific research. However, a small portion of these professionals venture into entrepreneurship. This study aimed to collect information on the necessary steps for the implementation of a Cytopathology laboratory. This encompasses understanding the required regulations, identifying the main equipment needed, and defining a suitable structure for the laboratory. The study was applied and exploratory, starting with a literature review. The main sources of research were recognized databases, such as Google Scholar, Scielo and Pubmed, with a focus on the regulations necessary for the implementation of laboratories. After surveys on the subject of how to set up a cytology laboratory, the following steps were identified: having adequate infrastructure, obtaining authorization from the Health Surveillance, hiring a qualified technical manager (RT), acquiring the necessary equipment and materials, and implementing a quality management system. Understanding these steps, enterprising cytologists will have a brief idea of how to set up a cytopathology laboratory.

Keywords: cytopathology, entrepreneurship, regulations, implantation.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- CCU----- Câncer do colo de útero
- CFBIO----- Conselho Federal de Biologia
- CFBM -----Conselho Federal de Biomedicina
- CFF -----Conselho Federal de Farmácia
- CFM----- Conselho Federal de Medicina
- CNES----- Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
- CNPJ----- Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
- CRBIO----- Conselho Regional Biologia
- CRBM -----Conselho Regional Biomedicina
- CRF -----Conselho Regional Farmácia
- HPV-----Vírus do Papiloma Humano
- IARC----- International Agency for Research on Cancer
- OMS----- Organização Mundial da Saúde
- POP-----Procedimento Operacional Padrão
- RDC -----Resolução da diretoria Colegiada
- RT-----Responsável Técnico
- SUS-----Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	1
2 REFERENCIAL TEÓRICO	2
3 JUSTIFICATIVA	4
4 OBJETIVOS	5
4.1 OBJETIVO GERAL.....	5
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
5 METODOLOGIA	6
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	7
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	20
8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21
9 ANEXOS	25

1 INTRODUÇÃO

O empreendedorismo está se tornando importante fenômeno de criação de emprego, garantindo uma saída profissional e levando dignidade aos empreendedores, nesse caso os citologistas clínicos. Indiretamente os clientes/pacientes, pois com aumento dos números de laboratórios, aumenta o acesso desses pacientes ao sistema de saúde.

A saúde é essencial para a população, acompanhada de boas práticas de gestão profissional. Contudo, as faculdades não preparam esses profissionais para gestão de negócios. Dentre os profissionais de saúde, destacamos os citologistas clínicos, esses quando terminam o curso de especialização, assumem postos de trabalho como citotécnicos, recebendo provimentos abaixo da sua categoria profissional, despertando-se o interesse de ser dono do próprio laboratório.

Contudo, para assumir a liderança de qualquer estabelecimento é necessária compreensão sólida de conceitos de negócios, incluindo planejamento estratégico, gestão financeira, marketing e operações. No entanto, falta-lhes conhecimento em alguns casos até noções de normas regulatórias de implantação do estabelecimento de saúde. Isso se dá devido sua formação focada em assuntos técnico-científicos.

No caso da saúde da mulher, o controle do câncer do colo de útero (CCU), no rastreamento e tratamento de lesões pré-cancerosas, diagnóstico, tratamento do CCU e cuidados paliativos, colocam os laboratórios de citopatologia como principais elementos na manutenção da saúde feminina.

Dessa forma, testemunhamos um aumento significativo do mercado por citologista, mas estes estão insatisfeitos pelos honorários, então surge o empreendedorismo. Apresentando-se como solução para manutenção dos citologistas na prevenção e tratamento do CCU e conseqüentemente aumentando o acesso dos pacientes a saúde.

Portanto, este estudo propõe identificar as principais fases para implantação de laboratórios de citopatologia, como ponto de partida para os citologistas que desejam empreender na área laboratorial.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

O rastreio do câncer do colo do útero (CCU), cujo objetivo é detectar alterações celulares precocemente e intervir na progressão para o câncer, abrange diversas etapas: começando pela vacinação contra o HPV, que é fundamental para reduzir o risco de desenvolvimento do câncer, o rastreamento e o tratamento de lesões pré-cancerosas. Nessa fase, é fundamental identificar o câncer em estágios iniciais para aumentar as chances de cura. Para melhorar a qualidade de vida das pacientes com CCU avançado, proporcionando alívio dos sintomas e suporte emocional, entram em cena os cuidados paliativos (SZYMONOWICZ, 2020).

Em 1988, o Ministério da Saúde promoveu uma Reunião de Consenso que contou com a presença de uma variedade de especialistas, tanto nacionais quanto internacionais. Representantes de sociedades científicas e de várias instâncias ministeriais também estiveram presentes. Este grupo de especialistas chegou a um consenso sobre a realização do exame citopatológico no Brasil. Foi estabelecido que mulheres entre 25 e 64 anos deveriam realizar o exame anualmente. Esta recomendação se baseou nas pesquisas feitas pela agência internacional para pesquisa em câncer (IARC), cuja publicação foi em 1986 envolvendo oito países. No entanto, após dois exames anuais consecutivos com resultados negativos, o exame poderia ser realizado a cada três anos. Essa decisão, na verdade, alinhou-se à recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) vigente naquela época (INCA, 2016)

O exame de Papanicolaou, um exame citopatológico do colo do útero, é o método mais amplamente utilizado para o rastreamento. Se pelo menos 80% da população-alvo for coberta e houver garantia de diagnóstico e tratamento adequados para os casos alterados, é possível reduzir a incidência do CCU em média de 60% a 90%. A experiência de alguns países desenvolvidos mostra que a incidência foi reduzida em cerca de 80% onde o rastreamento citológico foi implementado com qualidade, cobertura, tratamento e acompanhamento das mulheres, mostrando que os laboratórios de citologia clínica desempenham um papel fundamental no rastreamento do CCU (INCA, 2016).

A saúde é percebida como uma área essencial para as populações, possuindo um potencial inovador e de desenvolvimento. Quando acompanhada de boas práticas de gestão profissional, é capaz de impulsionar uma série de atividades complementares. Isso é

particularmente notável nas áreas de tecnologia, biotecnologia, tecnologias de informação e comunicação. Paralelamente, incentiva-se o surgimento de novas empresas que oferecem uma variedade de produtos e serviços, todos com um alto potencial inovador. Contudo, o objetivo das faculdades de saúde, em geral, está na formação voltada para o auxílio, tratamento e pesquisa científica (COSTA, 2017).

O empreendedorismo no campo da saúde está intrinsecamente ligado às transformações positivas no bem-estar da população. O empreendedorismo é comumente vinculado à iniciativa e à inovação, representando a capacidade de criar novidades ou de realizar as coisas de uma maneira distinta. Ele também envolve a habilidade de identificar um problema, ter a proatividade para agir e a determinação para persistir na busca por um ideal (RIBEIRO *et al.*, 2016).

Logo, este estudo inclui a compreensão das regulamentações exigidas, a identificação dos principais equipamentos necessários e a definição de estrutura adequada para o laboratório, conferindo assim, noções básicas aos citologistas empreendedores para implantação do laboratório.

3 JUSTIFICATIVA

O estudo se justifica pelo aumento de profissionais citologistas no mercado buscando sua independência profissional, mas com pouco conhecimento na área de gestão de empresa, aliado a escassez de literatura sobre assunto, deixando-os numa posição insegura de decisão.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

- Verificar a principais etapas para implantação do Laboratório de citologia clínica.

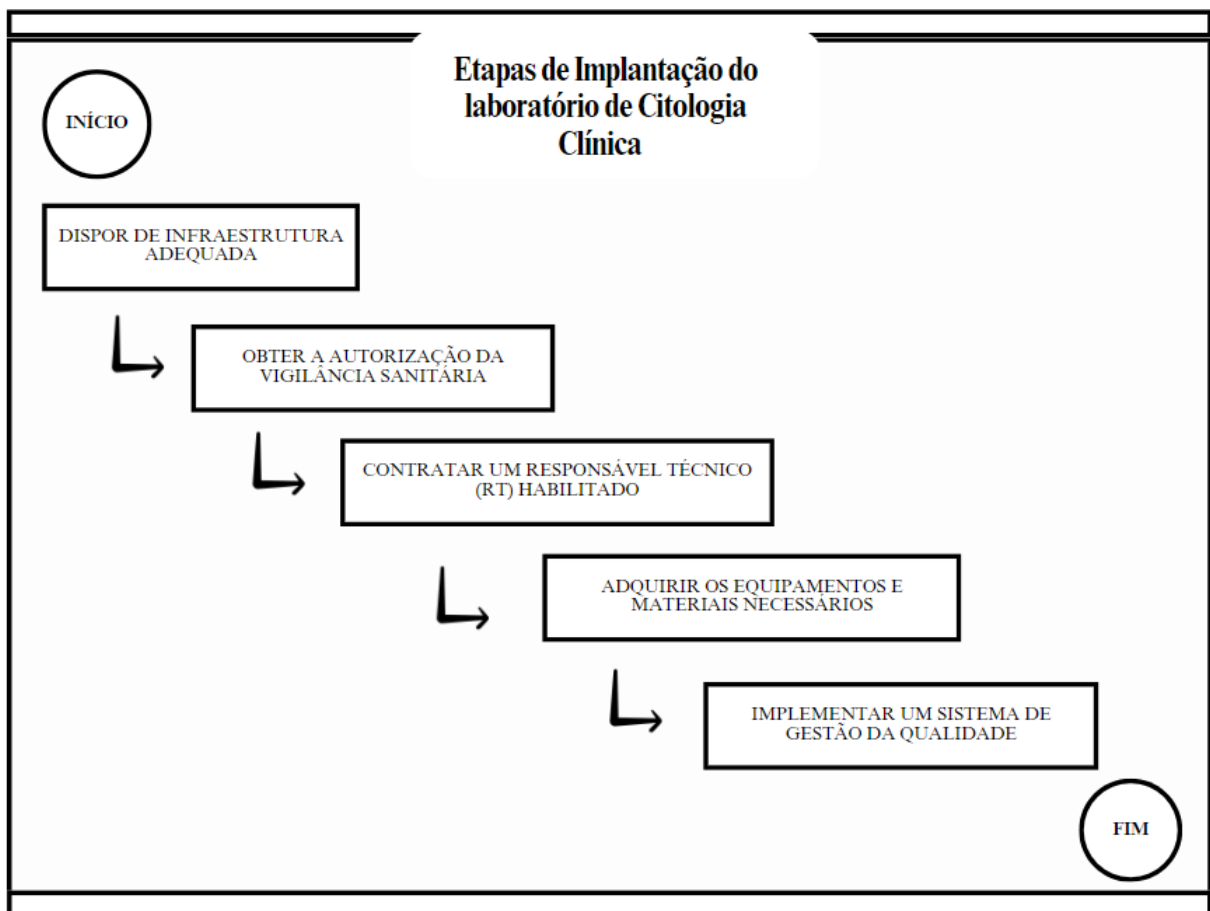
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar regulamentações exigidas para implantação do laboratório.
- Eleger as etapas essenciais para criação um laboratório.
- Identificar os principais equipamentos utilizados no laboratório.

5 METODOLOGIA

Este estudo, de caráter aplicado e exploratório, iniciou-se com uma revisão bibliográfica abrangente. As principais fontes de pesquisa foram bases de dados reconhecidas, como Google Acadêmico, Scielo e Pubmed. O foco da busca foi nas regulamentações necessárias para a implantação de laboratórios e o objetivo principal era compreender as etapas fundamentais para a criação de um laboratório de Citopatologia. Os resultados obtidos, que delineiam um caminho claro para a realização deste objetivo, são apresentados na forma de um fluxograma detalhado.

Figura1: Fluxograma com Etapa de Implantação do Laboratório de Citologia Clínica



Fonte: próprio autor.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Ao implantar um laboratório é necessário pensar quais as etapas a seguir para consolidação do tão almejado laboratório de citopatologia. Após os levantamentos sobre o assunto sobre como montar um laboratório de citologia foram identificados as seguintes etapas:

1. Infraestrutura necessária

É necessário estruturar o laboratório com espaço físico que compreenda ventilação, iluminação, mobiliário, rede elétrica, hidráulica, esgoto e de informática que garantam a qualidade, a segurança e a rastreabilidade dos exames de citologia. Para montar um laboratório de citopatologia com infraestrutura adequada a RDC N° 50/2002 (Anexo 1) estabelece, os requisitos mínimos de infraestrutura física, que incluem:

- A área mínima de 9 m² para a sala de análise microscópica, com capacidade para até dois microscópios, e de 12 m² para a sala de processamento.
- A distância mínima de 1,5 m entre os microscópios e de 0,8 m entre as bancadas e as paredes;
- Os materiais de acabamento devem tornar as superfícies monolíticas, com o mínimo de ranhuras ou frestas, mesmo após uso e limpeza frequentes. Devem resistir à lavagem frequentes e ao uso de desinfetantes.
- Revestimentos cerâmicos ou não devem ter um índice de absorção de água inferior a 4% individualmente ou após a instalação. O rejunte das peças deve ter o mesmo índice de absorção. O uso de cimento sem aditivos antiabsorventes para rejunte não é permitido.
- Tintas à base de epóxi, PVC, poliuretano ou outras destinadas a áreas molhadas podem ser usadas nas paredes, tetos e pisos. Elas devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes e não devem ser aplicadas com pincel. No caso de pisos, também devem resistir à abrasão e impactos.

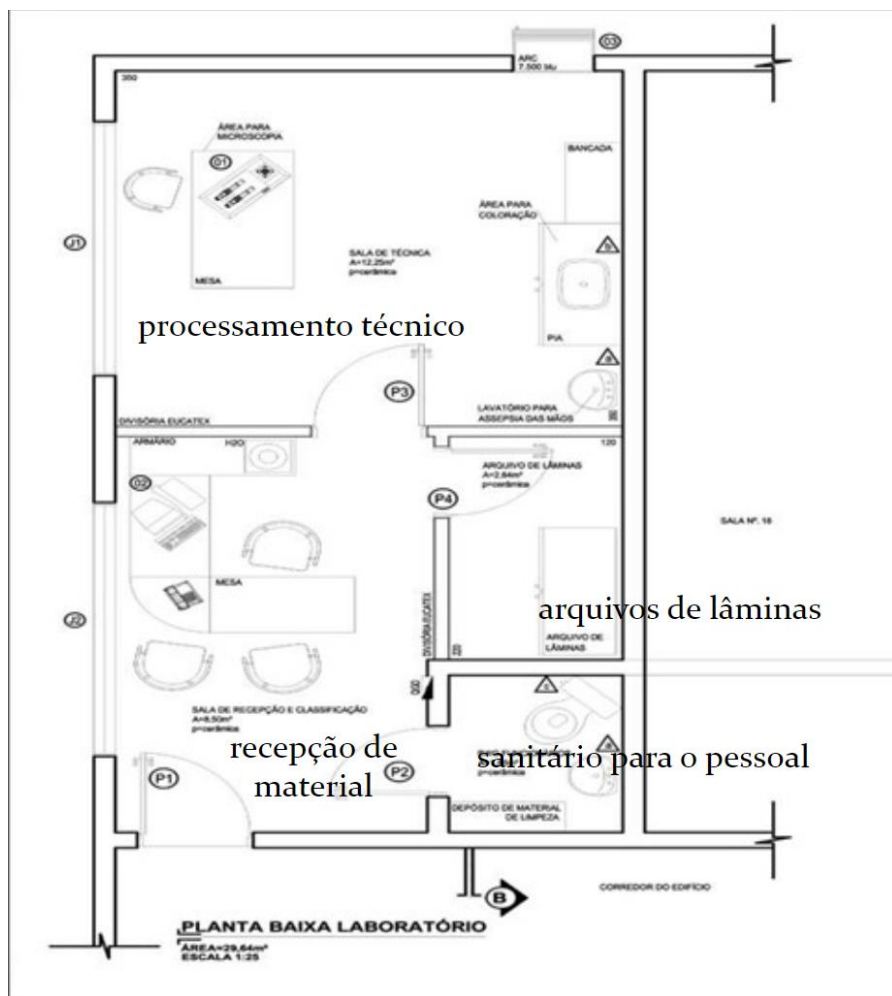
- Divisórias removíveis não são permitidas em áreas críticas do laboratório. Paredes pré-fabricadas podem ser usadas, desde que tenham acabamento monolítico e sejam resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes. Nas áreas semicríticas, as divisórias devem ser resistentes ao uso de desinfetantes e à lavagem com água e sabão. Tubulações não devem ser aparentes nas paredes e tetos; se não forem embutidas, devem ser protegidas por material resistente.
- A junção entre o rodapé e o piso deve de fácil limpeza do canto formado. Evite o tradicional ressalto do rodapé, que acumula pó e é difícil de limpar.
- A existência de uma pia com água corrente, com pontos de energia elétrica e um ponto de rede de informática em cada sala;
- A existência de um armário ou gaveteiro com chave para o armazenamento das lâminas.
- A existência de um sistema de exaustão ou de filtragem do ar nas salas onde se utilizam reagentes químicos;

Contudo, caso o laboratório ofereça somente o serviço de citopatologia sem o de anatomia patológica, há a discricionariedade da autoridade sanitária para aprovação, uma vez que seja bem justificada na ficha técnica da planta baixa. Bittencourt sugere uma área física mínima para um laboratório que processa 50,000 exames cito-histopatológicos anuais, em torno de 100 m², assim distribuídos:

- Recepção de material: 6 m²
- Processamento técnico: 24 m² (sendo para citologia 12 m²)
- Diagnóstico inicial (avaliação preliminar das Lâminas): 16 m²
- Diagnóstico final (avaliação aprofundada, correlacionando com outros exames): 9 m²
- Gabinete do coordenador/administração: 9 m²
- Secretaria (emissão de resultados): 9 m²
- Arquivo de lâminas, blocos e relatórios 10 m²

- Almoxarifado: 9 m²
- Sanitários para o pessoal (ambos os sexos): 8 m² (4 m² para cada um).
- DML: pode ficar no Banheiro.
- Armazenamento de Lixo: conforme RDC No 306/2004.

Figura 2: Layout exemplificativo de um Laboratório de citopatologia de 100 m²



Fonte: Bittencourt, 2024

2. Autorização da Vigilância Sanitária:

A autorização da vigilância Sanitária local, municipal/estadual competente, garante que o laboratório de citopatologia possua todos os requisitos técnicos e sanitários exigidos para a

realização de exames de citologia clínica. Para obter a autorização do seu laboratório de citopatologia da Vigilância Sanitária local, você precisa seguir alguns passos, tais como:

- a) Verificar se o seu laboratório está de acordo com as normas técnicas e sanitárias estabelecidas pela Anvisa. Essas normas técnicas e sanitárias visam garantir a qualidade, a segurança e a confiabilidade dos exames realizados nessa área, bem como a proteção da saúde dos profissionais envolvidos e dos pacientes atendidos. Algumas dessas normas são:
 - A adoção de boas práticas de laboratório, que incluem a qualificação e a capacitação dos profissionais, a padronização e a validação dos métodos, o controle interno e externo da qualidade, a rastreabilidade e a identificação das amostras, a emissão e a liberação dos laudos, entre outros aspectos, conforme as Resoluções - RDC N° 786/2023, (Anexo 2) e a RDC N° 63/2011 (Anexo 3).
 - A observância das medidas de biossegurança, que envolvem a prevenção de acidentes e de exposição a agentes biológicos, químicos e físicos, o uso de equipamentos de proteção individual e coletiva, a higienização e a desinfecção das áreas e dos materiais, o gerenciamento e o descarte adequado dos resíduos, entre outros aspectos, conforme as Resoluções - RDC N° 786/2023, RDC N° 222/2018 (Anexo 4), RDC N° 20/2014(Anexo 5), RDC No 09/2003 (Anexo 6) e RDC No 306/2004 (Anexo 7). Para o Empreendedor na área de saúde laboratorial, é fundamental compreender a importância das normas regulamentadoras NR-6 (Anexo 8), NR-7(Anexo 9), NR-9(Anexo 10), NR-15(Anexo 11), NR-17(Anexo 12), NR-23(Anexo 13) e NR-32(Anexo 14) esses focam na segurança e saúde dos trabalhadores. Em resumo, todas essas normas compartilham o compromisso com a segurança, saúde e bem-estar dos trabalhadores, cada uma abordando aspectos específicos relacionados ao ambiente laboral, a seguir destacam-se os pontos convergentes entre elas:

➤ **Prevenção e Proteção:**

- Todas essas normas têm como objetivo prevenir acidentes, proteger a saúde e garantir condições adequadas no ambiente de trabalho.

- Elas estabelecem diretrizes para evitar riscos ocupacionais e promover o bem-estar dos colaboradores.
- **Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) - NR-6:**
 - A NR-6 trata dos EPIs, que são essenciais para proteger os trabalhadores contra riscos à saúde e à integridade física.
 - Ela estabelece requisitos para aprovação, comercialização, fornecimento e uso adequado desses equipamentos.
- **Exames Médicos Ocupacionais - NR-7:**
 - A NR-7 aborda os exames médicos e o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).
 - Seu objetivo é preservar a saúde dos trabalhadores, prevenir doenças relacionadas ao trabalho e realizar avaliações periódicas.
- **Controle dos riscos ambientais no trabalho- NR-9:**
 - Objetivo é promover a saúde dos trabalhadores e prevenir doenças ocupacionais.
 - Abrangendo diversos agentes, como físicos, químicos, biológicos e mecânicos, e busca garantir que esses riscos
- **Atividades Insalubres - NR-15:**
 - A NR-15 define limites de tolerância para agentes físicos, químicos e biológicos.
 - Ela garante o direito ao adicional de insalubridade aos trabalhadores expostos.
- **Ergonomia - NR-17:**
 - A NR-17 concentra nas condições de trabalho às particularidades psicofisiológicas dos trabalhadores.
 - Seu objetivo é proporcionar conforto, segurança e eficiência no desempenho das atividades.

➤ **Prevenção de Incêndios - NR-23:**

- A NR-23 estabelece medidas para prevenção e combate a incêndios no ambiente de trabalho.
- Ela visa garantir a segurança em situações de emergência.

➤ **Saúde em Serviços de Saúde - NR-32:**

- A NR-32 é específica para serviços de saúde, abrangendo hospitais, clínicas e centros de pesquisa.
- Ela busca proteger os profissionais da área e prevenir riscos à saúde.

As normas e resoluções visam garantir a qualidade, segurança e eficácia dos serviços prestados, sendo fundamental que sejam seguidas rigorosamente os requisitos estabelecidos. O não cumprimento pode acarretar diversos riscos e consequências para o laboratório como sanções administrativas, perda de credibilidade, riscos à saúde e problemas legais.

- Cadastrar o laboratório no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde). Isso é necessário para definir padrões técnicos para avaliação e monitoramento da qualidade do exame citopatológico. Para fazer o cadastro no CNES, é necessário ter em mãos a documentação necessária, como a ficha cadastral preenchida e assinada pelo responsável técnico, cópia do CNPJ, cópia do alvará de funcionamento, cópia da licença sanitária, cópia do registro no conselho profissional e documentação comprobatória dos profissionais de saúde vinculados ao estabelecimento (BRASIL, 2015) (Anexo 15).
- Solicitar a secretarias Estaduais/Municipais de Saúde para habilitar o laboratório no Qualicito, um programa que estabelece padrões de qualidade para exames citopatológicos do colo do útero. Este programa permite que os gestores do SUS acompanhem o desempenho dos laboratórios públicos e privados que prestam serviços ao SUS. O Qualicito monitora vários indicadores, incluindo o índice de positividade, a porcentagem de células escamosas atípicas de significado indeterminado entre os exames satisfatórios e alterados, a razão entre células escamosas atípicas de significado indeterminado e lesão intraepitelial escamosa, a porcentagem de lesão

intraepitelial de alto grau, a porcentagem de exames insatisfatórios e o tempo médio de liberação dos exames (BRASIL, 2013) (Anexo 16).

- b) Cadastrar o laboratório em uns dos Conselhos profissionais ao qual pertence o responsável técnico do laboratório; CRF, CRBM ou CRBIO (CFF, 2017, CFBM, 2020, CFBIO, 2024). Isso é essencial pelas seguintes razões:
- **Regulamentação profissional:** os conselhos profissionais são responsáveis por orientar, disciplinar e zelar pelo exercício dos profissionais de suas respectivas áreas. Eles criam resoluções que normatizam a área de atuação, habilitação profissional, responsabilidade técnica, pagamento de anuidade, documentação pertinente à inscrição da pessoa jurídica e conduta profissional de acordo com o código de ética.
 - **Qualificação profissional,** o exercício de qualquer atividade profissional, torna-se indispensável a prévia inscrição do profissional no respectivo Conselho. O profissional que trabalha na área para o qual não esta habilitado corre o risco de sofrer penalidades, incluindo ter o seu registro cassado, sendo esta infração considerada gravíssima.
 - **Garantia de qualidade,** a inscrição no conselho garante que o laboratório siga os padrões de qualidade estabelecidos, promovendo a melhoria contínua e garantindo melhores resultados e maior confiabilidade dos laudos.
 - **Cumprimento da legislação,** o desempenho de atividades sem a devida regulamentação caracteriza exercício ilegal da profissão, o que é crime previsto na legislação Penal.
- c) Aguardar a inspeção sanitária no seu laboratório, que será realizada pela VISA municipal ou estadual competente, e cumprir as eventuais exigências ou adequações solicitadas.

3. Contratar um responsável técnico (RT) habilitado

A Contratação de um RT habilitado para o laboratório de Citologia clínica, assegura que as boas práticas de laboratório sejam supervisionadas e coordenadas por um profissional qualificado e capacitado, garantindo assim, a qualidade dos resultados dos exames. O Responsável técnico pode ser um médico patologista, Farmacêutico, Biomédico ou Biólogo com especialização em citopatologia.

De acordo com a Resolução nº 378, de 01 de abril de 2024, do Conselho Federal de Biomedicina (CFBM), profissionais biomédicos habilitados em Citologia Oncótica (Citopatologia ou Citologia Clínica) possuem competência legal e técnico-científica para executar exames de citologia clínica de amostras de células de todo o corpo humano, elaborar e assinar os respectivos laudos.

A Resolução do conselho federal da Farmácia Nº 401, de 20 de novembro de 2003, ratifica a competência legal do farmacêutico especialista em Citopatologia ou Citologia Clínica para executar exames citopatológicos. Em uma ação movida pelo CFF, o artigo 12 da Resolução/CFM nº 2.169/2017 foi declarado nulo, reconhecendo a legitimidade da atuação do farmacêutico na realização de exames citopatológicos.

A Resolução CFBio nº 700/2024 dispõe sobre a regulamentação das Atividades Profissionais e das Áreas de Atuação do Biólogo, em Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde e, Biotecnologia e Produção. O Biólogo regularmente registrado nos Conselhos Regionais de Biologia – CRBios, e legalmente habilitado para o exercício profissional, de acordo com o art. 2º da Lei nº 6.684/79 e art. 3º do Decreto nº 88.438/83, poderá atuar nas áreas: Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde, Biotecnologia e Produção. O exercício das atividades profissionais vinculadas às diferentes áreas de atuação está condicionado ao currículo devidamente executado ou à pós-graduação lato sensu ou stricto sensu na devida área ou à experiência profissional na área de no mínimo 360 horas comprovadas pelo Acervo Técnico, incluindo a citopatologia.

Além disso, a Lei 12.842, de julho de 2013, é clara acerca da possibilidade de profissionais não médicos realizarem o exame citopatológico. O Art. 4 da lei Isenta do rol de atividades exclusiva do médico, a execução de exames citopatológicos e seus respectivos

laudos. Portanto, farmacêuticos, biólogos e biomédicos estão habilitados a realizar exames citopatológicos no Brasil, desde que tenham a formação e a certificação necessárias para essa área de atuação.

4. Adquirir os equipamentos e materiais necessários

Para garantir a qualidade dos exames também é necessário equipar o laboratório de citopatologia com os recursos adequados para a coleta, o processamento, a análise e o armazenamento das amostras de células. Os equipamentos mais importantes para um laboratório de citologia segundo Cunha, no trabalho seu Manual de laboratório Cito-histopatológico são:

- Microscópio binocular,
- Bandeja,
- Capela química,
- Arquivo para lâminas,
- Arquivo para laudos,
- Mesa ou balcão (junto à pia) para a bateria de coloração,
- Mesa de base firme (para microscopia),
- Banco, Cadeiras,
- Computadores com Software apropriado para gestão laboratorial,
- Arquivos (lâminas e laudos).

Os microscópios são usados para observar as características morfológicas das células e identificar possíveis alterações patológicas. As bandejas auxiliam na organização e transporte de materiais e amostras no laboratório, elas mantêm a área de trabalho organizada e limpa. A Capela química equipamento crucial para garantir a segurança no laboratório, sendo usada para manipular substâncias voláteis ou tóxicas, protegendo os usuários de exposição a vapores perigosos.

Os computadores são indispensáveis em um laboratório moderno. Sendo usados para uma variedade de tarefas, como controle de equipamentos, análise de dados, pesquisa de literatura e comunicação. Lembrando dos Softwares, poderosas ferramentas que podem

automatizar vários processos no laboratório. Eles podem ser usados para coletar e analisar dados, controlar equipamentos, gerenciar inventário e muito mais. alguns exemplos do mercado são: TargetWeb, SoftPathDX, Autolac.

De acordo com RDC 786/2023, os laboratórios clínicos devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, garantindo a rastreabilidade, tornando-se lista de compras de insumos uma exigência regulatória. Cunha elabora uma lista dos principais materiais de consumo utilizados:

- Lâminas
- Lamínulas
- Gaze para montagem e limpeza das lâminas
- Papel de filtro
- Hematoxilina de Harris
- Sulfato alumínio de amônia
- Óxido amarelo de mercúrio
- Orange G
- Ácido fosfotúngstico
- Ácido clorídrico
- Ea-36: lightgreen, bismark brown e eosina
- Álcool etílico a 95%
- Álcool etílico absoluto
- Xilol
- Resina sintética para montagem

Lâminas e lamínulas são usadas para preparar e fixar as amostras de células para a análise microscópica. Bateria de coloração é essencial para a realização de procedimentos de coloração em amostras de tecidos ou células. A coloração ajuda a destacar estruturas específicas nas amostras, tornando-as mais fáceis de visualizar ao microscópio.

A escolha de fornecedores confiáveis para comprar equipamentos e materiais para seu laboratório de citologia é uma tarefa importante, pois pode afetar a qualidade dos seus

serviços, a satisfação dos seus clientes e o seu lucro. Algumas dicas para fazer uma boa escolha são:

- **Fazer uma pesquisa de mercado:** obter informações sobre os fornecedores disponíveis, comparar preços, condições de pagamento, prazos de entrega, garantias, assistência técnica.

- **Avaliar o melhor custo-benefício:** A qualidade e a confiabilidade dos produtos e dos serviços oferecidos pelos fornecedores com baixo custo. Empresa com certificações e selos obrigatórios de segurança, boa reputação no mercado e atendam às necessidades específicas do Laboratório.

- **Conhecer a qualidade dos produtos:** através de solicitação de amostras, catálogos, fichas técnicas e demonstrações dos produtos. Fazendo análises das características, as especificações, o desempenho e a durabilidade dos equipamentos e dos materiais para laboratório de citologia.

- **Prazos de entrega:** fornecedores pontuais e que cumpram os prazos acordados. Atrasos, faltas ou excessos de estoque, prejudicam o fluxo de trabalho e a produtividade do laboratório.

5. Sistema de gestão da qualidade

A implementação de um sistema de gestão da qualidade, agilizará monitorar e avaliar o desempenho do laboratório identificando oportunidades de melhoria contínua dos processos de citologia. Para implementar um sistema de gestão da qualidade de um laboratório de citopatologia são necessárias as seguintes etapas:

- Definição do escopo, os objetivos, as metas e os indicadores do sistema de gestão da qualidade, de acordo com a missão, a visão e os valores do laboratório;

- Identificação os requisitos dos clientes, dos fornecedores, dos colaboradores, dos órgãos reguladores e das normas técnicas e sanitárias aplicáveis ao laboratório de citopatologia;
- Mapear os processos do laboratório, identificando as entradas, as saídas, as atividades, os recursos, os riscos e as oportunidades de cada um;
- Padronizar e documentar os processos, elaborando manuais, procedimentos, instruções, formulários, registros, etc.;
- Treinamento e capacitação dos colaboradores para executar os processos conforme o padrão estabelecido, e conscientizá-los sobre a importância da qualidade;
- Implementação e monitoramento dos processos, coletando e analisando dados, verificando o cumprimento dos requisitos e a eficácia das ações;
- Avaliação dos processos, realizando auditorias internas e externas, analisando os resultados, corrigindo as não conformidades e implementando ações preventivas e corretivas.

O manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia fala sobre a implantação do sistema de qualidade como uma forma de garantir a confiabilidade, a segurança e a rastreabilidade dos exames realizados nessa área, bem como a satisfação dos clientes e a melhoria contínua dos processos. Esse manual orienta sobre os requisitos e as boas práticas para laboratório de citopatologia, abordando os seguintes temas (INCA 2016):

- **Sistema de monitoramento da qualidade:** como desenvolver e utilizar indicadores de qualidade para avaliar o desempenho do laboratório e identificar oportunidades de melhoria.
- **Monitoramento interno da qualidade:** como realizar o controle da qualidade em todas as fases do exame, desde a coleta até a liberação do laudo, seguindo os padrões técnicos e sanitários estabelecidos.
- **Procedimento Operacional Padrão (POP):** O POP é uma ferramenta essencial de gestão da qualidade que visa minimizar erros nas atividades diárias do laboratório. Ele

consiste em uma descrição detalhada, registrada de forma impressa ou informatizada, de todos os procedimentos realizados. O POP pode ser descrito em forma de instrução de trabalho. O objetivo é garantir a qualidade e a continuidade das práticas, desde a recepção e processamento das amostras até a interpretação dos exames e liberação dos resultados. Ele deve ser revisado e atualizado regularmente, e estar disponível nas áreas de trabalho para consulta rápida pelos profissionais envolvidos. A Tabela 1 exemplifica os POP's sugeridos para laboratórios de citopatologia.

- **Monitoramento externo da qualidade:** como realizar o controle da qualidade realizando uma nova leitura de lâmina do exame citopatológico por um laboratório diferente daquele que realizou a primeira leitura.

Tabela 1- Exemplos de POP's para Laboratório de Citopatologia

1. Coloração (método Papanicolaou)
2. Recebimento de amostras no laboratório
3. Rejeição de amostras (motivos para rejeitar)
4. Cadastro de amostra no laboratório
5. Orientação para coleta e fixação de amostra vaginal
6. Emissão do laudo (sistema Bethesda, dados obrigatórios no cabeçalho)
7. Arquivo de lâminas, laudos e requisições de exames (negativos/positivos)
8. Entrega da lâmina para o paciente.
9. Limpeza do laboratório
10. Monitoramento interno de qualidade
11. Uso e limpeza do microscópio
12. Descarte de material biológico
13. Acidente com perfuro cortante.
14. PGRSS

Fonte: próprio autor.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conhecimento em gestão de negócios é uma ferramenta valiosa que pode contribuir significativamente para a implantação bem-sucedida de um laboratório. A implantação de um laboratório pode apresentar vários desafios como financiamento, recrutamento e treinamento de pessoal, conformidades regulatórias, gestão de risco, marketing e vendas.

Este estudo dará noções básicas para citologistas que desejam criar seu próprio laboratório. Nele destaca-se as regulamentações para a instalação, esboça as etapas para sua criação, sugerindo equipamentos para o trabalho em ambiente laboratorial. Auxiliando, os citologistas empreendedores no amadurecimento das primeiras decisões para implantação do laboratório.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

SZYMONOWICZ, K.A.; Chen, J. **Biological and clinical aspects of HPV-related cancers** Cancer Biol Med 2020. doi: 10.20892/j.issn.2095-3941.2020.0370

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia**. 2. ed. revista e atualizada. Rio de Janeiro, RJ, 2016. Disponível em: livro_completo_manual_citopatologia-2016.pdf (inca.gov.br). Acesso em 27/05/2024.

RIBEIRO, M.; FERNANDES, A.; MATOS, A.; CABO, P.- **Empreendedorismo, inovação e desenvolvimento local: as micro e pequenas empresas do interior Norte de Portugal**. In 17.º Congresso da APDR, 5.º Congresso de Gestão e Conservação. Bragança: APDR, IPB. pp. 193-207. 2016

COSTA, E. **Empreendedorismo no setor da saúde Proposta de criação de uma clínica**. Trabalho de projeto apresentado na Universidade da Beira Interior, para obtenção do grau Mestre em Gestão de Unidades de Saúde. Universidade da Beira Interior Faculdade das Ciências Sociais e Humanas. Covilhã. 2017

CUNHA, M. M. P. L. Manual de Laboratório Cito-histopatológico. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1987. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada- **RDC Nº 786, de 5 de maio de 2023**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 88, 10 maio 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 mar. 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 222, de 28 de março de 2018**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 28 mar. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA. **Resolução Nº 378, de 1 de abril de 2024. Dispõe sobre o Ato Profissional Biomédico, fixa o campo de atividade do Biomédico e cria normas de Responsabilidade Técnica**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 30 abr. 2024..

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução Nº 401, de 20 de novembro de 2003. Ratifica a competência legal do farmacêutico especialista em Citopatologia ou Citologia**

Clínica executar exames citopatológicos e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 03 dez. 2003.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução Nº 2.169, de 30 de outubro de 2017. Disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 30 out. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA. Resolução Nº 700, de 26 de abril de 2024. Dispõe sobre a regulamentação das Atividades Profissionais e das Áreas de Atuação do Biólogo, em Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde, Biotecnologia e Produção, para efeito de fiscalização do exercício profissional. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 18 ago. 2010.

BRASIL. Decreto Nº 88.438, de 28 de junho de 1983. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da profissão de Biólogo, de acordo com a Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979 e de conformidade com a alteração estabelecida pela Lei nº 7.017 de 30 de agosto de 1982. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 jun. 1983.

BRASIL. Lei Nº 6.684, de 3 de setembro de 1979. Regulamenta as profissões de Biólogo e de Biomédico, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biologia e Biomedicina, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 3 set. 1979.

BRASIL. Lei Nº 12.842, de 10 de julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da Medicina. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 10 jul. 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. – 2. ed. rev. atual. – Rio de Janeiro: INCA, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.646, de 2 de outubro de 2015. Institui o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 2015. Seção 1, p. 45.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013. Redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 dez. 2013. Seção 1, p. 123.

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA. Resolução nº 319, de 21 de março de 2020. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 mar. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 638, de 24 de março de 2017.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 06 abr..2017.

CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA. **Resolução nº 570, de 13 de novembro de 2020.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 17 dez.. 2020.

BITTENCOURT, R. **Estrutura e funcionamento do laboratório de citopatologia.** 2024. 1 aula. Universidade Paulista - UNIP, Assis. Disponível em: <https://slideplayer.com.br/slide/10324244/>. Acesso em: 13/06/2024

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 227, 28 nov. 2011

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC Nº 20, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 227, 28 nov. 2011

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC Nº 9, de 16 de janeiro de 2003. Dispõe sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior em Ambientes Climatizados Artificialmente de Uso Público e Coletivo.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 14, 20 jan. 2003

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 227, 28 nov. 2004.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora No. 6 (NR-6) - Equipamento de Proteção Individual (EPI).** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 227, 28 nov. 2011

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora No. 7 (NR-7) - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 227, 28 nov. 2011

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora No. 9 (NR-9) - Avaliação e Controle das Exposições Ocupacionais a Agentes Físicos, Químicos e Biológicos.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 227, 28 nov. 2011

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora No. 15 (NR-15) - Atividades e Operações Insalubres.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 227, 28 nov. 2011

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. **Norma Regulamentadora No. 17** – **Ergonomia**. Portaria MTb n.º 3214 Brasília DF, de 08 de junho de 1978.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. **Norma Regulamentadora No. 23** - **Proteção Contra Incêndios**. Portaria MTb n.º 3214 Brasília DF, de 08 de junho de 1978.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. **Norma Regulamentadora No. 32** - **Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde**. Portaria MTb n.º 485, Brasília DF, de 11 de novembro de 2005

9 ANEXOS

ANEXO 1:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html

ANEXO 2:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>

ANEXO 3:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html

ANEXO 4:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf

ANEXO 5:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0020_10_04_2014.pdf

ANEXO 6:

https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RE_09_2003_.pdf/8ccafc91-1437-4695-8e3a-2a97deca4e10

ANEXO 7:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html

ANEXO 8:

<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-06-atualizada-2022-1.pdf>

ANEXO 9:

<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-07-atualizada-2022-1.pdf>

ANEXO 10:

<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-09-atualizada-2019.pdf>

ANEXO 11:

<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-15-atualizada-2022.pdf>

ANEXO 12:

<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-17-atualizada-2022.pdf>

ANEXO 13:

<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-23-atualizada-2022.pdf>

ANEXO 14:

<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-32-atualizada-2022-2.pdf>

ANEXO 15:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1646_02_10_2015.html

ANEXO 16:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3388_30_12_2013.html