

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Daniela Ferraz Amaral

**CONSTRUÇÃO E PRÉ-VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO INSTRUMENTO DE
AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE LACTÁRIO
HOSPITALAR: FERRAMENTA DE INSPEÇÃO PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Rio de Janeiro

2013

Daniela Ferraz Amaral

CONSTRUÇÃO E PRÉ-VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO INSTRUMENTO DE
AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE LACTÁRIO
HOSPITALAR: FERRAMENTA DE INSPEÇÃO PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Vigilância Sanitária

Orientador: Victor Augustus Marin

Rio de Janeiro

2013

Catálogo na fonte
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Biblioteca

Amaral, Daniela Ferraz

Construção e pré-validação de conteúdo do instrumento de avaliação das condições higiênico-sanitárias de lactário hospitalar: ferramenta de inspeção para a vigilância sanitária / Daniela Ferraz Amaral – Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2013.

161 f.; tab.

Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. 2013.

Orientador: Victor Augustus Marin

1. Mecanismos de Avaliação da Assistência à Saúde. 2. Perfis Sanitários. 3. Inspeção Sanitária. 4. Avaliação. 5. Padrão de Identidade e Qualidade para Produtos e Serviços. 6. Vigilância Sanitária. I. Título.

Construction and pre-validation assessment tool the contents of the sanitary conditions of
lactary hospital: inspection tool for health surveillance

Daniela Ferraz Amaral

**CONSTRUÇÃO E PRÉ-VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO INSTRUMENTO DE
AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE LACTÁRIO
HOSPITALAR: FERRAMENTA DE INSPEÇÃO PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Vigilância Sanitária

Aprovado em ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Maria Helena Simões Villas Bôas (Doutor)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Cláudia dos Santos Cople Rodrigues (Doutor)
Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Cecília Lacroix de Oliveira (Doutor)
Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Victor Augustus Marin (Doutor) - Orientador
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Aos meus Pais,
Luiz Jorge de Carvalho Amaral e Neide Ferraz
Amaral, pelo amor, carinho compreensão,
estímulo e exemplo de educação.
Somente nós sabemos os problemas de saúde que
enfrentamos durante essa jornada.

AGRADECIMENTOS

É com muita satisfação que expresso aqui o mais sincero agradecimento a todos aqueles que tornaram a realização deste trabalho possível.

Ao Professor, orientador Victor Augustus Marin, pelo apoio, incentivo e disponibilidade demonstrada em todas as fases que levaram à concretização deste trabalho.

Aos profissionais que prescindiram de algum do seu precioso tempo para responder ao Instrumento de Avaliação.

À Prof^a. Kátia Christina Leandro, Coordenadora do Programa de Pós-Graduação do INCQS que não mediu esforços para ajudar na defesa da tese.

Ao Prof. Rinaldini Phillipa Tancredi pelo apoio, incentivo e afeto desde a graduação.

A ciência humana de maneira nenhuma nega a existência de Deus. Quando considero quantas e quão maravilhosas coisas o homem compreende, pesquisa e consegue realizar, então reconheço claramente que o espírito humano é obra de Deus, e a mais notável.

Galileu Galilei

O que sabemos é uma gota o que ignoramos é um oceano

Isaac Newton

RESUMO

O lactário é uma área gerenciada pela unidade de alimentação e nutrição, definido como “*unidade com área restrita, destinada à limpeza, esterilização, preparo e guarda de mamadeiras, basicamente, de fórmulas lácteas*”. A qualidade das fórmulas lácteas deve ser observada, tendo em vista que a contaminação das soluções é um fator de risco para infecções adquiridas no hospital gerando maior número de episódios infecciosos nos pacientes, aumentando o custo, a necessidade de intervenção terapêutica e tempo de permanência no hospital. A Vigilância Sanitária (VISA) exerce importantes papéis de ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos, de ação normativa e fiscalizadora sobre os serviços prestados e, de avaliação e prevenção do risco à saúde. A parte executora das ações de VISA fundamenta as suas ações em regulamentos, que são regras formais que legitimam o poder de convenções legais que integram as relações entre Estado, Sociedade e Saúde Pública, caracterizado pelo direito à Saúde. Neste sentido, um dos instrumentos mais utilizados é o roteiro de inspeção, que é uma ferramenta de avaliação que harmoniza as ações sanitárias pela padronização das atividades verificadas. O roteiro de inspeção permite a criação de indicadores para acompanhar e comparar diferentes serviços, assim como facilita a mensuração longitudinal das adequações. É uma ferramenta para o órgão regulador e é útil para setor regulado, como o instrumento de auto-avaliação, adquirindo o conhecimento dos requisitos necessários para a adequada abrangência e aplicação normativa. Considerando a importância do lactário na alimentação dos pacientes pediátricos e a ausência de um instrumento de avaliação da qualidade higiênico- sanitária para lactário em Estabelecimentos Assistenciais em Saúde, o objetivo da pesquisa foi construir e pré validar um instrumento de avaliação das condições higiênico-sanitárias para lactário hospitalar. A metodologia adotada foi um estudo exploratório e descritivo e utiliza método de validação de conteúdo por meio da técnica de Delphi. Esta técnica é um método destinado a inferência e refinamento de opiniões de um grupo de especialistas especialmente instruídos, com o objetivo de alcançar o consenso de uma série de questionários, intercalados a *feedback* controlado das opiniões. Tem como finalidade a busca de opiniões coletivas qualificadas e baseia-se no uso estruturado do conhecimento, da experiência e da criatividade de um painel de especialistas, que passou por um processo de troca de informações e opiniões elucidativas sobre o assunto que está sendo abordado, no pressuposto de que o julgamento coletivo organizado é melhor que a opinião individual ou de alguns indivíduos com amplo conhecimento especializado. A composição do grupo de especialistas privilegiou o conhecimento e experiência dos especialistas e

representação dos mesmos nos seguintes níveis: campo de atuação e formação profissional. Foi estabelecido contato com 10 especialistas, via mensagem eletrônica, com a finalidade de obter sua anuência. Destes dois não responderam ao convite. O Instrumento de Avaliação das Condições Higiênico-Sanitárias de Lactário Hospitalar possui perguntas fechadas. Os especialistas analisaram os critérios descritos no instrumento e os classificaram em Imprescindível (*I*), *Necessário (N)*, *Recomendável (R)* e *Informativo (INF)*. O instrumento de Avaliação possui 191 critérios divididos em cinco partes: edificação e instalação; equipamentos; moveis e utensílios; manipuladores; condições especiais e programa de controle de qualidade. Dos 191 critérios, 112 (57%) tiveram consenso maior ou igual a 75%. O Instrumento de Avaliação contribuirá para a avaliação da qualidade das formulas infantis e conseqüentemente a oferta de um alimento seguro a uma clientela vulnerável e para atender ao compromisso na garantia da promoção e cuidado com a saúde.

Palavras-chave: Lactário. Vigilância Sanitária. Condições Higiênico-Sanitárias.

ABSTRACT

The lactary is an area managed by the unit of food and nutrition, defined as "unit with restricted area, for the cleaning, sterilization, preparation and storage of bottles, basically, of infant formula." The quality of the milk formulas must be observed in order that contamination of the solutions is a risk factor for hospital acquired infections causing a greater number of infectious episodes in patients, increasing the cost, the need for therapeutic intervention and residence time in the hospital. The Health Surveillance (VISA) plays important roles in regulatory action on outputs and inputs therapeutic, supervisory and regulatory actions on the services provided and the evaluation and prevention of risk to health. A portion of the shares of VISA executor bases its actions on regulations, which are formal rules that legitimize the power of legal conventions that comprise the relations between State, Society and Public Health, Right to Health characterized by this sense, one of the most is the script used for inspection, which is an assessment tool to approximate the sanitary actions by standardization activities verified. The screenplay inspection allows the creation of indicators to monitor and compare different services, as well as facilitates the measurement of longitudinal adjustments. It is a tool for the regulator and is useful for regulated sector, such as self-assessment instrument, acquiring knowledge of the requirements for the proper scope and application rules. Considering the importance of feeding milk dispensary in pediatric patients and the absence of an instrument to assess the sanitary conditions in facilities for lactary Assistance in Health, the research objective is to develop and validate an instrument to assess the sanitary conditions for lactary. The methodology adopted was an exploratory and descriptive study method and uses content validation by the Delphi technique. This technique is a method for inference and refinement of opinions of a group of specially trained experts, with the goal of reaching consensus in a series of questionnaires interspersed with controlled feedback of opinions. It aims to search for qualified collective opinions and is based on structured use of knowledge, experience and creativity of an expert panel, which went through a process of exchanging information and illuminating opinions on the subject being discussed, the assumption that organized collective judgment is better than the individual or a few individuals with extensive expertise opinion. The composition of the expert group focused knowledge and experience of experts and representation there of the following levels: field of expertise and training. Contact with 10 experts was established, via electronic mail, in order to obtain their consent. These two did not respond to the invitation. The Instrument for Assessment of hygienic-sanitary conditions

lactary has closed questions. Experts analyzed the criteria described in the instrument, and classified them into Indispensable (I), Required (N), Recommended (R) and Information (INF). The instrument rating has 191 criteria divided into five parts: construction and installation; equipment; furniture and fixtures; handlers; special conditions and quality control program. Of the 191 criteria, 112 (57%) had greater than or equal to 75% consensus. The The Instrument for Assessment of hygienic-sanitary conditions lactary contribute to the quality assessment of infant formulas and hence the supply of safe food to a vulnerable clientele and to meet the commitment in ensuring the promotion and health care.

Keywords: breastfeeding room. Health Surveillance. Hygienic-sanitary conditions.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Caracterização sócio-demográfica dos especialistas quanto ao sexo, idade e local de residência e atuação profissional	59
Tabela 2	Caracterização profissional dos especialistas quanto tipo de instituição que trabalhavam, tempo de atuação profissional e campo de atuação.....	60
Tabela 3	Distribuição da frequência relativa e percentual do consenso e de discordância para os critérios de cada item do Instrumento de Avaliação	87

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AR	Agenda Regulatória
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
BLH	Banco de Leite Humano
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPPNE	Boas Práticas de Preparação da Nutrição Enteral
BPPNP	Boas Práticas de Preparo de Nutrição Parenteral
CC	Centro Cirúrgico
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
CME	Central de Material e Esterilização
CNS	<i>Staphylococcus</i> coagulase negativo
CO	Centro Obstetrício
CPS	<i>Staphylococcus</i> coagulase positivo
DML	Depósito de Material de Limpeza
DTA	Doença Transmitida por Alimentos
EAS	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
FAO	Food and Agriculture Organization
FDA	Food and Drug Administration
FHDF	Fundação Hospitalar do Distrito Federal
HM	Higienização das Mãos
HUPE	Hospital Universitário Pedro Ernesto
INAISS	Instrumento Nacional para Inspeção de Serviços de Saúde
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde
LHO	Leite Humano Ordenhado
LHOP	Leite Humano Ordenhado Pasteurizado
MS	Ministério da Saúde
NBR	Normas Brasileiras Regulamentadoras

NE	Nutrição Enteral
NMP	Número Mais Provável
NR	Norma Regulamentadora
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCLH	Posto de Coleta de Leite Humano
PCMSO	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PFGE	Genotipagem por Eletroforese em Gel de Campo Pulsátil
PGRSS	Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde
PIQ	Padrão de Identidade e Qualidade
PMOC	Plano de Manutenção, Operação e Controle
PNAN	Política Nacional de Alimentação e Nutrição
POP	Procedimentos Operacionais Padronizados
PRONATEC	Programa Nacional de Acesso ao Ensino Técnico e Emprego
QAI	Qualidade do Ar de Interiores
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAN	Segurança Alimentar e Nutricional
SISAN	Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
SND	Serviço de Nutrição e Dietética
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TGN	Técnica de Grupo Nominal
TNE	Terapia de Nutrição Enteral
TNP	Terapia de Nutrição Parenteral
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UPFE	Unidade de Produção de Fórmulas Especiais
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UAN	Unidade de Alimentação e Nutrição
WHO	World Health Organization
PPHO	Procedimentos Padrões de Higiene Operacional
PCC	Ponto Crítico de Controle

LISTA DE SÍMBOLOS

Eg	Eficiência gravimétrica para pó sintético
mL	Mililitro
UFC/mL	Unidade Formadora de Colônias por mililitro

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	19
1.1 DESNUTRIÇÃO HOSPITALAR	20
1.2 SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL.....	22
1.3 CONTAMINAÇÃO DAS FÓRMULAS INFANTIS.....	25
1.4 CONTAMINAÇÃO INTRÍNSECA E EXTRÍNSECA DAS FÓRMULAS INFANTIS.....	27
1.4.1 Matérias-primas.....	28
1.4.2 Diluente.....	29
1.4.3 Ambiente de manipulação.....	30
1.4.4 Equipamentos e utensílios.....	31
1.4.5 Temperatura de armazenamento.....	32
1.4.6 Manipuladores.....	35
1.5 MÉTODOS E PROCEDIMENTOS PARA MINIMIZAR A CONTAMINAÇÃO INTRÍNSECA E EXTRÍNSECA.....	37
1.6 PROCESSO DE FABRICAÇÃO DAS FÓRMULAS INFANTIS.....	39
1.7 A IMPORTÂNCIA DO TRABALHO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	42
1.8 VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO.....	46
1.8.1 Técnicas de abordagem de grupo.....	47
1.8.1.1 <i>Brainstorming</i>	47
1.8.1.2 <i>Técnica de Grupo Nominal</i>	48
1.8.1.3 <i>Técnica Delphi</i>	48
2 OBJETIVOS	55
2.1 OBJETIVO GERAL.....	55
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	55
3 MÉTODO	56
3.1 TIPO DE ESTUDO	56
3.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	56
3.3 OBTENÇÃO DAS INFORMAÇÕES.....	52
3.3.1 Caracterização dos especialistas.....	57
3.3.2 Instrumento de avaliação das condições higiênico-sanitárias de lactário hospitalar.....	58

3.3.2.1. <i>Levantamento da legislação vigente</i>	58
3.3.2.2 <i>Validação do Instrumento de Avaliação</i>	60
3.4 TRATAMENTO DAS INFORMAÇÕES.....	61
3.5 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA.....	62
4 RESULTADOS	63
4.1 CARACTERIZAÇÃO DOS ESPECIALISTAS	63
4.2 INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE LACTÁRIO HOSPITALAR.....	65
4.2.1.1 <i>Área de alimentos</i>	66
4.2.1.2 <i>Área de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde</i>	72
4.2.1.3 <i>Normas Genéricas</i>	81
4.2.2 Construção do Instrumento de Avaliação.....	86
4.2.3 Validação do Instrumento de Avaliação.....	87
5 DISCUSSÃO	95
5.1 INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE LACTÁRIO HOSPITALAR.....	95
5.1.1 Levantamento da Legislação Vigente.....	95
5.1.2. Construção do Instrumento de Avaliação.....	118
5.1.3 Validação do Instrumento de Avaliação.....	119
6 CONCLUSÃO	122
REFERÊNCIAS	124
APÊNDICE A – CARACTERIZAÇÃO DOS ESPECIALISTAS	139
APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE LACTÁRIO HOSPITALARES	140
APÊNDICE C – CARTA – CONVITE	149
APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E INFORMADO	151
APÊNDICE E– AVALIAÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE LACTÁRIO HOSPITALARES	153

1 INTRODUÇÃO

O termo qualidade vem sendo empregado em todas as atividades exercidas pelo homem. Qualidade pode ser definida como: “propriedade, atributo ou condição das coisas ou das pessoas que as distingue das outras e lhes determina a natureza; superioridade, excelência de algo; dote ou virtude” (FERREIRA, 1993).

Muitas técnicas e filosofias voltadas para a qualidade foram desenvolvidas ao longo dos tempos e criaram nomes famosos que se tornaram verdadeiros gurus da qualidade. Para Deming (1990), “qualidade é sentir orgulho do que se faz, uma vez que esta é definida em termos do agente”. Segundo Juran (1991), qualidade é “a satisfação do cliente e a ausência de deficiências”. Para Crosby (1986), o significado de qualidade é a conformidade com as exigências (expectativas) do cliente.

As organizações de saúde têm se preocupado com a qualidade dos serviços prestados. A definição de qualidade na área da saúde possui outras dimensões, além da satisfação do cliente, caracterizadas no campo industrial ou de produção. A esta satisfação acrescenta-se o resultado da ação, que é a promoção à saúde.

Donabedian (1988) apresentou um conceito unificado de qualidade na assistência médica, que é definida como propriedade da atenção médica para obtenção dos maiores benefícios, com os menores riscos para o paciente, de acordo com os recursos disponíveis e com os valores sociais existentes.

Custos crescentes para manutenção dos sistemas de saúde em virtude dos grandes investimentos em tecnologia e ciência; a coação dos usuários, que assumem cada vez mais uma postura crítica e passam a exigir o compromisso com a qualidade do atendimento; a cobrança da comunidade onde a instituição está situada; a tensão dos profissionais por melhores condições de trabalho e a pressão do governo, que deseja garantir eficiente assistência de saúde, são fatores que impulsionam o setor da saúde a determinada movimentação em favor da sistematização da qualidade (NUNES, 1999).

As organizações hospitalares são empresas prestadoras de serviços e como tais devem ser consideradas. Sua complexidade se caracteriza pelo grande número de tarefas diferenciadas, pelo elevado nível de conhecimento técnico e científico dos profissionais de saúde e pelo grau de organização de seus subsistemas (MEZOMO, 1992).

A Unidade de Alimentação e Nutrição é considerada um subsistema do complexo hospitalar (SILVA; BERNARDES, 1998). Tem como objetivo a produção de

bens e a prestação de serviços de qualidade, com a finalidade básica de assegurar assistência dietética e de nutrição à clientela assistida por meio da oferta de refeições nutricionalmente balanceadas e dietas adequadas às necessidades específicas do paciente (MACULEVICIUS, 1995).

O lactário é uma área gerenciada pela Unidade de Alimentação e Nutrição, definido como “unidade com área restrita, destinada à limpeza, esterilização, preparo e guarda de mamadeiras, basicamente, de fórmulas lácteas” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

Nos primeiros anos de vida, a alimentação constitui um dos aspectos mais importantes para a saúde da criança. É uma fase extremamente vulnerável, decorrente da imaturidade do organismo e imenso ritmo de crescimento e desenvolvimento. Quando as crianças adoecem, as necessidades nutricionais aumentam e, associadas à inapetência de apetite, podem até levar a complicações clínicas (EUCLYDES, 2000).

1.1 DESNUTRIÇÃO HOSPITALAR

No ambiente hospitalar, o paciente em situações de estresse, encontra-se em estado hipermetabólico caracterizado por aumento do gasto energético basal, débito cardíaco e produção de gás carbônico aumentada (MAGNOLI; CULIER, 2001). As demandas metabólicas associadas à baixa oferta de energia e de proteína podem causar desnutrição precocemente em crianças, em especial naquelas menores de dois anos de vida (POLLANK; RUTTIMANN; WILEY, 1981). Nas crianças gravemente desnutridas, as reservas de energia insuficientes para promover o crescimento adequado são direcionadas para suprir as demandas aumentadas pelo metabolismo (BRIASSOULIS; ZAVRAS; HATZIZ, 2001). Neste sentido, a nutrição assume papel principal, disponibilizando energia e nutrientes quali e quantitativamente para o crescimento normal (EUCLYDES, 2000).

A prevalência da desnutrição em pacientes pediátricos hospitalizados é bem reconhecida. Ferreira e França (2002) com o objetivo de avaliar a evolução do estado nutricional de crianças internadas no Hospital Universitário da Universidade Federal de Alagoas verificou que 71,2% (52 pacientes) estavam desnutridos. Barbosa et al. (2002) avaliaram o perfil nutricional de 43 crianças hospitalizadas e verificaram que 76,7% eram desnutridas, no momento da internação.

Em estudo prospectivo, com 414 crianças, com idade entre seis dias e dez anos, internadas no Hospital Público de São Paulo, entre maio e outubro de 2003, foi observado à admissão, desnutrição em 57% (236 crianças). Foi verificada desnutrição leve (43%), moderada (10,9%) e grave (3,3%), segundo critério de Gomez (GUIMARÃES et al., 2007).

Oliveira et al., (2005) realizaram acompanhamento nutricional em um Hospital de São Paulo onde foram avaliadas 125 crianças de seis a trinta e seis meses, hospitalizadas com doenças infecciosas no período de março de 2001 a dezembro de 2002, verificaram que 24,8% dos pacientes eram desnutridos, e destes, 67,7%; 25,8% e 6,5% eram desnutridos leves, moderados e graves, respectivamente.

Estudo transversal, retrospectivo, avaliou 343 crianças menores de 18 anos, internadas em enfermaria pediátrica do Hospital Universitário de Alagoas, em 2001. Para avaliação nutricional foi considerado o peso registrado à admissão e utilizado o critério de Gomez para sua classificação. A prevalência de desnutrição foi de 61% (209 crianças), e entre os desnutridos graves, 75,5% (34/45) eram menores de um ano (OLIVEIRA; THOMAZ; OLIVEIRA, 2005).

Kanashiro et al.(2008) realizaram um estudo transversal para avaliar o estado nutricional de 290 crianças com idades entre um mês e 12 anos, admitidas em Hospitais de Belo Horizonte, no período de julho de 2004 a janeiro de 2005. Na avaliação nutricional, verificou-se 24,5%, 9,7% e 9% para risco nutricional, desnutrição moderada e grave, respectivamente.

Entre julho e setembro de 2006, Rocha et al. (2008) avaliaram 144 crianças menores de cinco anos, internadas em Hospital Pediátrico de Referência em Santa Catarina. Entre os avaliados, 42 (29,1%) eram desnutridos.

No período de junho a outubro de 2008, foram avaliadas 289 crianças de um mês a 14 anos de idade, admitidas em hospitais públicos de Belo Horizonte. Para avaliação nutricional, foi considerado o Índice de Massa Corporal para a idade, de acordo com o padrão de referência da Organização Mundial da Saúde. Neste estudo, observou-se prevalência de desnutrição de 7,9% na internação (VALE, 2009).

Também há ciência de que a correlação entre as áreas de nutrição e imunologia foi formalmente reconhecida no início da década de 70, quando medidas da função do sistema imunológico foram introduzidas como componentes de avaliação do estado nutricional de pacientes. No cenário atual tem sido amplamente reconhecido que a imunidade ou a suscetibilidade a diversas doenças infecto-parasitárias estão diretamente

relacionadas ao estado nutricional dos indivíduos (FIELD; JOHNSON; SCHLEY, 2002).

Diversos fenômenos orgânicos ocorrem como consequência da desnutrição e afetam praticamente todos os sistemas (CORREIA, 2000). Um dos mais afetados é o trato gastrointestinal que, além da sua função na digestão e na absorção de nutrientes, é considerado importante órgão imunológico ao atuar como barreira à entrada de microorganismos. Na deficiência grave de proteína, a absorção intestinal de lipídios e de dissacarídeos é prejudicada, e a taxa de absorção de glicose é diminuída. As pessoas desnutridas estão propensas a ter diarreias em virtude dessas alterações, e, possivelmente, também por causa da motilidade intestinal irregular e excessivo crescimento bacteriano gastrointestinal. A diarreia agrava a má absorção e pode prejudicar ainda mais o estado nutricional (TORUN; CHEW, 2003).

A função imunológica de doentes desnutridos sofre alteração, o que, provavelmente, contribui para o aumento da incidência de complicações infecciosas observadas nesse grupo de pacientes. Contudo, é extremamente difícil definir como a imunidade desses indivíduos é afetada em consequência da desnutrição por si só, sem sofrer a interferência de outros fatores. Isto, fundamentalmente, porque a ocorrência de doenças crônicas e imunológicas altera a imunidade (CORREIA, 2000). As manifestações imunológicas da desnutrição são variadas e incluem: a atrofia do tecido linfóide, a diminuição do número de linfócitos e as respostas imunológicas humorais e celulares anormalmente baixas. Como resultado, a desnutrição está associada a uma incidência alta de morbidade e de mortalidade por infecções (YOSHIDA et al., 2003).

Neste sentido, uma das características das ações para melhorar a nutrição é o seu potencial como instrumento para prevenção e manejo das doenças infecciosas. O manejo nutricional adequado do indivíduo hospitalizado contribui significativamente para a redução da frequência e da gravidade da infecção. No entanto, durante infecção, o manejo dietético pode modificar o curso e o desfecho da doença, por meio da ingestão adequada de alimentos no período infeccioso e na convalescença, particularmente nas crianças pequenas (SCHOFIELD; ASHWORTH, 1996).

1.2 SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL

O conceito de segurança alimentar tem sua origem no início do século XX, a partir da II Grande Guerra, quando mais da metade da Europa estava destruída e sem

condições de produzir alimento (BELIK, 2003). Assim, políticas continentais foram estabelecidas para garantir o acesso à alimentação em quaisquer situações, seja em caso de guerra ou de dificuldades econômicas (GALEAZZI, 1996).

Décadas depois, no início dos anos 70, com a crise de escassez associada a uma política de manutenção de estoques de alimentos, a segurança alimentar passou a priorizar a produção de alimentos, diretamente voltada para as refeições.

Em seguida, na década de 80, com a superação da crise de alimentos, concluiu-se que os problemas da fome e da desnutrição eram decorrentes de problemas de demanda, isto é, de acesso e não apenas de produção. Ao final dessa década e início dos anos 90, foi observada uma maior amplitude do conceito, que incluiu oferta adequada e estável de alimentos e, principalmente, garantia de acesso, além de questões referentes às qualidades sanitárias, biológicas, nutricionais e culturais dos alimentos (VALENTE, 1997).

Em 1987, na oitava Sessão do Comitê de Segurança Alimentar Mundial, os países presentes concordaram em adotar a seguinte definição: “*o objetivo da segurança alimentar mundial é assegurar que todas as pessoas tenham, em todo o mundo, acesso físico e econômico aos alimentos básicos de que necessitem ...*” A segurança alimentar deve ter três propósitos específicos: “assegurar a produção alimentar adequada, conseguir a máxima estabilidade no fluxo de tais alimentos e garantir o acesso aos alimentos disponíveis por parte de quem os necessita”.

Dessa forma, Galeazzi (1996) considera que nesta definição integram-se quatro tipos de manifestações do problema alimentar: 1) os problemas conjunturais de disponibilidade, que se referem à relação de demanda e oferta; 2) as dificuldades ocasionais que as famílias podem enfrentar para ter acesso aos alimentos e assim, satisfazer aos seus requerimentos nutricionais; 3) problemas estruturais de disponibilidade, referentes às lacunas entre produção e demanda; e por fim, 4) problemas estruturais de acesso, relacionados a falta de equilíbrio constante entre as necessidades nutricionais e a renda disponível para o consumo alimentar.

Durante a Conferência Nacional de Segurança Alimentar, ocorrida no Brasil em 1993, foi aprovado um relatório que afirmava que

o conceito de Segurança Alimentar há de ser construído de acordo com a realidade nacional de cada país. No Brasil, haverá Segurança Alimentar quando todos os brasileiros tiverem, permanentemente, acesso em quantidade e qualidade aos alimentos requeridos para a saudável manutenção do organismo humano e de sua existência digna (GALEAZZI, 1996).

Anos mais tarde, em 1996, foi realizada a Conferência Mundial da Alimentação, organizada pela *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO), a qual definiu que segurança alimentar existe quando “*todas as pessoas, em todos os momentos, têm acesso físico e econômico a uma alimentação que seja suficiente, segura, nutritiva e que atenda às necessidades nutricionais e preferências alimentares, de modo a propiciar vida ativa e saudável*” (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 1997). Todo país deve ser soberano para garantir sua segurança alimentar, respeitando as características culturais de cada povo, manifestadas no ato de se alimentar. É responsabilidade dos Estados Nacionais asseverar esse direito e devem fazê-lo em obrigatória articulação com a sociedade civil, cada parte cumprindo suas atribuições específicas (VALENTE, 1997).

Assim, de tal definição decorre que a segurança alimentar e nutricional é condicionada por fatores ligados à oferta e à demanda de alimentos na sociedade. Na oferta, pressupõe-se a garantia de que haja disponibilidade suficiente e sustentável de alimentos, que respeite a cultura alimentar, que seja física e economicamente acessível à população e que propicie opções saudáveis de alimentação. Isto requer o uso criterioso e sustentável dos recursos naturais da sociedade, o emprego de tecnologias e a execução de políticas governamentais que estimulem a produção e a comercialização de alimentos saudáveis, não dispendiosos e compatíveis com a cultura alimentar local (MONTEIRO, 2004).

Em 2006, foi sancionada a Lei nº 11.346, de 15 de setembro do mesmo ano, que cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (SISAN), com o objetivo de assegurar o direito humano à alimentação adequada. A segurança alimentar e nutricional é definida como direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente. Inclui ainda como integrantes da segurança alimentar e nutricional: a água, a geração de emprego, a redistribuição de renda (I); a conservação da biodiversidade e a utilização sustentável dos recursos (II); a promoção da saúde, da nutrição e da alimentação da população em geral e grupos em situação de vulnerabilidade social (III); a exigência de garantia de qualidade biológica, sanitária, nutricional e tecnológica dos alimentos (IV), bem como a comercialização e consumo de alimentos devem respeitar as características culturais do País (VI) (BRASIL, 2006).

Os serviços de alimentação e nutrição hospitalar são subsistemas complexos, responsáveis por atividades relacionadas às áreas da dietoterapia e alimentação coletiva. Neste processo de produção de refeições, uma questão importante a ser considerada é o risco de contaminação alimentar envolvido nos diversos procedimentos. Ante os possíveis perigos, o serviço é regido por normas técnicas e legislação que visam estabelecer um rigoroso controle de qualidade, que garanta a Segurança Alimentar e Nutricional (SAN) do alimento produzido.

A meta da SAN faz parte da segunda diretriz da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) e engloba a qualidade do alimento em toda sua cadeia produtiva (CONSELHO NACIONAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL, 1994). A obtenção e a manutenção da SAN é objetivo estratégico em ambiente hospitalar, dada sua importante função na prevenção e no controle das infecções hospitalares.

A segurança alimentar também é a garantia de que os alimentos não causarão danos ao consumidor quando preparados e/ou consumidos, de acordo com o seu uso pretendido (HOPPER, 2006). Essencialmente, a segurança alimentar apoia-se na ingestão de alimentos seguros, de modo que os tais não acarretem ou induzam quaisquer riscos para a saúde humana, ou então, apresentem apenas riscos reduzidos (MOURA, 2006).

Desse modo, os alimentos devem conter os nutrientes suficientes para a manutenção da vida, muito embora não seja possível garantir na totalidade que o alimento esteja completamente livre de risco (WILCOCK et al., 2004).

Em ambiente assistencial de saúde, a SAN compreende algumas fases que devem ser avaliadas de forma multidisciplinar. Ela se inicia com a individualização do paciente e a avaliação das suas necessidades nutricionais. Em seguida, passa pelo adequado preparo das dietas até a finalização do processo, que é realizado com a administração dos nutrientes por via oral ou artificialmente, por meio de cateter de alimentação ou diretamente na veia.

1.3 CONTAMINAÇÃO DAS FÓRMULAS INFANTIS

Além das necessidades nutricionais, a qualidade das formulações deve ser observada, tendo em vista que a contaminação das soluções é um fator de risco para infecções adquiridas no hospital (THURN et al., 1990), gerando maior número de

episódios infecciosos nos pacientes, aumentando o custo, a necessidade de intervenção terapêutica e tempo de permanência no hospital (MOE, 1991; PAYNE-JAMES, 1991).

Uma das formas de veiculação de agentes patogênicos a recém-nascidos e crianças pode ser a fórmula láctea produzida no lactário (HOFFMANN et al., 1996). Fórmulas enterais e infantis devem receber atenção especial, considerando que os pacientes a quem são destinadas, geralmente são mais susceptíveis a infecção, a desidratação e suas consequências (PINTO; CARDOSO; VANETTI, 2004). A imunidade imatura, o estabelecimento incompleto da microbiota anfibiótica, o pH elevado e o rápido esvaziamento gástrico permitem que micro-organismos ingeridos sobrevivam e alcancem o trato intestinal de recém-nascidos, tornando-os mais susceptíveis às infecções (BERHRMAN et al., 1997).

O potencial de contaminação da alimentação infantil tem sido destacado por diversos autores. Biering et al. (1989) e Ayliffe, Collins e Pettit (1970) descreveram a contaminação de fórmulas lácteas produzidas em lactário com *Enterobacter sakazakii*; *Klebsiella aerogenes* e *Pseudomonas aeruginosa*. Estes micro-organismos foram isolados nas fezes das crianças.

Foi constatada septicemia em neonato, subsequente à ingestão de fórmulas lácteas contaminadas com *Enterobacter cloacae*, sendo detectados $10^5 - 10^6$ coliformes por litro (CASEWELL; COOPER; WEBSTER, 1981). Em outro estudo Simmons et al. (1989), descreveram surto de *Enterobacter sakazakii* em que quatro crianças desenvolveram septicemia após receber leite em pó modificado.

Das 24 amostras de formulações lácteas coletadas em dois lactários, 45,9% apresentaram contaminação por coliformes totais. Nenhum dos lactários utilizava técnicas de esterilização terminal (SALLES; GOULART, 1997).

Em outro estudo, das 25 fórmulas lácteas preparadas no lactário, 80% (20) encontravam-se em condições higiênico-sanitárias insatisfatórias, sendo que dessas, 56% (14) e 24% (6) evidenciaram contagens de mesófilas e de coliformes totais respectivamente acima de 100 UFC/mL (Unidade Formadora de Colônias por mililitro) (SANTOS; TONDO, 2000).

Ao avaliarem 40 amostras de leite de oito lactários do município de São Paulo, apenas 22,5% foram consideradas com qualidade satisfatória. A contagem de bactérias mesófilas variou de 1 a 68×10^7 UFC/mL e para as bactérias coliformes totais e fecais *E. coli*, o NMP (Número Mais Provável) variou de 0 a 24 UFC/mL de leite (SESSA ; FURLANETTO, 1990).

Carneiro (2001) avaliou a qualidade microbiológica de dietas destinadas a neonatos no Hospital Universitário Pedro Ernesto da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (HUPE/UERJ) e verificou que das 90 amostras de fórmulas infantis, 46,7%, foram consideradas impróprias, segundo a legislação.

Foram avaliados todos os lactários de unidades públicas e privadas da cidade de Salvador/Bahia, no período de fevereiro a outubro de 2006 sendo identificadas as seguintes bactérias nas fórmulas lácteas *Bacillus* spp, *Staphylococcus* spp *coagulase negativa* e *Pseudomonas* spp, no percentual de 30,8% (28), 13,2% (12) e 7,7% (7) respectivamente. O percentual de bactérias patogênicas encontradas nos leites preparados foi de 18,7% (17), entre elas, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Serratia* spp, *Citrobacter freundii* (CAIRO et al., 2008).

Estudo realizado num hospital da cidade de Rio Grande/RS, com o objetivo de avaliar a condição higiênico-sanitária das fórmulas infantis, destinadas a recém-nascidos da Unidade de Terapia Intensiva (UTI) neonatal, que foram reconstituídas no lactário durante o período da manhã e da tarde foi verificado respectivamente que 88,9% e 55,5% continham micro-organismos totais; 61,1% e 38,8% micro-organismos termotolerantes, e 69,4% e 52,7% micro-organismos mesófilos acima do limite permitido na legislação. Os micro-organismos identificados foram *Escherichia coli*, *Acinetobacter* spp, *Pseudomonas* spp e *Enterobacter* spp (NIENOV et al., 2009).

Outro estudo com o objetivo de avaliar a condição higiênico-sanitária das fórmulas infantis verificou que as fórmulas reconstituídas no lactário apresentavam contagens elevadas para a maioria dos micro-organismos indicadores, destacando-se um dos lotes com valor encontrado de $5,7 \times 10^7$ UFC/mL (ROSSI et al., 2010).

1.4 CONTAMINAÇÃO INTRÍNSECA E EXTRÍNSECA DAS FÓRMULAS INFANTIS

A contaminação intrínseca das fórmulas infantis pode ocorrer pela adição de ingredientes ou pelo ambiente de produção após a desidratação. Neste caso, o micro-organismo é introduzido durante o processo de produção na fábrica. A presença dos micro-organismos pode ocorrer como resultado da contaminação dos ingredientes não sujeitos a tratamento térmico durante o processo de fabricação das formulações em pó (isto se aplica aos processos seco e combinado); da poluição do ambiente durante a fase de desenvolvimento do processo seco, isto é, contaminação após o tratamento térmico e

do acondicionamento durante a secagem, que se aplica a todas as formas de processos (FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

A fim de garantir a adequação dos ingredientes para a produção das fórmulas infantis, os seguintes fatores devem ser considerados: a probabilidade de ocorrência de contaminação dos ingredientes, considerando que alguns têm alto risco de conter micro-organismos da família Enterobacteriaceae, como por exemplo, o amido; enquanto outros têm baixo risco (por exemplo, óleos) e a seleção do fornecedor, de acordo com critérios de boas práticas de higiene e procedimentos escritos (FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

A contaminação extrínseca pode ocorrer durante a reconstituição pelo manuseio (FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). Pode se originar de matérias-primas contaminadas, água de hidratação (diluente) contaminada, contaminação ambiental, equipamentos, utensílios e superfícies de trabalho higienizadas inadequadamente, temperatura de conservação e manipuladores (CASEWELL; COOPER; WEBSTER, 1981; LEVY, 1989; YEN, 1997).

1.4.1 Matérias-primas

As análises microbiológicas das matérias-primas foram verificadas e revelaram baixas contagens de coliformes totais, evidenciando menos que 1UFC/g. As contagens de bactérias mesófilas, de bolores e leveduras também eram pequenas, inferiores a 10^3 , não comprometendo a qualidade do produto (CARVALHO et al., 2000).

Outros estudos também detectaram que as matérias-primas apresentavam qualidade satisfatória (FISBERG et al. 1995; BASTOW; GREAVES; ALLISON; 1982).

O mesmo resultado não foi encontrado por Díaz, Barba e Ferrada (1985), que evidenciaram nas matérias-primas utilizadas no preparo de alimentação enteral, contagens de $2,0 \times 10^2$ a $1,0 \times 10^5$ colônias/g. Os autores acreditam que a razão dessa grande variação possa ser contaminação exógena acidental por manipulação, uso de utensílios e/ou contaminação ambiental.

Levantamento feito por Muytjens et al. (1988) em 141 amostras de fórmulas infantis em pó, originadas de 28 países, revelou a presença de membros da família

Enterobacteriaceae em 52,5% das amostras. As espécies mais frequentemente encontradas foram *Enterobacter agglomerans* (em 35 amostras), *Enterobacter cloacae* (em 30 amostras), *Enterobacter sakazakii* (em 20 amostras) e *Klebsiella pneumoniae* (em 13 amostras).

Bercker et al. (1994) estudaram 104 amostras de leite modificado e fórmulas especiais provenientes de 17 países e verificaram, utilizando a técnica do NMP, que 56,7% continham algum grau de contaminação por *B. cereus*. Utilizando a técnica de contagem em placa, com limite de detecção mais alto, os resultados foram que 7,6% de amostras de fórmulas infantis estavam positivas para *B. cereus*. Resultados semelhantes foram encontrados por Santaella (1997), onde de 15 amostras, 6,7% estavam contaminadas com *B. cereus*.

Nazarowec-White e Farber (1997) avaliaram 120 amostras de fórmulas infantis de 3 diferentes fabricantes do Canadá, detectando *E. sakazakii* (*C. sakazakii*) em 6,7% das amostras, sendo a contagem mais frequentemente encontrada de 0,36 UFC/100g.

Acker et al. (2001) descreveram um surto de enterocolite necrosante ocorrido em Bruxelas, com acometimento de doze recém nascidos que resultou em duas mortes. *E. sakazakii* (*C. sakazakii*) foi isolado no estômago, sangue e swab anal de seis neonatos. Uma revisão no procedimento revelou que 10 dos 12 pacientes foram alimentados com a mesma marca de fórmula infantil em pó. *E. sakazakii* (*C. sakazakii*) foi isolado na fórmula em pó e nas mamadeiras preparadas. A tipagem molecular confirmou a similaridade entre as cepas da fórmula infantil e as isoladas no paciente.

Iversen e Forsythe (2004), na Inglaterra, avaliaram a presença de *E. sakazakii* (*C. sakazakii*) em 82 amostras de fórmulas infantis e verificaram que duas (2,4%) das fórmulas examinadas continham o micro-organismo.

No Brasil, Santos et al. (2005) avaliaram 112 amostras, sendo 86 amostras de fórmulas infantis em pó, vinte amostras de fórmulas reidratada e cinco amostras de amido. Do total de amostras analisadas, doze (14%) fórmulas em pó e quatro (80%) amostras de amido apresentaram *E. sakazakii* (*C. sakazakii*). O micro-organismo não foi detectado nas amostras de fórmulas reconstituídas analisadas.

1.4.2 Diluente

Santaella (1997) realizou visitas técnicas e observação sistemática em oito lactários hospitalares da cidade de São Paulo, com o objetivo de desenvolver o sistema

de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC). Ao verificar a qualidade da água de reidratação das fórmulas, constatou-se que, das 15 amostras de água fervida, 12 (80%) estavam com algum grau de contaminação por micro-organismos heterotróficos. A água era fervida muitas horas antes de se iniciar o preparo das formulações, e no momento do uso ocorria contaminação cruzada por utensílios para a retirada da água da panela.

Cavassin et al. (1999-2000) realizaram estudo com o objetivo de verificar o papel dos filtros domésticos como fonte de contaminação da água em ambiente hospitalar e a eficácia da retrolavagem na redução da contaminação. Não foi verificado crescimento de coliformes totais e/ou fecais em nenhuma das amostras, entretanto, verificou-se a presença de bactérias mesófilas em duas amostras do filtro do lactário, apresentando contagens de 30 a 100 UFC/mL.

Carvalho et al. (2000) detectou a presença de coliformes em três amostras da água do filtro, devido falhas no processo de higienização e desinfecção do filtro. O processo de fervura mostrou-se eficaz, não sendo observada a presença de coliformes totais em nenhuma das amostras coletadas no início do processamento. Entretanto, ao final do processo, a água fervida apresentou presença de coliformes totais em quatro amostras. A ocorrência de contaminação cruzada foi por meio de uma jarra que entrava em contato direto com as superfícies em aço inoxidável que apoiavam as jarras, e por repetidas vezes era introduzida na panela.

Com o objetivo de avaliar o tipo e a qualidade microbiológica da água utilizada como diluente nas dietas enterais em doze lactários hospitalares na cidade de Fortaleza, verificou-se que das 36 amostras coletadas, doze eram envasadas, doze de abastecimento e seis de poço artesiano. Das amostras de água envasada, três (16,7%) apresentaram coliformes a 35°C; treze (72,2%) contagens de bactérias heterotróficas com valores de até $5,6 \times 10^4$ UFC/ml e doze (66,7%) com presença de *Pseudomonas aeruginosa*. Das amostras de água de abastecimento e água de poço, duas (16,6%) e uma (16,7%) mostraram a presença de coliformes termotolerantes, respectivamente (LIRA, 2007).

1.4.3 Ambiente de manipulação

A contaminação do ambiente climatizado por ar condicionado pode ocorrer com o crescimento de micro-organismos, principalmente por fungos, bactérias Gram positiva e negativa (ROSSI et al., 2004).

Para avaliar a qualidade microbiológica do ambiente de um serviço de oncologia de um hospital em Costa Rica, 16 amostras de ar foram analisadas e observou-se crescimento bacteriano positivo em 94% das amostras, com uma contagem média de 13 UFC/15 minutos de exposição. Os gêneros isolados foram *Staphylococcus* spp (46%), *Moraxella* spp (23%), *Sphingomonas* spp (15%), *Pseudomonas* e *Acinetobacter* (8%) (JIMÉNEZ et al., 2004).

As condições higiênico-sanitárias no preparo das fórmulas infantis em lactário hospitalar foram investigadas por meio de análises microbiológicas de amostras do ar ambiental. Não houve crescimento dos micro-organismos analisados para as amostras de ar (*B. cereus*, enterobactérias e micro-organismos mesófilos totais). Os resultados podem ser explicados pela baixa circulação do ar e a pequena dimensão da sala de preparo, podendo ter subestimado os resultados obtidos com a metodologia de sedimentação (ROSSI et al., 2010).

1.4.4 Equipamentos e utensílios

Estudos constataram o papel do liquidificador como fonte de contaminação de fórmulas infantis ou nutrição enteral, ocasionando problemas graves aos pacientes que receberam a dieta (SIMMONS et al., 1989; THURN et al., 1990).

Noriega et al. (1990) descreveram a ocorrência de infecção por *E. sakazakii* (*C. sakazakii*) e *Leuconostoc mesenteroides* numa criança de seis meses de idade com baixo peso. Após a investigação da fonte da infecção, verificaram que o liquidificador e a fórmula infantil reidratada estavam muito contaminados com esses micro-organismos, embora a matéria-prima em pó não estivesse.

Associou-se a contaminação de liquidificadores e de escovas de limpeza utilizadas nas cozinhas, com doenças infantis causadas por *E. sakazakii* (*C. sakazakii*) (MUYTJENS; KOLLÉE, 1990).

Em avaliação das jarras utilizadas no preparo de mamadeiras, verificou-se que de doze amostras, oito delas (66,6%) apresentavam contagens de mesófilos viáveis acima dos padrões; sete amostras (58,35%) apresentavam-se contaminadas por bactérias

do grupo coliforme e cinco amostras (41,4%) por coliformes de origem fecal (SALLES; GOULART, 1997).

Em análises microbiológicas de utensílios utilizados no preparo de dietas enterais artesanais, foi detectada a presença de *Escherichia coli* enteroinvasiva O:157 e *Enterobacter sp.*, isolados a partir do esfregão do liquidificador. Os autores atribuíram os resultados de elevadas contagens bacterianas e a presença de micro-organismos patogênicos em dietas enterais à higienização deficiente dos utensílios e equipamentos (FISBERG et al., 1995).

Block et al. (2002) em um hospital de Jerusalém, isolaram *Enterobacter sakazaki* na fórmula reconstituída e no liquidificador utilizado para o seu preparo, porém não o identificaram nas fórmulas infantis em pó.

Com o objetivo de avaliar a condição higiênico-sanitária das fórmulas infantis foi verificado que as fórmulas reconstituídas apresentavam contagens microbiológicas elevadas. Os liquidificadores utilizados na homogeneização apresentaram contagens altas, na ordem de 10^6 - 10^7 UFC/equipamento. O equipamento era lavado rapidamente com água morna (45°C) antes do uso e não sofria o processo de sanitização, o que pode explicar as altas contagens. A contagem de micro-organismos aeróbios mesófilos totais da jarra plástica utilizada para armazenar as fórmulas reconstituídas antes do envase se mostrou elevada, com valores entre 10^2 e 10^3 UFC/cm². A etapa de sanitização da jarra também não era realizada (ROSSI et al., 2010).

Durante a avaliação de todos os lactários de unidades hospitalares da cidade de Salvador, os percentuais de bactérias encontradas nos utensílios foram: 11,1%, 7,4% e 3,7% de *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* e *Citrobacter freundii*, respectivamente (CAIRO et al., 2008).

A capacidade de formação de biofilmes, combinada com a alta resistência ao estresse osmótico de *E. sakazakii* (*C. sakazakii*), pode facilitar a sua persistência no ambiente, permitindo a colonização de equipamentos utilizados na preparação dos alimentos (LEHNER; STEPHAN, 2004). O grande problema relacionado à presença de biofilmes é que eles são mais resistentes à ação de agentes químicos e físicos usados no processo de higienização do ambiente (MOSTELLER; BISHOP, 1993).

1.4.5 Temperatura de armazenamento

Em análises de dietas formuladas em hospital foram encontradas contagens de 10^2 a 10^3 organismos/mL, após o preparo, e de 10^8 a 10^{10} organismos/mL após 24 horas em exposição à temperatura ambiente (21 a 24°C) (BASTOW; GREAVES; ALLISON, 1982).

Verificou-se que o crescimento de bactérias em soluções de nutrição enteral, à temperatura ambiente, é caracteristicamente exponencial (BYRUM, 1983; FAGERMAN et al., 1984).

Em um estudo experimental, quatro tipos de soluções de nutrição enteral foram contaminadas com *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella aerogenes*, *Escherichia coli* e *Enterobacter cloacae*, em concentrações de 10^2 a 10^3 organismos/mL. As amostras foram incubadas a 4°C, 25°C ou 37°C e contagens de micro-organismos viáveis foram feitas em 0, 4, 8 e 24 horas. Não foi observado aumento nas contagens de qualquer micro-organismo, para nenhum tipo de dieta, durante 24 horas a 4°C. Em dois dos tipos de soluções, os micro-organismos se multiplicaram rapidamente a 25° e 37°C. Para o terceiro tipo de dieta, um menor crescimento foi evidenciado a 25°C, mas a 37°C todos os micro-organismos multiplicaram-se rapidamente, exceto *Staphylococcus aureus*, que teve o crescimento inibido tanto a 25° quanto a 37°C. No quarto tipo de dieta, a 25°C, somente *Pseudomonas aeruginosa* mostrou aumento nas contagens durante as 24 horas, no entanto, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella aerogenes* e *Enterobacter cloacae* multiplicaram-se a 37°C. Os resultados do estudo mostraram que as bactérias sobrevivem e podem multiplicar-se em dietas com pH baixo e alta osmolalidade, se armazenadas em condições inadequadas de temperatura (ANDERTON, 1985).

Uma investigação foi realizada em dietas enterais industrializadas, preparadas com cuidados de assepsia e armazenadas por até 24 horas. Houve uma pesquisa em relação aos contaminantes aeróbios e anaeróbios porventura presentes nestas preparações. A sistemática de cultivo abrangeu amostras de 0, 8 e 24 horas, e estas últimas foram alternadamente conservadas em temperatura ambiente ou em geladeira. A cultura inicial revelou 50% de positividade microbiana, porém, parte desta contaminação era devida às espécies de bacilos não patogênicos e pequenas contagens de bacilos Gram negativos intestinais. Após 8 horas de armazenamento, houve 70% de isolamentos positivos nos frascos guardados em refrigerador, e 80% naqueles deixados em temperatura ambiente, uma diferença sem significância estatística. O gênero *Bacillus* manteve sua preponderância nos laudos microbiológicos, respondendo por

60% das bactérias em ambos os grupos. A avaliação após 24 horas também não demonstrou diferenças entre dietas mantidas dentro e fora da geladeira, o que permitiu uma análise combinada dos resultados. Houve 90% de positividade das culturas, 40% correspondiam ao grupo *Bacillus* e os 50% restantes, a Gram negativos diversos (FAINTUCH et al., 1990).

A conservação de dietas enterais em condições adequadas de temperatura é essencial para a manutenção de sua qualidade.

Carvalho et al. (2000) verificou que o tempo de manipulação das dietas enterais era elevado e estas permaneciam em exposição à temperatura ambiente, e que associado à temperatura inferior a 60°C do produto final, propiciava condições favoráveis para a multiplicação bacteriana, se já houvesse uma contaminação inicial. Além disso, a pesquisa também apontou que a temperatura do refrigerador no momento do acondicionamento das dietas era adequada para o processo de refrigeração. No entanto, verificou-se que a média da temperatura máxima de refrigeração atingida durante o armazenamento das dietas era entre 20 e 22°C, o que propiciava condições que favoreciam a multiplicação bacteriana. Isso ocorria em virtude da falta do resfriamento rápido dos frascos de dietas, sendo muitos acondicionados ao mesmo tempo, proporcionando a elevação da temperatura interna do refrigerador.

A inadequada conservação dos alimentos em temperaturas elevadas durante o armazenamento contribui para a multiplicação de micro-organismos e para a alteração das características físico-químicas.

Ao descrever a investigação de um surto por *Bacillus cereus*, ocorrido na unidade de recém-nascidos de um hospital no Chile, 35 bebês apresentaram diarreia. A presença de *Bacillus cereus* foi constatada em 37 culturas de fezes das crianças afetadas. As análises microbiológicas das latas de leite em pó revelaram contagens de 50 até 200 de esporos de *Bacillus cereus*, e das mamadeiras manipuladas mostraram contagens variando de 50 a 2×10^3 UFC/mL. Após análises das técnicas de preparo, foi verificado que depois do envase as mamadeiras eram armazenadas quentes na geladeira e colocadas muito próximas umas das outras, o que permitia uma lenta diminuição da temperatura e consequente germinação de esporos e crescimento do *Bacillus cereus* (COHEN et al., 1984).

Para avaliar as condições higiênico-sanitárias de um lactário, foram realizadas medições de temperatura do ambiente e do refrigerador. Verificou-se que as condições ambientais estavam inadequadas, com temperaturas acima de 20°C e umidade superior a

60%, que facilitavam o crescimento de fungos, bactérias e proliferação de insetos. A temperatura do refrigerador durante o armazenamento das fórmulas no início do período da manhã foi mínima de 6,4°C e máxima de 10,8°C, e no período da tarde, de 10,4°C e 18,6°C, respectivamente (TRINDADE; STURION; PORTO, 2009).

No estudo de ROSSI et al. (2010) foram verificadas as temperaturas da fórmula infantil reconstituída e do refrigerador. Os menores valores registrados foram de 14,3°C para a fórmula e 13,2°C para a área interna do refrigerador. Essas temperaturas foram registradas às 8h30 da manhã, horário em que se iniciavam as atividades de preparo das fórmulas. O maior valor registrado para a fórmula foi de 23,6°C, que ocorreu com 30 minutos de armazenamento, e para a área interna do refrigerador foi de 21,8°C, registrado às 13h. A temperatura de armazenagem da fórmula estava numa faixa de risco, o que permitiu o desenvolvimento dos micro-organismos presentes.

Na avaliação das temperaturas das geladeiras utilizadas para o armazenamento das dietas, foi observada uma variação de 2°C a 22°C, e a maioria (65%) apresentou temperaturas superiores à recomendada (5°C) (FISBERG et al., 1995).

1.4.6 Manipuladores

A contaminação das mãos tem fundamental importância na transmissão de micro-organismos patogênicos. Fendler, Dolan e Willians (1998) enfatizaram a necessidade da lavagem das mãos, por ser o único procedimento e o mais importante na prevenção das infecções hospitalares.

Foi realizada a verificação da presença de *Staphylococcus aureus* enterotoxigênico nas fossas nasais de 34 manipuladores de alimentos, em cozinhas de três hospitais da cidade de São Paulo. Dentre os indivíduos examinados, doze (35,3%) revelaram-se portadores de *S. aureus* e, destes dois (16,7%) foram positivos para cepas produtoras de enterotoxina estafilocócica do tipo C (IARIA, 1980).

Foram coletados *swab* de mãos e fossas nasais de 24 manipuladores de alimentos da cozinha de um hospital universitário, com o objetivo de identificar os micro-organismos presentes nos manipuladores. Todos albergavam *Staphylococcus aureus*, sendo que 41,67% albergavam esta bactéria nas fossas nasais, 41,67% apenas nas palmas das mãos, e 16,67% albergavam tanto nas mãos quanto nas fossas nasais. *Escherichia coli* esteve presente em 29,17% dos manipuladores, sendo 28,57% nas fossas nasais e 71,43% nas mãos dos manipuladores. Em 2,5% dos manipuladores

foram encontradas ambas as bactérias, *S. aureus* e *E. coli*, nas mãos. A demonstração de *S. aureus* e *E. coli* nas amostras isoladas dos manipuladores de alimentos apontam para a possibilidade da contaminação de alimentos, a partir da colonização das mãos e fossas nasais de manipuladores (MACHADO et al. , 2009).

Estudo de Rall et al. (2010) teve como objetivo a investigação de *Staphylococcus* coagulase-negativo (CNS) e de *Staphylococcus* coagulase positivo (CPS) em fossas nasais e mãos de 82 manipuladores de alimentos de três cozinhas de restaurantes. Foram identificadas 62 cepas de CNS (75,6%) e 20 cepas de CPS (24,4%).

Durante a avaliação de todos os lactários que estavam em funcionamento das unidades hospitalares públicas e privadas com atendimento pediátrico da cidade de Salvador os percentuais de bactérias encontradas nas mãos das lactaristas foram de 69,2% (6) de *Staphylococcus* spp *coagulase-negativo*, de 25,3% (23) de *Bacillus cereus*, 14,3% (13) de *Pseudomonas* spp e 11% (10) de *Micrococcus* spp. O percentual de bactérias patogênicas foi de 22% (20), entre elas, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Serratia* spp, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Citrobacter freundii* e *Pseudomonas aeruginosa*s. Verificou-se que algumas lactaristas carregavam mais de uma bactéria nas mãos. Quanto à análise microbiológica da orofaringe das lactaristas, as bactérias encontradas foram *Streptococcus* alfa-gama hemolítico (85,7%), *Staphylococcus* spp coagulase-negativo (46,2%), *Neisseria* spp (39,6%) e Bacilos corineformes (17,6%). O percentual de bactérias patogênicas na orofaringe foi de 8,8%. Foram encontradas *Pseudomonas aeruginosa*s, *Klebsiella pneumoniae* e *Serratia* spp (CAIRO et al., 2008).

Foram comparadas cepas de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* isoladas de manipuladores de alimentos e amostras de dietas enterais obtidas em 2 hospitais públicos (H1/H2) em Goiânia, utilizando a técnica de fenotipagem pelo antibiograma e pela genotipagem por eletroforese em gel de campo pulsátil (PFGE). No hospital H1, as cepas de *S. aureus* estavam presentes em duas amostras de dietas enterais e em treze *swabs* de manipuladores de alimentos. Cepas de *E. coli* foram encontradas em uma amostra de dieta enteral de H1 e em duas amostras de dietas enterais de H2 e em seis *swabs* de manipuladores de alimentos na H1 e em 12 *swabs* de manipuladores de alimentos de H2. Todas as 20 cepas de *E. coli* isoladas foram agrupadas em 4 perfis fenotípicos de A a D. Os fenótipos A (H1) e C (H2) mostraram o mesmo perfil fenotípico, provenientes de manipuladores e das dietas. O PFGE mostrou que os isolados de *S. aureus* de dietas foram relacionados com uma única estirpe isolada a

partir de um manipulador de alimentos, sugerindo que, neste caso, a razão para a contaminação da dieta pode ter sido resultado da manipulação (BORGES et al., 2010).

O despreparo dos funcionários de um Serviço de Nutrição e Dietética se reflete na higiene pessoal, nas operações de higiene e de desinfecção de equipamentos e utensílios, que comprometem a qualidade do serviço prestado (RÊGO; GUERRA; PIRES, 1997).

A qualidade de um produto não é atingida somente com a adequação do meio ambiente, o uso de máquinas, os métodos e matérias-primas adequadas. Sem o elemento humano nada se produz. Portanto, ele é quem faz a qualidade de um produto ou serviço, sendo assim, o elemento central na implantação de sistemas da qualidade (ARRUDA, 2002).

1.5 MÉTODOS E PROCEDIMENTOS PARA MINIMIZAR A CONTAMINAÇÃO INTRÍNSECA E EXTRÍNSECA

Diante das inúmeras possibilidades de contaminação das fórmulas infantis, para minimizar a contaminação intrínseca, qualquer situação de perigo que possa trazer risco microbiológico à produção de fórmulas infantis em pó deve ser controlada através da seleção e da combinação de métodos apropriados de fabricação. Neste contexto, a oferta de produtos seguros ao consumidor deve ser uma garantia do fabricante. Reforça esta responsabilidade a necessidade de estrito atendimento aos padrões microbiológicos e aos códigos de Boas Práticas de Fabricação.

Cuidados para evitar a contaminação extrínseca devem ser tomados. As diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendam resumidamente: temperatura da água de reidratação da fórmula infantil de no mínimo 70°C, higienização correta de todos os equipamentos e utensílios utilizados no preparo e na administração, cuidados relacionados ao tempo entre o preparo e o consumo, ao resfriamento e à temperatura de armazenamento e rotulagem correta das mamadeiras (WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 2007).

A temperatura da água de reidratação da fórmula infantil deve ser de no mínimo 70°C. Quando a diluição é feita com água a 50°C, uma inativação da *Enterobacter sakazaki* não muito adequada pode ocorrer, que irá demandar um rápido resfriamento para baixas temperaturas. Além disso, geralmente, os cenários com maior risco estão

associados a temperaturas de diluição de 40°C e 50°C, quando a fórmula não é consumida imediatamente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004; WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 2007).

Ao preparar a fórmula infantil com água à temperatura inferior a 70°C, esta não é suficientemente alta para inativar completamente *Enterobacter sakazakii*. Esse problema é preocupante por duas razões: Um pequeno número de células pode causar a doença, por este motivo as células presentes precisam ser destruídas. E existe também a possibilidade de que as células que sobreviveram se multipliquem na fórmula infantil reconstituída, principalmente quando é mantida durante longos períodos acima da temperatura de refrigeração (WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 2007).

Quando há alta confiança na qualidade microbiológica do produto e adesão às boas práticas na manipulação da fórmula, ou quando há componentes termosensíveis na fórmula, estratégias alternativas de avaliação do risco estão disponíveis para a temperatura de diluição de 70°C, como por exemplo, o fornecimento da fórmula infantil imediatamente após a sua reconstituição e o rápido resfriamento após o preparo (CODEX ALIMENTARIUS, 2008).

As Boas Práticas de Manipulação devem ser rigorosamente mantidas, pois a presença de *E. sakazakii* (*C. sakazakii*) em utensílios pode ser decorrente de sua capacidade em aderir às superfícies e formar biofilmes, especialmente em utensílios utilizados na alimentação infantil, tais como, látex e silicone, e na superfície de aço inoxidável de bancadas de manipulação e de equipamentos. Desta forma, todos os componentes das mamadeiras e copos utilizados para armazenamento, transporte e administração das fórmulas infantis devem ser cuidadosamente limpos e esterilizados antes da utilização (WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 2007).

Na avaliação de riscos para *E. sakazakii* em fórmulas infantis, o aumento da duração do tempo entre o preparo e a administração da alimentação é geralmente associado com o risco aumentado devido ao possível crescimento bacteriano. Este risco é maior quando a temperatura ambiente é mais elevada, em torno de 30°C e 35°C. Desta forma, recomenda-se que a fórmula não seja mantida à temperatura ambiente por mais de duas horas (WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 2007).

As mamadeiras e copos de administração devem ser rotulados contendo as informações do tipo de fórmula infantil, nome do paciente, nome do manipulador, o tempo e a data da manipulação. Como as unidades hospitalares tendem a preparar grandes volumes de fórmula infantil, a rotulagem adequada vai garantir a rastreabilidade dos produtos (WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS 2007).

As mamadeiras ou copos que não forem consumidos dentro de duas horas após a manipulação, devem sofrer um resfriamento rápido imediatamente após a manipulação e armazenados numa geladeira com temperatura no máximo de 5°C, monitorada diariamente. O resfriamento pode ser realizado por imersão em água fria (WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 2007).

Nas unidades hospitalares que manipulam um grande volume de fórmulas infantis, pode ocorrer o preparo em um recipiente único e grande, e em seguida o volume é vertido para mamadeiras ou copos de alimentação. A evidência sugere que grandes volumes são preparados e deixados para esfriar durante longos períodos no recipiente de preparação (refrigerado ou não), isto é, que a fórmula permanece em temperatura que favorece o crescimento bacteriano. A avaliação do risco da FAO / OMS verificou que o uso de recipientes maiores que 25 litros para a preparação e para o resfriamento das fórmulas infantis está associado a um risco aumentado de contaminação (WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS 2007).

Conclui-se que, além da adoção das boas práticas de fabricação, cuidados relacionados ao preparo, à manipulação e ao armazenamento de fórmulas infantis devem ser tomados, incluindo a diluição a 70°C, tendo em vista a possibilidade de contaminação durante o preparo ou o consumo do produto.

1.6 PROCESSO DE FABRICAÇÃO DAS FÓRMULAS INFANTIS

Normas padronizadas para a fabricação e manipulação das fórmulas infantis devem ser estabelecidas (FISBERG et al., 1995). O estudo científico do processo de manipulação das fórmulas infantis em hospital, visando o controle higiênico-sanitário é de grande importância para garantia da segurança alimentar e nutricional dessa clientela.

A Fórmula Infantil para lactentes é definida como “o produto em forma líquida ou em pó, utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias)” (BRASIL, 2011).

As fórmulas infantis são leites modificados com o objetivo de atender às necessidades nutricionais específicas da criança no primeiro ano de vida, visando diminuir o impacto sobre a saúde das crianças privadas do leite materno. No entanto, por não ser um alimento sob medida para o bebê, como é o caso do leite humano, a fórmula infantil deixa de apresentar vários de seus benefícios, dentre eles, as propriedades imunológicas (FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

No processo de produção industrial das fórmulas infantis em pó utiliza-se como matéria-prima o leite de vaca, que sofre algumas alterações para ficar parecido com o leite humano, considerado padrão ouro. Dentre estas alterações pode-se citar a redução no conteúdo proteico e de minerais, aumento no conteúdo de carboidratos, aumento na relação cálcio/fósforo, adição de vitaminas e de gordura modificada (EUCLYDES, 2000).

As fórmulas infantis desidratadas podem ser industrialmente fabricadas de três formas (FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004):

1. **Processo úmido:** todos os ingredientes são misturados numa fase líquida, depois são submetidos ao tratamento térmico (pasteurização) e posteriormente desidratados.
2. **Processo seco:** os ingredientes individuais são preparados, termicamente tratados quando adequado, desidratados e então misturados a seco.
3. **Processo combinado:** quando parte dos ingredientes é processada conforme descritos em 1 para produzir uma base à qual os outros ingredientes são adicionados, conforme 2.

A fórmula infantil em pó é feita a partir de ingredientes que podem incluir leite, produtos lácteos, concentrados de proteína de soja, carboidratos, gorduras, minerais, vitaminas e alguns aditivos alimentares. Estes ingredientes, em forma líquida ou em pó, geralmente são misturados com água para formar um composto líquido, e em seguida são secos para obter um pó. Antes da secagem, a mistura líquida é aquecida em combinações do binômio tempo/temperatura de pasteurização (71,6°C por 15 segundos

ou 74,4°C por 25 segundos ou 105°C-125°C por 5 segundos). Depois se homogeneiza e finalmente é estocada em grandes armazéns refrigerados. As vitaminas são adicionadas imediatamente antes da secagem. Durante o processo de secagem, a mistura líquida é aquecida até aproximadamente 82°C. A secagem ocorre em altas temperaturas de ar. A temperatura do ar de entrada varia entre 135°C a 204°C, e a de saída entre 45°C a 80°C. A mistura líquida é seca quase que instantaneamente no ar quente e conseqüentemente o pó cai para o fundo do secador, que em seguida, passa a câmara de secagem por um leito fluidizado de refrigeração, onde é rapidamente resfriado para um nível inferior a 38°C. Posteriormente, o pó é transportado para silos de armazenagem, carregados em caixas ou em grandes contentores, ou diretamente para operações de enchimento (FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

A fórmula infantil em pó não é um produto estéril e tem sido relacionada com surtos de doenças transmitidas por alimentos, principalmente em ambiente hospitalar, onde esse tipo de alimento é frequentemente administrado para as crianças internadas (FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

Os micro-organismos que podem estar presentes nas fórmulas infantis foram classificados em relação à associação entre a presença do micro-organismo na fórmula infantil e as causas de patologias nos recém-nascidos (FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

A categoria A possui evidência clara de causalidade e estão incluídos os micro-organismos *Enterobacter sakazakii* (*C. sakasakki*) e *Salmonella enterica*. A categoria B possui evidência plausível de causalidade e inclui *Pantoea agglomerans*, *Escherichia vulneris*, *Enterobacter agglomerans*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter freundii*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Serratia* spp e *Acinetobacter* spp. A categoria C possui evidência menos plausível ou ainda não foi demonstrada a causalidade; nela se encontram os micro-organismos *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus coagulase-negativa* (FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

Desta forma, *E. sakazakii* (*C. sakazakii*) e *Salmonella enterica* são comprovadamente causadores de doenças nos lactentes, como infecção sistêmica, enterocolite necrosante e diarreia grave. A fórmula infantil em pó contaminada foi demonstrada de maneira convincente, como sendo o veículo e a fonte da infecção nos lactantes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

O nível de contaminação das fórmulas infantis desidratadas por *E. sakazakii* (*C. sakazakii*) é baixo, mas, ainda assim, de alto risco, devido à capacidade de multiplicação no intervalo da preparação ao consumo do produto reconstituído (GUILLAUME-GENTIL et al., 2005). A manutenção da fórmula reconstituída em temperatura ambiente, em banho-maria, ou mesmo em geladeiras por tempo prolongado, pode propiciar a multiplicação bacteriana. Por esta razão, baixos níveis de contaminação por *E. sakazakii* (*C. sakazakii*) em fórmulas infantis em pó são considerados fator de risco significativo, dado ao potencial de multiplicação do micro-organismo durante o preparo e o tempo de espera, prévio ao consumo da fórmula (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

1.7 A IMPORTÂNCIA DO TRABALHO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A atuação da Vigilância Sanitária torna-se imprescindível no cumprimento da promoção, proteção e defesa da saúde da população. A Lei Orgânica da Saúde n° 8.080, organiza o Sistema Único de Saúde (SUS) e define a Vigilância Sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (BRASIL, 1980).

A Vigilância Sanitária é a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, uma vez que suas ações, de natureza eminentemente preventiva perpassam todas as práticas médico-sanitárias, a saber: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde (COSTA; ROZENFELD, 2000).

A Vigilância Sanitária exerce importantes papéis de ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos, de ação normativa e fiscalizadora sobre os serviços prestados e, de avaliação e prevenção do risco à saúde (LUCCHESI, 2001).

A partir do SUS, a Vigilância Sanitária passa a assumir também a normatização e fiscalização dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS).

Os EAS fazem parte do meio social onde vivem as pessoas, sendo um dos elementos que pode alterar a frequência e a distribuição dos agravos à saúde (PEREIRA, 2000). Avaliar a qualidade das ações e dos serviços de Saúde é fundamental. O conhecimento do desempenho dos serviços constitui um elemento da maior relevância na progressiva caracterização do que deve ser considerado um sistema de saúde desejável e economicamente acessível ao país (AZEVEDO, 1991).

O trabalho da Vigilância Sanitária tem que levar em conta a legislação pelas obrigações no *fazer* e no *como fazer* cumprir as determinações legais, não só para modelar comportamentos, restringir liberdades em benefícios dos interesses coletivos e ordenar conflitos, mas também para formar Políticas Públicas (COSTA, 2001).

A prática de normalização é uma atribuição do sistema legal. Aos órgãos de coordenação da Vigilância Sanitária, nos níveis federal, estadual e municipal, cabe emanar legislação sobre técnicas e padrões técnicos minimamente necessários a serem seguidos, para promover a proteção da população (EDUARDO, 1998).

As ações realizadas pela Vigilância Sanitária são de caráter educativo (preventivo), normativo (regulamentador), fiscalizador e, em última instância, punitivo. Seu desenvolvimento se dá nas esferas federal, estadual e municipal, e ocorrem de forma hierarquizada de acordo com o estabelecido na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), na Portaria Ministerial 1565/94 – GM/MS, que institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e na Lei Federal 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1994, 1999).

A instrumentalização legal é condição para o exercício de diversas práticas da Vigilância Sanitária, em virtude da natureza jurídico-política de sua intervenção, disciplinadora da vida em sociedade e aos aspectos técnico-sanitários (COSTA; ROZENFELD, 2000).

A função de inspecionar permanentemente o cumprimento às normas sanitárias é umas das atividades da Fiscalização Sanitária. Assim, a Vigilância Sanitária detém a propriedade da averiguação do ato ou fato que sejam contrários às normas sanitárias em decorrência do controle que lhe é atribuído por diversos ordenamentos com procedência na própria Constituição Federal (CARTANA, 2000).

A fiscalização sanitária é um ato de observação e julgamento, ao qual sempre deverá corresponder uma tomada de decisão. Ao inspecionar estabelecimentos, processos de fabricação de produtos, cuidados médicos ou o ambiente, sempre será feita

uma avaliação e análise quanto ao risco que possam oferecer à vida e à saúde de usuários, consumidores ou comunidade (EDUARDO, 1998).

Em relação ao campo de abrangência da Vigilância Sanitária, este é caracterizado pela diversidade de interfaces com a circulação de bens, serviços e produtos no mercado, e ainda o controle sobre o meio ambiente, na medida em que estes possam acarretar alterações biológicas, tanto individuais quanto coletivas, ao gerar demandas de serviços, de assistência médica e dos EAS (LEHMKUHL, 2003).

Desse modo, é possível deduzir que a amplitude de competência da vigilância sanitária e o volume de normas existentes para o controle de todos os problemas sanitários são determinantes para admitir que o servidor executor dos serviços de vigilância sanitária, além de bem treinado, necessita de instrumentos facilitadores e norteadores para o desenvolvimento de suas inspeções.

A parte executora das ações da Vigilância Sanitária fundamenta sua atuação em regulamentos, que são regras formais, as quais legitimam o poder de convenções legais que integram as relações entre Estado, Sociedade e Saúde Pública, caracterizado pelo direito à Saúde. Neste sentido, um dos instrumentos mais utilizados é o roteiro de inspeção: uma ferramenta de avaliação que harmoniza as ações sanitárias pela padronização das atividades verificadas (EDUARDO, 1998; CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007).

O roteiro de inspeção permite a criação de indicadores para acompanhar e comparar diferentes serviços, assim como facilita a mensuração longitudinal das adequações. É uma ferramenta para o órgão regulador e é útil para o setor regulado, como o instrumento de autoavaliação, adquirindo o conhecimento dos requisitos necessários para a adequada abrangência e aplicação normativa (LUCCHESI, 2001).

Os órgãos de vigilância sanitária têm a obrigação de planejar e executar ações fiscais direcionadas ao cumprimento das normas sanitárias (LEHMKUHL, 2003). Portanto, a criação de um instrumento norteador para as inspeções torna-se relevante, pois de forma equacionada e esquematizada, obtém-se com clareza a sistematização dos critérios de avaliação, tanto para o fiscal quanto para o fiscalizado, o que torna a inspeção mais objetiva. Desta maneira, qualquer fiscal, devidamente treinado, poderá utilizá-lo no processo de inspeção.

Nos EAS, na área de alimentação e nutrição é percebida uma lacuna na normatização, não dispondo de normas ou roteiros para o funcionamento do lactário. A inexistência de regulamentação específica que discipline as Boas Práticas de

Manipulação de fórmulas lácteas dificulta a padronização das atividades de regulação, inspeção e fiscalização dos processos e produtos pela Vigilância Sanitária.

Como normas regulamentadoras aplicadas aos EAS, na área de alimentação e nutrição existem atualmente a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, - Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, Elaboração e Avaliação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais em Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002); RDC nº 63, de 6 de julho de 2000 - Regulamento Técnico para Terapia de Nutrição Enteral (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA, 2000); e a Resolução RDC nº 171, de 4 de setembro de 2006 - Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano (BRASIL, 2006).

A legislação de nutrição enteral enfatiza que:

as unidades destinadas ao preparo de nutrição enteral que tenham lactário, este pode ser compartilhado com a sala de manipulação e envase de Nutrição Enteral (NE), desde que tenha sala separada para fogão, geladeira, micro-ondas e freezer, e tenha procedimentos escritos quanto aos horários distintos de utilização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA, 2000).

No caso do leite humano, “o porcionamento, quando realizado no lactário ou no serviço de nutrição enteral, deve ser feito em horários distintos da manipulação destas fórmulas, de acordo com procedimentos escritos” (BRASIL, 2006).

Existem dois roteiros de inspeção para lactário, um em fase de validação desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que se encontra na Consulta Pública de número 64 de 19 de agosto de 2002, como parte do Instrumento Nacional para Inspeção de Serviços de Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007). O outro é de responsabilidade da Coordenação de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Governo do Estado do Rio de Janeiro¹; ambos sem publicação oficial.

Ressalta-se que, na inexistência de legislação específica para lactário, os órgãos de Vigilância Sanitária utilizam a Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997, - Regulamento Técnico sobre "Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos" (BRASIL, 1997), e a Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993, - “Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos”; as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" e o

¹ Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biossegurancahospitalar/dados/roteiro_lactario.pdf>. Acesso em: 10 set. 2010.

"Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQs) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos" (BRASIL, 1993).

Neste sentido, as legislações possuem uma abrangência ampla e não levam em consideração as especificidades do processo de manipulação das fórmulas infantis.

Considerando a importância do lactário na alimentação dos pacientes pediátricos e a ausência de um instrumento de avaliação da qualidade higiênico- sanitária para lactário em EAS, é necessário o desenvolvimento de uma ferramenta para auxiliar a Vigilância Sanitária nas ações de regulação e fiscalização dos processos e produtos, com a finalidade de eliminar, diminuir ou prevenir risco para a saúde dos usuários, geralmente, crianças comprometidas nutricional e imunologicamente.

1.8 VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO

A motivação mais importante para desenvolver uma nova ferramenta de avaliação é a crença do pesquisador de que instrumentos prévios não cobrem o domínio do estudo. Para a construção de um instrumento de avaliação deve-se levar em conta os procedimentos metodológicos científicos. Dessa forma, a validação do instrumento torna-se um passo fundamental para a sua consecução.

A validade é conceituada como o grau em que o instrumento se mostra apropriado para mensurar aquilo que supostamente deveria medir, isto é, o propósito pelo qual está sendo usado (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004; LYNN, 1986). Quando um instrumento é válido, reflete verdadeiramente o conceito que deve medir (PASQUALI, 2003).

O aspecto operacional para verificação das evidências de validade implica numa avaliação sistemática do instrumento, sendo atualmente reconhecidos três tipos principais de estratégias: validade de conceito, validade relacionada ao critério e validade de conteúdo (PASQUALI, 2003).

A validade de conceito, também chamada de constructo, é considerada por Pasquali (2001) como a forma mais fundamental de validade. Baseia-se na medida de um constructo teórico e na relação epistêmica principal entre um conceito e seu instrumento de análise (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004). Validar o constructo de uma medida significa reconhecer a amplitude em que a medida corresponde à construção teórica do fenômeno sob estudo (LYNN, 1986).

A validade de critério refere-se à capacidade do instrumento de avaliação de medir determinado aspecto de um critério de interesse (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004). Lynn (1986) define como “*a comparação da medida que está sendo avaliada com outra medida de critério com validade já estabelecida*”. Pasquali (2001) “*refere-se ao grau de eficácia que o teste tem em predizer um determinado desempenho de um sujeito*”.

A validade de conteúdo diz respeito ao quanto os componentes do instrumento de medida são representativos e relevantes ao universo de todas as questões que poderiam ser feitas sobre o assunto (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004; WESTMORELAND et al., 2000). É efetuada através do julgamento do instrumento. O pesquisador deve definir o conceito e identificar as dimensões de seus componentes, depois submeter às questões a um grupo de “juízes” considerados “especialistas”, para obter concordância das questões (LOBIONDO- WOOD; HARBER, 2001).

A validade de conteúdo de um instrumento é realizada em duas etapas: o desenvolvimento e o julgamento do instrumento (LYNN, 1986).

1.8.1 Técnicas de abordagem de grupo

O intercâmbio de ideias e opiniões entre os membros de grupo em torno do assunto enriquece o processo de avaliação e proporciona resultados que escapam à visão individual do melhor especialista da área.

Ávila e Santos (1988) destacam as técnicas de consenso como *Brainstorming*, Técnica de Grupo Nominal (TGN), *Delphi* e *Clinical Interviewing* utilizadas com o intuito de enfatizar a livre interação dos participantes do estudo. A criatividade do grupo também é explorada, sem restrições à natureza das ideias e todas as contribuições fornecidas são consideradas importantes, o que resulta na incorporação de aspectos multidisciplinares.

As duas técnicas de construção de consenso mais utilizadas são a Técnica Delphi e a TGN. Ambas avaliam a extensão da concordância, no entanto, a TGN também serve para resolver as discordâncias, ao possibilitar o desenvolvimento de um consenso (MURPHY et al., 1998; JONES; HUNTER, 2005).

1.8.1.1 *Brainstorming*

Criada nos anos 40, pelo publicitário Alex Osborn, a expressão significa “tempestade cerebral” ou “tempestade de ideias”. O *Brainstorming* é uma técnica de grupo que visa à geração de ideias e opiniões muito divergentes entre os participantes sem fazer qualquer tipo de julgamento *a priori*. Isto significa aceitar todas as opiniões sem receber críticas antecipadamente (ROLDAN et al., 2009).

Um dos principais intuítos é a solução de problemas, ao utilizar a imaginação e a criatividade. Por sua vez, os participantes, de forma livre, produzirão ideias para solucionar algum problema específico. Para que a técnica tenha êxito, é necessário a liberdade, o prazer e a vontade de pensar e, principalmente, um objetivo determinado (ROLDAN et al., 2009).

É importante que o grupo esteja liberto de ideias preconcebidas e inibições relativamente à aplicação desta técnica. Todas as ideias do grupo têm que ser registradas, sem críticas ou julgamentos. O que importa não é responder de forma certa ou lógica, mas de maneira espontânea e criativa. Neste sentido, aplica-se, preferencialmente, a grupos em que não haja especialistas, pois o que se busca não é a qualidade das informações, mas a maior quantidade possível (COUTINHO; BOTTENTUIT JUNIOR, 2007).

Possui como desvantagens a necessidade de o grupo estar unido e o fato de que pode ser manipulada ou desequilibrada por alguém que seja mais desinibido ou fale demasiadamente (CHRISPINO, 2001).

1.8.1.2 Técnica de Grupo Nominal

A Técnica de Grupo Nominal (TGN) foi desenvolvida por Andre Delbecq e Andrew Van de Ven em 1971 (DELBECQ; VAN de VEN, 1971). O termo nominal refere-se a processos que reúnem os indivíduos, mas não lhes permite a comunicação entre si verbalmente.

Inicialmente, a TGN foi elaborada com a finalidade de aumentar a produtividade do grupo, facilitar a decisão do mesmo, promover debates, estimular a geração de ideias, críticas, e servir como instrumento no agrupamento delas (CASSIANI; RODRIGUES, 1996). Também permite a validação qualitativa de evidências (MURPHY et al., 1998).

Estruturado para a geração de ideias coletivas por meio do incentivo à participação, permite a interação dos diversos saberes envolvidos no assunto, com o

intuito de atingir consensos. Tudo isso favorece o comprometimento com o material produzido coletivamente, principalmente quando o objetivo é identificar e propor estratégias de ação (MURPHY et al., 1998).

A TGN é composta de cinco etapas: elaboração das respostas individualmente, registro de respostas, discussão para esclarecimentos, voto preliminar das respostas, nota e ordem das respostas.

Esta abordagem caracteriza-se por reunir um grupo de 8 a 10 pessoas com o intuito de gerar e discutir um conjunto de ideias e opiniões formuladas criativamente sobre um tema específico. Geralmente, a primeira listagem que compreende um amplo escopo de ideias é reduzida a um número menor após a discussão e a argumentação de cada membro do grupo. Desta maneira, conhecidas as concordâncias e discordâncias de opinião de cada membro, é possível selecionar e priorizar todas as ideias, ao utilizar uma medida de pontuação adequada.

A Técnica Nominal de Grupo ou "*focus group*" é um tratamento mais formal e melhor estruturado do que a técnica anterior. Segundo Delbecq e Van de Ven (1971), a técnica deve ser utilizada nos casos em que se pretende identificar, analisar e avaliar problemas, além de selecionar e priorizar todas as soluções possíveis.

As vantagens desta técnica são: pode ser utilizada com grande número de pessoas, desde que divididas em grupos. É uma técnica estimulante, democrática, criativa e induz a igualdade de participação entre os membros. Por outro lado, são apresentadas as seguintes desvantagens: a técnica só discute uma questão por vez; é necessário que se formem vários grupos no caso de haver muitos participantes, além de não ser adequada para problemas simples que podem ser resolvidos em grupos de interação menos estruturados (CASSIANI; RODRIGUES, 1996).

1.8.1.3 Técnica Delphi

O termo "Delphi" deriva da palavra *Delfos*, que oriunda da mitologia grega. Delfos era o nome do templo de Apolo, divindade e mestre da cidade de Delphi, que tinha o poder de transmitir desejos dos deuses e visões do futuro aos mortais inquietos (SPÍNOLA, 1984; GOODMAN, 1987).

No oráculo de Delfos, os gregos ouviam profecias famosas. A inspiração profética do poderoso oráculo foi tradicionalmente atribuída a fenômenos geológicos: através de uma fenda na terra subia um vapor que, inalado por uma mulher previamente

treinada e purificada, desencadearia um estado de transe no qual ela profetizava (HALE et al., 2003).

A técnica Delphi foi desenvolvida no final dos anos 50, pela *Rand Corporation*, com os investigadores Olaf Helmer e Norman Dalkey, no domínio da investigação, para tornar mais robusta a tomada de decisões centradas no potencial militar de tecnologias futuras, levando em consideração as respectivas implicações políticas. O objetivo original era desenvolver uma técnica para aprimorar o uso de opinião de especialistas na previsão tecnológica e o planejamento corporativo para ajudar a força aérea americana a identificar a capacidade soviética de destruir alvos estratégicos americanos (DALKEY; HELMER, 1963).

Com o passar do tempo, a técnica tem sido aplicada, especialmente a partir de 1960, em diversas áreas do conhecimento, tais como: planejamento social de comunidades, avaliação de projetos de pesquisa, propaganda e marketing e administração empresarial (SPÍNOLA, 1984).

A técnica Delphi é um método destinado a inferência e refinamento de opiniões de um grupo de especialistas especialmente instruídos, com o objetivo de alcançar o consenso de uma série de questionários, intercalados a *feedback* controlado das opiniões (DALKEY, 1969). Tem como finalidade a busca de opiniões coletivas qualificadas e baseia-se no uso estruturado do conhecimento, da experiência e da criatividade de um painel de especialistas, que passou por um processo de troca de informações e opiniões elucidativas sobre o assunto que está sendo abordado, no pressuposto de que o julgamento coletivo organizado é melhor que a opinião individual ou de alguns indivíduos com amplo conhecimento especializado (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

Para Faro (1997), a técnica Delphi se configura em uma estratégia sistemática de ouvir e analisar opiniões de especialistas com possibilidade de gerar um produto validado. Spínola (1984) descreve como uma técnica preditiva que poderá ser usada de forma preventiva para determinadas ocorrências, e aplicada especialmente quando ocorre falta de acordo e conhecimentos incompletos das questões, geralmente de natureza técnico-científica.

A técnica Delphi pode ser descrita nas seguintes etapas:

1^a) São enviados questionários a um grupo de especialistas. Estes questionários contêm perguntas quantitativas com espaço para comentários e justificativas. Os especialistas respondem ao questionário, realizam um julgamento e comentam sobre os itens apresentados.

2ª) O questionário é devolvido para o pesquisador e as respostas são consideradas em conjunto; as questões com valores quantitativos são tabuladas com estatística simples e os argumentos são relacionados aos dados numéricos. As questões que obtiverem o consenso estipulado pelo pesquisador são extraídas e o questionário é revisado pelo pesquisador.

3ª) As respostas são repassadas aos especialistas para que todas as informações sejam compartilhadas no grupo e assim reavaliem as respostas iniciais no novo contexto apresentado, orientado pela opinião do grupo (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

A cada nova rodada as perguntas são repetidas, e os participantes devem reavaliar suas respostas à luz das respostas numéricas e das justificativas dadas pelos demais especialistas na rodada anterior. São solicitadas novas justificativas, particularmente se estas divergirem das respostas centrais do grupo. Esse processo é repetido por sucessivas rodadas do questionário até que a divergência de opiniões entre os especialistas tenha se reduzido a um nível satisfatório, e a resposta da última rodada é considerada como a previsão do grupo. Com a aproximação das respostas em torno do consenso, indicado pelas medidas estatísticas, encerra-se o processo (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

De acordo com Spínola (1984), o questionário é uma das formas para a produção das informações. Não existem regras rígidas quanto ao formato das questões, porém, algumas recomendações podem ser seguidas para evitar erros de elaboração (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000). Deve ser o mais específico, claro, conciso e evitar eventos compostos, diminuindo ao máximo a ambiguidade e a possibilidade de diferentes interpretações (ALVARENGA; CARVALHO; ESCÁRIA, 2007).

A elaboração dos questionários deve atender aos objetivos propostos no estudo, apresentando para cada questão uma síntese das principais informações conhecidas sobre o assunto. Dessa forma, intenta homogeneizar linguagens e facilitar o raciocínio orientado para o futuro (SPÍNOLA, 1984).

Com o intuito de aumentar a confiabilidade nos resultados, os questionários construídos em todas as etapas devem ter padronização que permita a comparação e verificação dos mesmos e também coerência em relação ao problema a ser investigado (ALMEIDA; SPINOLA; LANCMAN, 2009).

O primeiro questionário costuma gerar a lista de itens que irão compor os questionários posteriores, amparando, desta forma, a fase exploratória da pesquisa. Os demais questionários buscam aprofundamento de opiniões (SPÍNOLA, 1984).

O envio dos questionários pode ser feito por meio do correio convencional ou eletrônico, levando em conta as suas potencialidades e custos reduzidos do último. É importante que o pesquisador deixe claro o objetivo da pesquisa, como está sendo conduzida e o tempo que o especialista terá para responder o questionário, evitando desta forma os altos índices de questionários não respondidos (ALVARENGA; CARVALHO; ESCÁRIA, 2007).

O número de questionários enviados pode ser pré-fixado a depender da natureza do problema de investigação, seus determinantes e previsão de custo (SPÍNOLA, 1984).

O número de rodadas realizadas no estudo depende, entre outros fatores, do custo do painel, do tempo disponível para o projeto, da natureza do grupo, sua homogeneidade, a complexidade do assunto e, principalmente, da disponibilidade de tempo dos participantes (ALVARENGA; CARVALHO; ESCÁRIA, 2007). No mínimo, duas rodadas de questionário são necessárias para caracterizar o processo Delphi e raros são os exemplos de estudos com mais de três rodadas (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

Não há um quantitativo de participantes pré-definido para proporcionar a representatividade e se validar os resultados obtidos, variando conforme o fenômeno em estudo e critérios para seleção destes especialistas (ALVARENGA; CARVALHO; ESCÁRIA, 2007). Spínola (1984) acrescenta que o sucesso da técnica está naturalmente dependente da experiência, do grau de qualificação e do conhecimento dos participantes, tornando particularmente relevante e pertinente a escolha, disponibilidade, motivação e acompanhamento das etapas da técnica.

Deve ser realizada uma autoavaliação do nível de conhecimentos de cada participante relativa ao questionário, pois assim, a interpretação dos resultados é fortalecida, permitindo conclusões mais ricas (ALVARENGA; CARVALHO; ESCÁRIA, 2007).

Geralmente, a técnica Delphi é um procedimento que motiva os especialistas a pensarem mais sobre o assunto em questão, considerando que estes podem ser agentes multiplicadores do tema abordado (FARO, 1997).

A técnica Delphi apresenta algumas características importantes: o anonimato dos participantes, que permite a mudança de opiniões sem constrangimento; interação com *feedback* controlado, possibilitando entre os diferentes momentos do estudo a manutenção ou modificação de opiniões; a análise estatística do grupo, o que

proporciona a visualização do ponto de vista da maioria e a identificação de padrões em acordo (FARO, 1997).

O anonimato confere aos membros do grupo participante que conheçam as respostas dos outros, sem a identificação do autor. Desta forma, assegura-se a livre interação dos participantes e a criatividade natural do grupo é explorada, sem restrições à natureza das ideias. Neste sentido, todas as contribuições fornecidas são consideradas importantes, resultando na incorporação de aspectos multidisciplinares (ÁVILA; SANTOS, 1988).

Duncan e Schmidt (1992) consideram extremamente importantes o respeito e a valorização da experiência e do conhecimento de cada um dos participantes, pois de uma forma dirigida, coloca à apreciação coletiva seus julgamentos, resultantes de um longo processo de sistematização do conhecimento adquirido na prática e transformado no julgamento individual subjetivo.

O anonimato é uma forma de reduzir a influência de fatores psicológicos, visto que igual oportunidade é oferecida para cada participante apresentar e reagir a opiniões sem a pressão da identidade dos outros membros. Além disso, o fato de não ocorrer uma reunião física, reduz os efeitos da capacidade de persuasão, a predominância de grupos majoritários em relação às opiniões de minoritários, o abandono de posições assumidas, a indução da formulação de opiniões precipitadas e a inibição de novas ideias. E, finalmente, o anonimato garante que na análise das respostas de cada opinião, esta tenha o mesmo peso e seja avaliada pelo seu mérito, independentemente da fonte (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000; WENDISCH, 2010).

O *feedback* controlado tem por objetivo dar conhecimento das respostas dos demais participantes e a comunicação aos mesmos de um resumo da etapa precedente. Minimiza as limitações encontradas na obtenção do consenso em reuniões nas quais assuntos irrelevantes ou com pouca relação direta com o problema em questão sejam discutidos. Permite a troca de informações entre os diversos participantes, o conhecimento sumarizado da opinião de todo o grupo e que o participante reconsidere as suas opiniões a partir de informações mais diversificadas (JUSTO, 2005). Em geral, o *feedback* conduz a convergência rumo a uma posição de consenso (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

O processo de *feedback* pode assumir diversas formas, desde que cumpra com a missão de consolidar todas as opiniões manifestadas pelos respondentes na rodada anterior.

É possível reduzir o ruído ao fornecer ao grupo somente aquilo que se refere aos objetivos e metas do projeto, na tentativa de que os peritos não se desviem dos pontos centrais do problema (ALVARENGA; CARVALHO; ESCÁRIA, 2007).

A utilização de dados estatísticos resultantes das respostas do grupo é uma maneira de reduzir a tendência do grupo para a conformidade. Além disso, garante que a opinião de todos os participantes esteja representada na versão final do estudo (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

Para Syed, Hjarnoe e Aro (2009), a principal vantagem da técnica Delphi é que ela remove os fatores interpessoais que frequentemente influenciam os grupos ou comitês de consenso. Wright e Giovinazzo (2000) acrescentam como vantagens:

- Grupo de especialistas: possibilita a análise do problema à pessoa melhor informada sobre o mesmo, e em geral traz um volume muito maior de informação;
- Questionários e respostas: são escritos conduzindo a maior reflexão e cuidado nas respostas, e facilita o seu registro em comparação a discussão em grupo;
- Anonimato dos Participantes: elimina a influência de fatores, como o status acadêmico ou profissional do respondente, ou sua capacidade de oratória, na consideração da validade de seus argumentos;
- Custos: não existe com o deslocamento pessoal, e os custos associados à reunião física de todos os participantes são menores;
- Especialistas: o quantitativo maior induz à criatividade e confere credibilidade ao estudo.

Algumas das desvantagens e restrições mais frequentemente apontadas são:

- Seleção dos especialistas e tratamento dos resultados: não são aceitáveis do ponto de vista estatístico;
- Escolha dos especialistas: interfere diretamente nos resultados;
- Questionário: dificuldade em redigi-lo sem ambiguidades e sem vieses (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

Face aos poucos e não específicos modelos disponíveis para avaliação das condições higiênico-sanitárias do lactário hospitalar, o presente estudo tem o objetivo de construir e validar um instrumento para este fim, que seja capaz de contemplar as Boas Práticas de Manipulação das Fórmulas Infantis.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Elaborar e pré validar um instrumento de avaliação das condições higiênico-sanitárias de lactários hospitalares.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar e selecionar nas legislações vigentes os itens de avaliação do lactário hospitalar para a composição do instrumento;
- Desenvolver e construir um instrumento para avaliar as condições higiênico-sanitárias do lactário hospitalar;
- Submeter o instrumento a apreciação de especialistas;
- Avaliar as sugestões dos especialistas com relação ao instrumento.

3 MÉTODO

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de desenvolvimento metodológico de elaboração e validação de instrumento de avaliação em saúde. Polit, Beck e Hungler (2004) referem-se aos estudos metodológicos como “às investigações dos métodos de obtenção, organização e análise dos dados, tratando da elaboração, validade e avaliação dos instrumentos e técnicas de pesquisa” que emprego auxiliar da abordagem qualitativa e, utiliza-se o método de validação de conteúdo por meio da técnica Delphi.

É um estudo exploratório, porque na medida em que existe pouco conhecimento sobre o tema na área da saúde, tem o objetivo de prover o pesquisador com um maior conhecimento sobre o assunto ou problema de pesquisa em perspectiva (MATTAR, 1999). Investiga a natureza do fenômeno e outros fatores que possam estar relacionados com o mesmo (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004).

É um estudo descritivo, por sua vez, expõe e detalha fenômenos ligados ao comportamento de uma variável sem que o pesquisador interfira no comportamento humano, e tem como objetivo a identificação e a divulgação de conhecimentos construídos pelos sujeitos de pesquisa (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004).

Em um estudo quantitativo, os conceitos são os blocos construtores das teorias, com as explicações sistemáticas de alguns aspectos, denominados critérios. Estes são características ou qualidades que assumem diferentes valores, isto é, não são iguais de uma pessoa para outra ou de um objeto para outro.

Além disto, uma pesquisa se torna quantitativa quando os atributos de um fenômeno são mensuráveis ou medidos (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004).

Por sua vez, a pesquisa qualitativa tem por finalidade compreender o ponto de vista de sujeitos e grupos. Com este fim, realizam-se esforços no sentido de apreender e interpretar a visão destes acerca do tema que estiver sendo estudado (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004).

3.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Os critérios de seleção dos especialistas para este estudo foram baseados nas recomendações de Ayton, Ferrel e Stewart (1999), e Fehring (1987), que privilegiam à

vasta experiência sobre o fenômeno a ser pesquisado. Nota-se que, as recomendações centram-se nos requisitos de titulação, experiência e realização de pesquisas que relacionem o assunto a ser estudado.

Como especialista, considerou-se uma pessoa com alto grau de conhecimento e experiência sobre lactário hospitalar, seja pela investigação científica, prática assistencial e/ou ensino.

Tendo em vista a variedade de critérios para a composição do grupo de especialistas, o presente estudo, por se tratar de um tema que requer conhecimento específico, optou em privilegiar o conhecimento e experiência dos especialistas e representação dos mesmos nos seguintes níveis: campo de atuação e formação profissional.

Estão relacionados aos campos de atuação, os profissionais que trabalham diretamente na área de lactário hospitalar, seja pela investigação científica (pesquisando e ensinando como pesquisadores e professores), ou prática assistencial (trabalhando como responsável técnico), e pelo serviço nos Centros de Vigilância Sanitária (regulando como fiscal), inseridos em alguma das seguintes áreas: Lactário Hospitalar, Vigilância Sanitária, Segurança Alimentar ou Nutrição em Unidade de Alimentação e Nutrição Hospitalar. Buscou-se, portanto, corresponder ao perfil multiprofissional e interprofissional, de modo a acreditar que mudanças e novos processos de trabalho devem emergir de dentro da própria realidade em que a problemática é enfrentada. A formação profissional será representada pelos que constituem a quase totalidade dos trabalhadores na área de nutrição.

3.3 OBTENÇÃO DAS INFORMAÇÕES

A coleta dos dados iniciou-se por meio de dois instrumentos: o destinado à caracterização dos especialistas (APÊNDICE A) e o Instrumento de Avaliação para o primeiro ciclo de Delphi (APÊNDICE B).

3.3.1 Caracterização dos especialistas

A coleta de dados constou de uma primeira parte, destinada à caracterização dos especialistas, seguida pela aplicação da técnica Delphi propriamente dita. Um primeiro contato foi estabelecido com os 10 especialistas, via mensagem eletrônica, com a finalidade de obter sua anuência. O segundo contato, também por correio eletrônico, foi feito para realizar um convite formal, com uma carta de esclarecimento sobre a pesquisa (APÊNDICE C). Os especialistas foram consultados sobre suas preferências em termos de modalidade de comunicação: por correio eletrônico ou convencional e, a seguir, solicitados a preencherem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE D), dessa vez encaminhados por correio, para serem assinados e devolvidos à pesquisadora, juntamente com envelopes postados como cartas registradas, para a devolução. Uma segunda via do TCLE foi encaminhada, por e-mail, para cada especialista. Além disso, foi lembrado aos especialistas o caráter de participação espontânea e a possibilidade de se retirarem do estudo a qualquer momento.

3.3.2 Instrumento de avaliação das condições higiênico-sanitárias de lactário hospitalar

3.3.2.1. *Levantamento da legislação vigente*

Os princípios da criação de um instrumento de medida com base em constructos podem ser divididos em três eixos denominados por Pasquali (1999) como procedimentos teóricos, empíricos (experimentais) e analíticos (estatísticos). Esses procedimentos representam na sequência um fluxograma do processo de construção do instrumento de avaliação.

Pasquali (2004) relata que, para a construção adequada de um instrumento que visa medir um constructo é preciso explicar a dimensionalidade desse constructo, defini-lo constitutiva e operacionalmente e, ao final, operacionalizá-lo em termos comportamentais.

As informações para construção do Instrumento de Avaliação foram obtidas por meio da revisão bibliográfica da literatura e foram analisadas, agrupadas e transformadas nos critérios de verificação.

Para desenvolver o estudo de caráter metodológico, utilizou-se como método de investigação a pesquisa bibliográfica, isto é, estudo sistematizado desenvolvido com base em material publicado em livros, revistas científicas e redes eletrônicas (VERGARA, 2000).

A definição dos critérios de avaliação do instrumento constitui-se da aplicação do conhecimento adquirido para a sua construção, buscando corresponder ao modelo conceitual de avaliação pretendido e apresentado na introdução.

Para a construção do Instrumento de Avaliação, analisou-se a legislação vigente para a identificação do enfoque conceitual que norteia o controle sanitário no setor de lactário hospitalar e nas Unidades de Nutrição de hospitais em níveis nacional e estadual, na literatura sobre Boas Práticas de Manipulação de Alimentos e em alguns instrumentos para serviços de nutrição e dietética já utilizados pelos serviços de vigilância sanitária.

A principal fundamentação da pesquisa bibliográfica foi em estudos de evidência científica, em recomendações de entidades e em normas governamentais e regulamentadoras.

A construção do Instrumento de Avaliação das Condições Higiênico-Sanitárias de Lactário Hospitalar teve como sustentação legal e técnica as normas relacionadas às seguintes áreas:

I - Alimentos: Portaria nº1428 de 26 de novembro de 1993, Portaria nº 326 de 30 de julho de 1997, Resolução nº 275 de 21/11/2002, Resolução - RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001.

II - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002; Norma ABNT NBR 13534(2008); Resolução - RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007; Norma ABNT NBR 7256(2005); Resolução – RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004; Resolução - RCD N° 63 de 06 de julho de 2000 e Resolução RDC- nº. 171 de 04 de setembro de 2006.

III - Normas Genéricas ABNT NBR 5410(2005); ABNT NBR 16401(2008); Portaria GM/MS nº 3.523, de 28 de agosto de 1998; Resolução – RE/ANVISA nº 9, de 16 de janeiro de 2003; NR 23 - Proteção Contra Incêndios; NR 7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.

Foram contemplados os critérios de Avaliação da Qualidade nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, preconizado por Donabedian (1980), com questões de estrutura, processo e resultado. A estrutura diz respeito aos recursos existentes, classificados em humanos, materiais, financeiros e organizacionais. O processo engloba as atividades e procedimentos utilizados pelos profissionais de saúde para transformar os recursos em resultados, são os fluxos e rotinas das atividades desenvolvidas, e finalmente, resultado constitui o impacto dos procedimentos na saúde e

na qualidade de vida das pessoas submetidas ao atendimento (PEREIRA, 1999).

Em relação à **estrutura**, foram abordadas as condições:

1. Das instalações físicas quanto à localização, à iluminação, à ventilação, aos pisos, às paredes e aos forros, às condições de higiene, às instalações sanitárias, aos vestiários, aos lavatórios, ao abastecimento de água, às condições da caixa d'água e das instalações hidráulicas, ao destino dos resíduos, ao local para limpeza e desinfecção dos equipamentos e utensílios, ao local para o processamento de alimentos.
2. Dos equipamentos, utensílios, móveis e bancadas, quanto à adequação, conservação, armazenamento e condições de higiene.
3. Do pessoal da área de produção, quanto à qualificação e à capacitação para as atividades, quanto ao uso de vestuário adequado, ao asseio pessoal, aos hábitos de higiene e ao estado de saúde.

Em relação ao **processo**, foram abordadas as seguintes questões:

1. Técnicas de manipulação das fórmulas infantis, tempo de preparo, ausência de contaminação cruzada, cuidados de higiene, conservação e procedência das matérias-primas.
2. Conservação das fórmulas infantis, considerando o tempo e a temperatura em que são mantidas; as embalagens, a identificação, o prazo de validade e a rotulagem.
3. Exigência de métodos de controle e de garantia da qualidade, com a adoção de Boas Práticas de Manipulação e controle microbiológico da matéria-prima.
4. Processo de higienização das mamadeiras.
5. Processo de limpeza do estabelecimento, o tratamento dado ao lixo e outras práticas de lavagem das matérias-primas, equipamentos e utensílios.

Em relação aos **resultados**, foram abordadas as condições do produto final quanto à presença ou não de contaminantes.

3.3.2.2 Validação do Instrumento de Avaliação

O Instrumento de Avaliação das Condições Higiênico-Sanitárias de Lactário Hospitalar possui perguntas fechadas. Os especialistas analisaram os critérios descritos no instrumento e os classificaram em Imprescindível (*I*), *Necessário* (*N*), *Recomendável* (*R*) e *Informativo* (*INF*).

Os Critérios para classificação são:

- *Imprescindível* (I): quando o item puder influenciar de forma crítica na qualidade das fórmulas infantis.
- *Necessário* (N): quando o item puder influenciar de forma menos crítica na qualidade e segurança das fórmulas infantis.
- *Recomendável* (R): quando o item puder influenciar de forma não crítica na qualidade e segurança das fórmulas infantis.
- *Informativo* (INF): quando o item só apresentar uma informação que auxilie na interpretação dos demais.

Os especialistas foram solicitados a julgar cada critério do Instrumento de Avaliação e a manifestar individualmente sua opinião a respeito do instrumento como um todo, do mesmo modo que na forma como os itens estavam apresentados e sua clareza. Além disso, puderam sugerir a modificação, a exclusão, assim como a inclusão de novas questões.

Solicitou-se aos especialistas que devolvessem o instrumento em 15 dias, prazo posteriormente visto como inadequado. Os especialistas necessitaram de prazo maior para administrarem esta atividade no âmbito de seu cotidiano. Assim, o retorno total deu-se quatro meses após. As respostas emitidas pelos especialistas nortearam a reformulação que originará o segundo ciclo.

Todas as informações dos especialistas, as respostas e as sugestões serão posteriormente enviadas ao grupo. As questões que não obtiveram consenso na primeira rodada serão encaminhadas aos mesmos especialistas para a segunda rodada de apreciação. Nesse momento, os especialistas poderão manter suas primeiras respostas ou modificá-las a partir da consideração dos resultados.

3.4 TRATAMENTO DAS INFORMAÇÕES

Os dados obtidos do Instrumento de Avaliação foram inseridos em um banco de dados, em Planilha Eletrônica Excel, onde se registraram todas as informações numéricas preenchidas pelos especialistas.

O grau de consenso foi realizado pelo cálculo da frequência relativa dos especialistas com cotação correspondente a uma concordância sem reservas da inclusão de um determinável critério. Foi avaliado por meio das porcentagens, de acordo com o critério de corte de maior ou igual a 75%. Para valores abaixo foi considerada as razões

individuais para não conformidade, a possibilidade de ajuste do item, a partir das sugestões emitidas com retorno aos participantes até se obter a convergência.

3.5 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

O projeto do presente estudo foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (CEP/FIOCRUZ/IOC e aprovado sob número 161.254 atendendo às questões éticas e legais exigidas pela Resolução nº 196/96 de 10 de Outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde.

4 RESULTADOS

Os resultados obtidos são apresentados em duas partes: a primeira referente à caracterização dos especialistas (subcapítulo 4.1) e a segunda referente aos resultados propriamente ditos, obtido no primeiro ciclo de Delphi aplicado – Instrumento de Avaliação das condições Higiênico-sanitárias de Lactário Hospitalar (subcapítulo 4.2).

4.1 CARACTERIZAÇÃO DOS ESPECIALISTAS

A caracterização sócio-demográfica e profissional dos especialistas foi obtida em relação a oito especialistas, pois, dos dez selecionados, dois não responderam ao convite. A caracterização compreendeu os seguintes tópicos:

1. Identificação: sexo, idade, localização da residência e da atuação profissional atual (Estado). Para a idade, foram escolhidos os intervalos de 20 anos completos a 30, 31 anos completos a 40; 41 anos completos a 50; e mais de 50 anos completos.
2. Tempo de atuação profissional: de 5 anos completos a 10; de 11 anos completos a 15; de 16 anos completos a 20; de 21 anos completos a 25; de 26 anos completos a 30; e mais de 30 anos.
3. Área de atuação atual e de experiência profissional: ensino, pesquisa, assistência e Vigilância Sanitária.
4. Tipo de Instituição que atua: federal, estadual, municipal, universitária, pública, privada e filantrópica.

Em relação ao sexo, conforme observado na Tabela 1, constata-se que o grupo de especialistas foi formado exclusivamente pelo sexo feminino (100%). Suas idades variaram de 20 a 50 anos incompletas, sendo que cinco (62,5%) especialistas tinham de 41 anos completos a 50 anos; dois (25%), de 20 anos completos a 30 anos; e um (12,5%) tinha de 31 anos completos a 40 anos.

Verifica-se que dois (25%) especialistas em cada um dos estados residiam e trabalhavam em São Paulo, Rio de Janeiro e no Distrito Federal e que havia um (12,5%) juiz em cada um dos estados de Mato Grosso e Pará.

Tabela 1.

Caracterização sócio-demográfica dos especialistas quanto ao sexo, idade e local de residência e atuação profissional.

Sexo		Idade (Anos)				Local de Residência e de Atuação Profissional*				
Feminino	Masculino	20-30	31-40	41-50	>50	DF	MT	PA	RJ	SP
N(%)	N(%)									
8 (100)	0 (0)	2(25)	1(12,5)	5(62,5)	0 (0)	2	1	1	2	2

* DF = Distrito Federal, MT = Mato Grosso, PA = Pará, RJ = Rio de Janeiro, SP = São Paulo.

Fonte: próprio autor

No que diz respeito ao tipo de instituição que atua, a maior parte dos especialistas, sete (87,5%) trabalhavam em instituições públicas.

No que tange ao tempo de atuação profissional, observa-se que dois especialistas (25%) se formaram entre 5 anos completos a 10 de graduação, três (37,5%) entre 11 anos completos a 15 de graduação. Além disto, um (12,5%) tinha entre 16 anos completos a 20 de graduação e dois (25%) de 21 anos completos a 25.

Em termos de área de atuação, quatro (50%) especialistas trabalhavam em instituição de ensino, pesquisa e hospital, um (12,5 %) encontrava-se trabalhando em instituição de ensino e pesquisa. E dois (25%) trabalhavam em órgão regulador relacionado à Vigilância Sanitária. Um (12,5%) se encontrava trabalhando exclusivamente em hospital ou algum outro serviço de assistência.

Quanto ao tipo de instituição que atuavam, quatro (50%) trabalhavam em instituições federais, três (37,5%) estaduais e um (12,5%) no município. Esses resultados estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2

Caracterização profissional dos especialistas quanto tipo de instituição que trabalhavam, tempo de atuação profissional e campo de atuação.

Tipo de Instituição	Número (n)	Percentual (%)
Pública	07	87,5
Privada	00	00
Filantrópica	01	12,5
Tipo de Instituição que atua		
Federal	04	50
Estadual	03	37,5
Municipal	01	12,5
Tempo de Atuação Profissional (Anos)		
05 10	02	25
11 15	03	37,5
16 20	01	12,5
21 25	02	25
26 30	00	00
Campo de Atuação		
Assistência (hospital)	01	12,5
Ensino e pesquisa	01	12,5
Ensino e pesquisa e hospital	04	50
Órgão Regulador	02	25

Fonte: próprio autor

4.2 INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE LACTÁRIO HOSPITALAR

4.2.1 Levantamento da Legislação

A construção do Instrumento de Avaliação das Condições Higiênico-Sanitárias de Lactário Hospitalar tiveram como sustentação legal e técnica as normas relacionadas às seguintes áreas:

I - Alimentos: Portaria nº1428 de 26 de novembro de 1993, Portaria nº 326 de 30 de julho de 1997, Resolução nº 275 de 21/11/2002, Resolução - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001,

II - Estabelecimentos Assistências de Saúde (EAS) Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002; Norma ABNT NBR 13534/2008; Resolução - RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007; Norma ABNT NBR 7256/2005; Resolução – RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004); Resolução - RCD N° 63 de 6 de julho de 2000 e Resolução RDC- nº. 171 de 04 de setembro de 2006.

III - Normas Genéricas ABNT NBR 5410:2005; ABNT NBR 16401/2008; Portaria GM/MS nº 3.523, de 28 de agosto de 1998; Resolução – RE/ANVISA nº 9, de 16 de janeiro de 2003; NR 23 - Proteção Contra Incêndios; NR 7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional;

Nas normas encontradas, as referências citadas foram analisadas, localizando-se o máximo daquelas relativas ao assunto em questão. As normas encontradas foram divididas por assuntos: alimentos, EAS e normas genéricas.

Todas as normas de alimentos encontradas enfocavam o funcionamento geral de estabelecimentos que realizam algumas das seguintes atividades: produção/fabricação, importação, manipulação, fracionamento, armazenamento, distribuição, venda para o consumo final e transporte de produtos na área de alimentos.

Do mesmo modo foram pesquisadas as normas relativas aos EAS que abordavam planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, à saúde do trabalhador e ao descarte de resíduos sólidos de saúde.

E as normas gerais abordavam instalações elétricas de baixa tensão, instalações de ar-condicionado, procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, de todos os componentes dos sistemas de climatização, padrões referenciais de qualidade ao ar interior, segurança contra incêndios e o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.

Foi observado que nenhuma norma específica para lactário hospitalar foi encontrada.

Foram extraídas das legislações comentadas a seguir, as partes de maior relevância para a construção do Instrumento de Avaliação e para elucidação do conteúdo da norma.

4.2.1.1 Área de alimentos

O termo segurança alimentar foi mencionado sob diferentes conceitos. No sentido quantitativo, relaciona-se ao direito ao acesso a alimentos básicos em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, para a obtenção de uma nutrição apropriada e manutenção da saúde (VALENTE, 1997). Em termos qualitativos, a segurança alimentar ou *food safety* é referido por Cavalli (2001), como garantia de consumo de alimento seguro no âmbito da saúde coletiva, ou seja, são produtos livres de contaminantes de natureza química, biológica (organismos patogênicos), física ou de outras substâncias que possam colocar em risco a saúde.

Dentre os principais fatores que influenciaram e culminaram no aumento da exigência por atributos de segurança nos alimentos, por parte dos consumidores, do governo e das instituições privadas, pela segurança e pela gestão da qualidade de alimentos, estão a industrialização e a urbanização, o aumento da competitividade, o desenvolvimento da pesquisa científica, a globalização e as mudanças e novas demandas dos consumidores (SPERS, 2003).

Para o consumidor, a segurança alimentar é mais do que um produto livre de organismos patogênicos. Ele considera como produto alimentício seguro, aquele que ao ser ingerido, não produz efeito prejudicial à sua saúde (COSTA, 2005).

Deste modo, é necessário que se garanta a inocuidade dos alimentos, já que muitas são as enfermidades decorrentes da ingestão de alimentos contaminados.

Os sistemas mais conhecidos de garantia da inocuidade dos alimentos são as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) (CAC, 2003).

A seguir estão descritos resumidamente os principais itens abordados nas normas e legislações consultadas em alimentos:

- **Portaria nº 1.428 de 26 de novembro de 1993 - Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, as Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos, e o Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQs) para Serviços e Produtos na Área de Alimento**

Este regulamento instaura uma nova fase da qualidade dos alimentos no Brasil, substituindo o conceito de controle apenas na última etapa do processo de fabricação,

isto é, do produto acabado para o conceito de controle de qualidade contínuo, em cada etapa do processo.

O Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos tem o objetivo de garantir a proteção e defesa da saúde do consumidor, em caráter preventivo, através da prática da inspeção sanitária de alimentos e ainda estabelecer as orientações necessárias para sua execução, de forma a avaliar as Boas Práticas para obtenção de padrões de identidade e qualidade de produtos e serviços na área de alimentos. Preconiza a avaliação dos projetos da qualidade das empresas produtoras e prestadoras de serviços de alimentação quanto à garantia da qualidade dos alimentos oferecidos à população. Também inclui a avaliação da eficácia e efetividade dos processos, meios e instalações, assim como dos controles utilizados na produção, armazenamento, transporte, distribuição, comercialização e consumo de alimentos através do sistema APPCC.

As Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos consistem em normas de procedimentos para atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto e ou de um serviço na área de alimentos, cuja eficácia e efetividade devem ser avaliadas por meio da inspeção e/ou da investigação. Dentre seus objetivos, pode-se citar a definição de parâmetros de qualidade e segurança ao longo da cadeia alimentar e o estabelecimento de procedimentos de obediência aos parâmetros definidos.

Estas diretrizes se aplicam a todos os estabelecimentos produtores e/ou prestadores de serviços na área de alimentos.

O Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQs) tem como objetivo estabelecer a metodologia para elaboração de PIQs e definir a estratégia para oficializar, após avaliação, as propostas de PIQs encaminhadas pelos estabelecimentos. Os PIQs para produtos na área de alimentos são conhecidos como o conjunto de atributos que identifica e qualifica um produto. As propostas do PIQs devem ser assinadas pelo responsável técnico, em conjunto com as propostas de Boas Práticas e encaminhados à Secretaria de Vigilância Sanitária para a sua divulgação.

- **Portaria nº 326 de 30 de julho de 1997 - Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos**

Seu conteúdo consta dos princípios gerais higiênico-sanitários das matérias-primas, dos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos como localização, vias de acesso interno, edifícios e instalações, equipamentos e utensílios, construção; requisitos de higiene do estabelecimento; higiene pessoal e requisito sanitário; requisitos de higiene na produção e controle de alimentos.

Este regulamento aplica-se a toda pessoa física ou jurídica que possua pelo menos um estabelecimento no qual sejam realizadas algumas das seguintes atividades: produção/industrialização, fracionamento, armazenamento e transporte de alimentos industrializados.

- **Resolução nº 275 de 21/11/2002 - Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos**

A avaliação do cumprimento do Regulamento Técnico constante do Anexo I e do Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos, aprovado pela Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, dar-se-á por intermédio da Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos constante do Anexo II.

Este regulamento aplica-se aos estabelecimentos processadores/industrializadores nos quais sejam realizadas algumas das seguintes atividades: produção/industrialização, fracionamento, armazenamento e transporte de alimentos industrializados. Tem o intuito de estabelecer os Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) que contribuem para a garantia das condições higiênico-sanitárias necessárias ao processamento/industrialização de alimentos, ao complementar as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

O item 4.1.1 do anexo I institui que os estabelecimentos produtores e ou industrializadores de alimentos implementem e mantenham os POP para higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios; controle da potabilidade da água; higiene e saúde dos manipuladores; manejo dos resíduos; manutenção preventiva e

calibração de equipamentos; controle integrado de vetores e pragas urbanas; seleção das matérias-primas, ingredientes, embalagens e programa de recolhimento de alimentos.

Que os POPs citados se constituam em documentos escritos de forma objetiva e estabelecem instruções sequenciais para realização de operações rotineiras, e ainda asseguram que todos os colaboradores que executem a mesma atividade, conduzam o trabalho de forma semelhante.

A Lista de Verificação, descrita no Anexo II, caracteriza o estabelecimento, descreve as categorias dos produtos fabricados, identifica os responsáveis técnico e legal e tem como objetivo principal avaliar se as condições higiênico-sanitárias estão em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, que determinam os meios fundamentais e favoráveis para a produção de alimentos com qualidade aceitável.

A Lista é composta de 172 itens e subitens que englobam questões referentes à estrutura física (79 itens), equipamentos, móveis e utensílios (21 itens); manipuladores (14 itens), matéria-prima, ingredientes e embalagens (33 itens) e documentação (25 itens).

A Resolução instituiu no Brasil a obrigatoriedade do manual BPF e dos POP, ao reafirmar o compromisso dos produtores dos estabelecimentos quanto às normas técnicas sobre manipulação de produtos e higiene que devem prosseguir nesses segmentos.

- **Resolução - RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001 - Regulamento Técnico sobre os Padrões Microbiológicos para Alimentos**

Estabelece os padrões microbiológicos sanitários para alimentos e determina os critérios para a conclusão e interpretação dos resultados das análises microbiológicas de alimentos destinados ao consumo humano. Este regulamento aplica-se aos alimentos destinados ao consumo humano.

Dentre os 28 grupos de alimentos, são de interesse para o nosso trabalho as categorias de alimentos infantis e alimentos para grupos populacionais específicos.

O grupo dos alimentos infantis é composto dos produtos:

- a) produtos prontos ou instantâneos que serão consumidos após adição de líquidos, por crianças acima de 1 ano de idade, incluindo os alimentos de transição e de seguimento, com exceção dos produtos comercialmente estéreis;

- b) produtos prontos ou instantâneos que serão consumidos com ou sem adição de líquidos, por bebês de até 1 ano de idade, exceto os prematuros, incluindo as fórmulas infantis, porém, exclui-se os que receberam tratamento térmico em embalagens herméticas;
- c) fórmulas infantis para prematuros, com exceção dos que receberam tratamento térmico em embalagens herméticas;
- d) leite materno de bancos de leite;
- e) água envasada para o preparo de mamadeiras e similares.

A categoria alimentos para grupos populacionais específicos é composta por:

- a) alimentos para gestantes e nutrízes, excluídos os que serão consumidos após adição de líquidos, com emprego de calor;
- b) alimentos para imunossuprimidos e imunocomprometidos, com exceção dos que serão consumidos após adição de líquidos, com emprego de calor;
- c) dietas enterais líquidas, em embalagens herméticas, estáveis à temperatura ambiente;
- d) água envasada para o preparo de alimentos para imunossuprimidos e imunocomprometidos e para dietas enterais.

Esta resolução não inclui nos padrões microbiológicos os aspectos higiênicos, isto é, as determinações microbianas que permitem avaliar higienicamente um produto, no que se refere à aplicação de Práticas de Higiene em toda a sua cadeia de produção e exposição ao consumo. Os aspectos higiênicos baseiam-se em determinações analíticas de contagem total de bactérias (carga microbiana total de mesófilos e/ou termófilos e/ou psicrotróficos), contagem total de fungos (bolores e leveduras), coliformes totais (ambientais). A avaliação da presença/ausência ou de números baixos desses microrganismos não é suficiente e não está diretamente relacionada com conclusões sobre o risco ao consumidor. Como indicadores higiênicos, estão relacionados com qualidade do processamento, etapa, procedimento e com a possível deterioração de produtos.

A RDC n° 12 relaciona os microrganismos indicadores sanitários. Os possíveis patógenos presentes nos alimentos são bactérias, vírus e parasitos. As bactérias patogênicas são numerosas, incluindo *Salmonella typhi*, outras *Salmonella* spp, *Shigella* spp, *Escherichia coli* enteropatogênicas, e outras, *Vibrio cholerae* O1 e O139, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio fluvialis* e outros víbrios, *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni* e outras. Essas bactérias devem ser consideradas para o diagnóstico e elucidação de Doença

Transmitida por Alimentos (DTA) e para avaliação adicional de riscos à saúde pública. Estão relacionados ao controle da sobrevivência e da multiplicação dos perigos microbiológicos.

4.2.1.2 Área de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

A Vigilância Sanitária durante muito tempo tem refletido e se preocupado com os riscos ocupacionais relacionados às atividades na área de saúde, no atual contexto; todos os fatores constitucionais referentes às instalações, equipamentos, materiais e procedimentos no ambiente de trabalho são objetos da avaliação da Vigilância Sanitária, na perspectiva de antecipar, reconhecer, avaliar e controlar quaisquer riscos que possam vir a causar danos à saúde dos pacientes, profissionais e ao meio ambiente.

As normas legais, como instrumentos de ação sanitária, regulamentam as características de instalações físicas e infraestrutura para EAS.

A seguir estão descritos resumidamente os principais itens abordados nas normas e legislações consultadas sobre a área de EAS:

- **Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 - Regulamento Técnico Destinado ao Planejamento, Programação, Elaboração, Avaliação e Aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS)**

Essa resolução deve ser observada em todo o território nacional, na área pública e privada e compreende: a) as construções novas de estabelecimentos assistenciais de saúde de todo o país; b) as áreas a serem ampliadas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes; c) as reformas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes e os anteriormente não destinados a estabelecimentos de saúde.

Esta resolução inclui as recomendações técnicas para projetos de instalações elétrica e eletrônica, hidráulica e fluido-mecânica; climatização, ambiental e arquitetônica.

Os EAS possuem diversos ambientes com espaços fisicamente determinados e especializados para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s).

O Serviço de Nutrição e Dietética (SND) é um ambiente de apoio dentro do EAS e pode ou não estar inserido na área da unidade, mas, no entanto, é obrigatória sua

existência sempre que houver internação de pacientes. Dependendo do foco de atendimento da unidade, o EAS será composto pelos ambientes de cozinha, lactário e nutrição enteral.

A atribuição do SND é proporcionar condições de assistência alimentar a indivíduos enfermos e sadios e é responsável pelas atividades de:

- Receber, selecionar e controlar alimentos, fórmulas, preparações e utensílios;
 - Armazenar alimentos, fórmulas, preparações e utensílios;
 - Distribuir alimentos e utensílios para preparo;
 - Preparar os alimentos e fórmulas lácteas e não lácteas;
 - Coccionar as dietas normais, desjejuns e lanches e as dietas especiais;
 - Manipular as nutrições enterais;
 - Porcionar as dietas normais e especiais;
 - Envasar, rotular e esterilizar as fórmulas lácteas e não lácteas;
 - Envasar e rotular as nutrições enterais;
 - Distribuir as dietas normais e especiais; fórmulas lácteas e não lácteas; nutrições enterais;
 - Oferecer condições de refeição aos pacientes, funcionários, alunos e público, e alimentação específica e individualizada aos pacientes;
 - Higienizar e guardar os utensílios da área de preparo;
 - Receber, higienizar e guardar utensílios dos pacientes, além de descontaminar;
 - Esterilizar os utensílios provenientes de quartos de isolamento;
 - Receber, higienizar e guardar as louças, bandejas e talheres dos funcionários, alunos e público.
-
- **Resolução - RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002, altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde**

Esta resolução determina que o lactário deve existir em EAS que possuam atendimento pediátrico.

Os EAS com até 15 leitos pediátricos, podem ter área mínima de 15,0m² com distinção entre área suja e limpa, com acesso independente à área limpa feito através de vestiário de barreira.

O lactário deverá ser constituído no mínimo de:

- Sala composta de área para recepção, lavagem de mamadeiras e outros utensílios com dimensão de 8,0 m², e também instalação de água fria e quente;
- Área para desinfecção de alto nível de mamadeiras com dimensionamento de 4,0 m²;
- Área para esterilização terminal (opcional) com 1,0 m².

O fluxo de trabalho para a etapa de preparo das fórmulas lácteas e não lácteas é preparo, envase de mamadeiras, esterilização terminal de mamadeiras (opcional) e distribuição.

Na etapa de limpeza, o fluxo de trabalho é recebimento, lavagem (enxaguar, escovar e lavar) e desinfecção de alto nível de utensílios.

- **Norma ABNT NBR 13534/2008 Instalações elétricas de baixa tensão – Requisitos específicos para instalação em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**

A norma ABNT NBR 13534/2008 complementa a norma para instalações elétricas de baixa tensão (ABNT NBR 5410), nos requisitos específicos para instalações elétricas em EAS.

As instalações elétricas e os equipamentos utilizados em locais médicos são sujeitos a demandas altamente críticas. Os riscos têm que ser estudados antes de se efetuar um projeto, ao determinar as aplicações e riscos envolvidos em cada ambiente de um EAS. Assim, é possível estipular o que uma instalação elétrica deve possuir para uma aplicação segura em relação a cada tipo de risco envolvido na unidade.

O objetivo de todas as medidas de segurança elétrica é a garantia da integridade física dos pacientes, dos funcionários e conservação das instalações.

A norma ABNT NBR 13534/2008 classifica os EAS de acordo com dois critérios: o primeiro baseia-se no tipo de equipamento eletromédico presente no local durante o procedimento. Já o segundo critério refere-se à segurança do fornecimento de energia com que os equipamentos do local devem ser providos.

Em relação ao primeiro critério, a norma define três grupos: grupo 0, que utiliza equipamento sem parte aplicada ao corpo humano; grupo 1, com parte do equipamento eletromédico aplicada externamente ao corpo, ou parte aplicada a fluidos corporais, porém não aplicada ao coração; e grupo 2, com parte do equipamento aplicada ao coração, ou equipamentos essenciais à manutenção da vida.

A norma também estabelece o tempo máximo de interrupção no fornecimento de energia para cada ambiente. Varia entre interrupção longa, de mais de 15 segundos (Classe 15), aos locais sem nenhuma tolerância à interrupção (Classe 0).

A classificação dos serviços de segurança para o Serviço de Nutrição e Dietética é classificado na norma com classe >15 (alimentação disponível automaticamente em mais de 15 segundos).

- **Norma ABNT NBR 7256/2005 - Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações**

Prescreve os requisitos mínimos para projeto e execução de instalações de tratamento de ar em EAS.

As instalações de tratamento de ar devem controlar parâmetros ambientais, como condições termohigrométricas, grau de pureza do ar e renovação e movimentação do ar.

O controle das condições termohigrométricas é necessário para propiciar condições gerais de conforto para os pacientes e profissionais da área de saúde, para inibir a proliferação de microrganismos, favorecida por umidade alta e proporcionar condições específicas de temperatura e/ou umidade para operação de equipamentos especiais.

Os valores de temperatura e umidade relativa estabelecidos nesta norma para o lactário são de 21°C a 24°C e de 40 a 60%, respectivamente.

A categoria e a eficiência mínima de filtragem do ar requerida são estipuladas em função da classe de risco e/ou dos procedimentos desenvolvidos nos diversos ambientes.

A renovação do ar ambiente com ar novo de boa qualidade proveniente do exterior é necessária para reduzir a concentração de poluentes transportados pelo ar, principalmente os que não são retidos pelos filtros de partículas, como odores e gases. A

vazão mínima de ar total é estipulada de forma a garantir movimentação adequada do ar ambiente e acelerar o transporte dos poluentes gerados internamente até os filtros.

Esta norma prescreve que a vazão mínima de ar exterior e de ar total no lactário dever ser de 06 e 18 m³/m²/h, respectivamente.

Os filtros utilizados no lactário devem ser filtros grossos da Classe 4 com eficiência de $90 \leq E_g$ (Eficiência gravimétrica para pó sintético).

A classificação dos filtros grossos é realizada por ensaio de arrestância, isto é, ensaio gravimétrico. O método visa determinar a eficiência do filtro ensaiado em relação à sua capacidade de retenção em massa do pó admitido no túnel de ensaio. Desta maneira, o filtro é submetido às cargas sucessivas de pó, através de um sistema alimentador de pó. Ao final, o filtro em teste é pesado para determinar o percentual de retenção em massa no filtro em comparação ao volume total de pó alimentado. A arrestância média do filtro (ou eficiência gravimétrica) é determinada pela média das eficiências verificadas nas etapas de carregamentos de pó até a perda de pressão.

Esta norma também classifica o lactário em relação ao risco de ocorrência de eventos adversos à saúde por exposição ao ar ambiental em Nível 1, visto que o serviço de lactário é uma área em que não foi constatada risco de ocorrência de agravos à saúde relacionados à qualidade do ar, porém algumas autoridades, organizações ou investigadores sugerem que o risco seja considerado.

- **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 - Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**

O gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) deve ser elaborado e composto pelas etapas de manejo, segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento e disposição final.

O acondicionamento consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento.

Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos.

Os resíduos de saúde existentes no lactário são classificados no GRUPO D como resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- **Resolução - RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007 - Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana**

Este Regulamento define os princípios ativos dos produtos com ação antimicrobiana, que são destinados ao uso em objetos, sobre superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, em indústrias, em hospitais, estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados.

Os produtos a serem utilizados devem possuir seu registro na Anvisa para a utilização a que se destinam. As instruções do fabricante para o uso do produto devem ser seguidas e o seu rótulo consultado, a fim de se determinar as precauções necessárias para o tipo de substância química e sua utilização.

Além disso, este regulamento define os produtos com ação antimicrobiana para indústria alimentícia, de uso hospitalar e para lactários.

Os produtos com ação antimicrobiana para indústria alimentícia e afins abrangem os produtos para uso em objetos, equipamentos e superfícies inanimadas e ambientes onde se dá o preparo, consumo e estocagem dos gêneros alimentícios, utilizados em cozinhas, indústrias alimentícias, laticínios, frigoríficos, restaurantes e demais locais produtores ou manipuladores de alimentos. Os produtos são classificados em sanitizantes e desinfetantes e são destinados exclusivamente à sanitização/desinfecção de superfícies e equipamentos que entram em contato com o alimento.

Já os produtos de ação antimicrobiana de uso hospitalar abrangem os produtos para uso em ambientes, pisos, paredes, mobiliários e artigos (objetos, equipamentos e acessórios) utilizados exclusivamente em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde. Os produtos são classificados em desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos.

No lactário é permitido o uso do desinfetante para lactários destinados à desinfecção de utensílios que entram em contato com a cavidade bucal de recém-nascidos e bebês, assegurando a destruição de germes patogênicos. Somente poderão ser utilizadas como princípios ativos substâncias inorgânicas liberadoras de cloro ativo e hipocloritos de sódio, lítio ou cálcio.

O desinfetante é definido com um produto que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas. Sanitizante é um agente/produto que reduz o número de bactérias a níveis seguros de acordo com as normas de saúde.

Os microrganismos utilizados para avaliação da atividade antimicrobiana para cada tipo de produto são:

- Sanitizantes na Indústria alimentícia e afins: *Salmonella choleraesuis*, *Eschericia coli* e *Staphylococcus aureus*;
- Desinfetantes na Indústria alimentícia e afins: *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* e *Eschericia coli*;
- Desinfetante para lactário: *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* e *Eschericia coli*;
- Desinfetantes para uso Hospitalar para superfície fixa e artigo não crítico *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa*
- **Resolução - RDC nº 63 de 6 de julho de 2000- Regulamento Técnico para a Terapia de Nutrição Enteral (TNE)**

A TNE deve abranger as etapas de indicação e prescrição médica; prescrição dietética; preparação, conservação e armazenamento; transporte; administração; controle clínico laboratorial e avaliação final. Estas etapas devem atender a procedimentos escritos específicos e serem devidamente registradas, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.

As Boas Práticas de Preparação da Nutrição Enteral (BPPNE) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de preparação da Nutrição Enteral (NE), bem como critérios para aquisição de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada.

As BPPNE envolvem organização e pessoal, infraestrutura física, equipamentos, utensílios e mobiliários, controle do processo de preparação e garantia da qualidade.

Quanto a organização e pessoal, a legislação aborda os aspectos de estrutura organizacional; responsabilidade; treinamento, saúde, higiene e conduta; e vestuário dos colaboradores.

A infraestrutura física relaciona os aspectos dos ambientes e determina que a unidade destinada ao preparo de nutrição enteral deve possuir área de armazenamento; sala de recebimento de prescrições e dispensação de NE; sala de limpeza e sanitização de insumos; vestiário; sala de preparo de alimentos *in natura*; sala de manipulação e envase de NE; sanitários de funcionários (masculino e feminino) e Depósito de Material de Limpeza (DML).

No caso da existência de lactário, este pode ser compartilhado com a sala de manipulação e envase de NE, desde que satisfeitas as seguintes condições: existência de sala separada para fogão, geladeira, micro-ondas e freezer e existência de procedimentos escritos quanto a horários distintos de utilização.

Os equipamentos, utensílios e mobiliários abrangem a localização e instalação; calibração e verificação; manutenção e limpeza e sanitização.

As etapas envolvidas com os materiais são aquisição e armazenamento dos mesmos.

O controle do processo de preparação da nutrição enteral envolve a avaliação da prescrição e os padrões de qualidade nas etapas de controle microbiológico do processo, manipulação, rotulagem e embalagem e conservação e transporte.

O controle microbiológico do processo inclui controle ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos) e de funcionários para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação. Deve ser elaborado de comum acordo com os padrões estabelecidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). Além da avaliação microbiológica da água utilizada no preparo da NE.

A NE deve ser submetida aos seguintes controles:

- a) inspeção visual para assegurar a integridade física da embalagem e condições organolépticas gerais;

- b) verificação da exatidão das informações do rótulo;
- c) avaliação microbiológica em amostra representativa das preparações realizadas em uma sessão de manipulação, que deve atender os limites microbiológicos abaixo:
- d) micro-organismos aeróbicos mesófilos - menor que 10^3 UFC/g antes da administração;
- e) *Bacillus cereus* menor que 10^3 UFC/g;
- f) Coliformes menor que 3 UFC/g
- g) *Escherichia coli* - menor que 3UFC/g;
- h) *Listeria monocytogenes* – ausente
- i) *Salmonellas* - ausente.
- j) *Staphylococcus aureus* menor que 3UFC/g
- k) *Yersinia enterocolitica* ausente
- l) *Clostridium perfringens* - menor que 10^3 UFC/g;

- **Resolução RDC- nº. 171 de 04 de setembro de 2006 - Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano**

Estabelece os requisitos para instalação e funcionamento de Banco de Leite Humano (BLH) e Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH) em todo território nacional com o objetivo de garantir a segurança sanitária do leite humano ordenhado.

Os processos operacionais do BLH são recepção; degelo, seleção e classificação; re-envase, embalagem e rotulagem, pasteurização; estocagem; distribuição e porcionamento.

O porcionamento do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP) destinado ao consumo pode ser realizado no BLH, lactário, serviço de nutrição enteral ou ambiente fechado exclusivo para este fim, de forma a manter a qualidade higiênico-sanitária do produto. Quando realizado no lactário ou no serviço de nutrição enteral deve ser feito em horários distintos da manipulação destas fórmulas, de acordo com procedimentos escritos.

A utilização de aditivo no Leite Humano Ordenhado (LHO) é vetada durante as fases de: coleta, processamento, distribuição e no porcionamento do LHO. Em condições excepcionais, o acréscimo de aditivos poderá ser realizado, sob prescrição médica, no momento da administração.

4.2.1.3 Normas Genéricas

- **ABNT NBR 5410:2005 Instalações elétricas de baixa tensão**

A norma ABNT NBR 5410:2005 Instalações elétricas de baixa tensão estabelece as condições a que devem satisfazer as instalações elétricas de baixa tensão, a fim de garantir a segurança de pessoas e animais, o funcionamento adequado da instalação e a conservação dos bens.

Os princípios fundamentais da Norma ABNT 5410:2005 são:

1. Proteção contra choques elétricos associado a contato acidental com parte viva perigosa, a falhas que possam colocar uma massa acidentalmente sob tensão;
2. Proteção contra efeitos térmicos e excluir o risco de incêndio de materiais inflamáveis, devido a temperaturas elevadas;
3. Proteção contra sobrecorrentes a que os condutores vivos possam ser submetidos;
4. Circulação de correntes de falta: condutores vivos e outras partes destinadas a escoar correntes de falta devem poder suportar correntes sem atingir temperaturas excessivas, qualquer risco de incêndio de materiais inflamáveis, devido a temperaturas elevadas ou arcos elétricos;
5. Proteção contra sobretensões: como faltas entre partes vivas de circuitos sob diferentes tensões, fenômenos atmosféricos e manobras;
6. Serviços de segurança: Equipamentos destinados a funcionar em situações de emergência, como incêndios, devem ter seu funcionamento assegurado a tempo e pelo tempo julgado necessário;
7. Desligamento de emergência: Sempre que forem previstas situações devem ser providos dispositivos de desligamento de emergência, facilmente identificáveis e rapidamente manobráveis;
8. Seccionamento: para fins de manutenção, verificação, localização de defeitos e reparos;
9. Independência da instalação elétrica: A instalação elétrica deve ser concebida e construída livre de qualquer influência mútua prejudicial entre instalações elétricas e não elétricas;

10. Acessibilidade dos componentes: Devem ser dispostos de modo a permitir espaço suficiente tanto para a instalação inicial quanto para a substituição posterior de partes, bem como acessibilidade para fins de operação, verificação, manutenção e reparos;
 11. Seleção dos componentes: Devem possuir características compatíveis com as condições elétricas, operacionais e ambientais;
 12. Prevenção de efeitos danosos ou indesejados que o componente possa apresentar, em serviço normal sobre outros componentes ou na rede de alimentação;
 13. Instalação dos componentes requer uma cuidadosa execução por pessoas qualificadas;
 14. Verificação da instalação: As instalações elétricas devem ser inspecionadas e ensaiadas antes de sua entrada em funcionamento;
 15. Qualificação profissional: O projeto, a execução, a verificação e a manutenção das instalações elétricas devem ser confiados somente a pessoas qualificadas (CASANOVA; FERNANDES; MARTIN, 2008).
- **ABNT NBR 16401/2008 Instalações de ar-condicionado - Sistemas centrais e unitários– Refrigeração, Ar-condicionado, Ventilação e Aquecimento**

A norma ABNT NBR 16401/2008 Instalações de ar-condicionado - Sistemas centrais e unitários – Refrigeração, Ar-condicionado, Ventilação e Aquecimento é composta por 3 partes distintas. A primeira sobre Instalações de Ar-condicionado – Sistemas Centrais e Unitários – Projetos das Instalações. A segunda sobre Parâmetros de Conforto Térmico e a última Qualidade do Ar Interior.

A norma compreende os projetos das instalações estabelecendo os parâmetros básicos e os requisitos mínimos de projeto para sistemas de ar-condicionado, centrais e unitários. Além disso, regula também os parâmetros de conforto térmico, especificando os parâmetros do ambiente interno que proporcionem conforto térmico aos ocupantes de recintos providos de ar-condicionado. E também especifica os parâmetros básicos de qualidade do ar interior e os requisitos mínimos para sistemas de ar-condicionado, visando à obtenção de qualidade aceitável de ar interior para o conforto dos usuários.

- **PORTARIA GM/MS nº 3.523, de 28 de agosto de 1998 - Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização**

O objetivo desta portaria é garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.

Os sistemas de climatização devem estar em condições de limpeza, manutenção, operação e controle, observadas as seguintes determinações:

- Conservar limpos os componentes do sistema de climatização de forma a evitar a difusão ou multiplicação de agentes nocivos à saúde humana e manter boa qualidade do ar interno;
- Utilizar, na limpeza dos componentes do sistema de climatização, produtos biodegradáveis devidamente registrados no Ministério da Saúde para este fim;
- Verificar periodicamente as condições físicas dos filtros e mantê-los em condições de operação. Promover a sua substituição quando necessária;
- Restringir a utilização do compartimento onde está instalada a caixa de mistura do ar de retorno e ar de renovação, ao uso exclusivo do sistema de climatização;
- Preservar a captação de ar externo livre de possíveis fontes poluentes externas que apresentam riscos à saúde humana e dotá-la no mínimo de filtro classe G1;
- Garantir a adequada renovação do ar de interior dos ambientes climatizados, ou seja, no mínimo de $27\text{m}^3/\text{h}/\text{pessoa}$;
- Descartar as sujidades sólidas, retiradas do sistema de climatização após a limpeza, acondicionadas em sacos de material resistente e porosidade adequada, para evitar o espalhamento de partículas “inaláveis”.

A Portaria também estabelece que os responsáveis por sistemas de climatização com capacidade acima de 5TR ($15.000\text{ kcal/h} = 60.000\text{ BTU/H}$), deverão manter um responsável técnico habilitado, além de manter disponível no imóvel um Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC).

Os procedimentos de manutenção, operação e controle dos sistemas de climatização e limpeza dos ambientes climatizados, não devem trazer riscos à saúde dos trabalhadores que os executam, nem aos ocupantes dos ambientes climatizados.

- **Resolução – RE/ANVISA nº 9, de 16 de janeiro de 2003 - Orientação Técnica Contendo os Padrões Referenciais de Qualidade ao Ar Interior em Ambientes de Uso Público e Coletivo, Climatizados Artificialmente.**

Os valores indicados para os parâmetros físicos de temperatura, umidade, velocidade e taxa de renovação do ar e de grau de pureza do ar, deverão estar de acordo com a NBR 16401 - Instalações Centrais de Ar Condicionado para Conforto.

A faixa recomendável de operação das temperaturas, nas condições internas para verão, deverá variar de 23^oC a 26^oC e para inverno, de 20^oC a 22^oC.

Nas condições internas para verão, a faixa que se recomenda de operação da umidade relativa, deverá variar entre 40% e 65%. O valor máximo de operação deverá ser de 65%, com exceção das áreas de acesso que poderão operar até 70%. Em condições internas para inverno, a faixa indicada de operação deverá variar de 35% a 65%.

A taxa de renovação do ar adequada de ambientes climatizados será, no mínimo de 27 m³/hora/pessoa, exceto no caso específico de ambientes com alta rotatividade de pessoas. Nesses casos, a taxa de renovação do ar mínima será de 17 m³/hora/pessoa.

A utilização de filtros de classe G1 é obrigatória na captação de ar exterior. O Grau de Pureza do Ar nos ambientes climatizados será obtido ao utilizarem-se, no mínimo, filtros de classe G-3 nos condicionadores de sistemas centrais. Assim, é minimizado o acúmulo de sujidades nos dutos, assim como são reduzidos os níveis de material particulado no ar insuflado.

Esta resolução também estipula que a periodicidade de manutenção mínima dos vários componentes dos sistemas de ar condicionado, que causam impactos diretamente na qualidade do ar interior deve ser mensal. Todavia, há algumas rotinas específicas que podem ser trimestrais ou semestrais.

- **NR 23 - Proteção Contra Incêndios**

O Ministério do Trabalho, por meio das Normas Regulamentadoras (NR), visa eliminar ou controlar tais riscos ocupacionais. Estas têm origem nas atividades insalubres e perigosas, aquelas cuja natureza, condições ou métodos de trabalho, bem como os mecanismos de controle sobre os agentes biológicos, químicos, físicos e

mecânicos do ambiente hospitalar, podem provocar efeitos adversos à saúde dos profissionais (MAURO et al., 2004).

A NR 23 - Proteção Contra Incêndios estabelece as medidas de proteção contra incêndios de que devem dispor os locais de trabalho, visando à prevenção da saúde e da integridade física dos trabalhadores. A NR 23 tem a sua existência jurídica assegurada em nível de legislação ordinária, no inciso IV do artigo 200 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT).

Todos os locais de trabalho deverão ter:

- a) proteção contra incêndio;
- b) saídas suficientes para a rápida retirada do pessoal em serviço, em caso de incêndio;
- c) equipamento suficiente para combater o fogo em seu início;
- d) pessoas treinadas no uso correto desses equipamentos.

- **NR 7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)**

Determina a obrigatoriedade de elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores.

O PCMSO deve incluir, entre outros, a realização obrigatória dos exames médicos: admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional. Os exames médicos compreendem a avaliação clínica; abrangem anamnese ocupacional, exame físico e mental e exames complementares, realizados de acordo com os termos específicos nesta NR.

4.2.2. Construção do Instrumento de Avaliação

O Instrumento de Avaliação das Condições Higiênico-Sanitárias para Lactário Hospitalar foi construído inicialmente com informações gerais e a caracterização da unidade de saúde, onde está inserido o setor inspecionado. Na folha inicial, existe um espaço para informação sobre o número de sessões de manipulação e o horário de funcionamento.

O instrumento é composto de uma coluna que descreve o número do critério, outra com o critério propriamente dito, quatro colunas com a classificação e uma com o embasamento legal para cada critério.

O Instrumento de Avaliação possui 191 critérios divididos em cinco partes (itens): edificação e instalações, equipamentos, móveis e utensílios, manipuladores, condições especiais e programa de controle de qualidade. As três primeiras partes referem-se às Boas Práticas de Manipulação; a quarta está relacionada às condições específicas por áreas que compõem o lactário, a saber: recepção, lavagem e desinfecção de alto nível de mamadeiras e utensílios, vestiário de barreira, recepção e estocagem da matéria-prima, e ainda, preparo, envase, estocagem e distribuição. A quinta parte alude ao Manual de Boas Práticas e aos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP).

O item I – Edificações e Instalações – possui critérios referentes a áreas adjacentes, acesso ao lactário, piso, parede e divisórias, portas, janelas e visores, instalação sanitária e vestiário, iluminação e instalação elétrica, ventilação, abastecimento de água potável, destino dos resíduos e condições de segurança.

O item II – Equipamentos, móveis e utensílios – refere-se ao quantitativo, estado de conservação, de uso exclusivo e adequação ergonômica.

Programa de Controle de saúde, hábitos higiênicos, asseio pessoal e vestuário compõem o item III - Manipulador.

O item IV – Condições Especiais – é composto por recepção, lavagem e desinfecção de alto nível de mamadeiras e utensílios; vestiário de barreira; recepção e estocagem da matéria-prima; preparo, envase, estocagem e distribuição.

O item V – Programa de Controle de Qualidade – é composto por Manual de Boas Práticas de Manipulação, manutenção dos equipamentos, programa de controle de pragas e programa de higiene e saúde dos manipuladores.

O Instrumento de Avaliação das Condições Higiênico-Sanitárias de lactário hospitalar possui perguntas fechadas. Os especialistas analisaram os critérios descritos no instrumento e os classificaram como *Imprescindível (I)*, *Necessário (N)*, *Recomendável (R)* e *Informativo (INF)*. O especialista também poderá sugerir a modificação, a exclusão, assim como a inclusão de novas questões.

As respostas obtidas foram sistematizadas sob a forma de resumo, e serão posteriormente enviadas a cada nova rodada, o que contribuirá com o aprendizado do grupo.

4.2.3. Validação do Instrumento de Avaliação

Dos 191 critérios, 112 (57%) tiveram consenso maior ou igual a 75%, ou seja, quando seis ou mais especialistas responderam da mesma forma para cada critério.

O resultado da avaliação do Instrumento de Avaliação das Condições Higiênico-Sanitárias para Lactário Hospitalar pelos especialistas consta no Apêndice E.

A distribuição da frequência relativa e percentual para cada bloco do Instrumento de Avaliação encontra-se na Tabela 3.

Tabela 3

Distribuição da frequência relativa e percentual do consenso e de discordância para os critérios de cada item do Instrumento de Avaliação.

Item	Crítérios	Consenso	%	Discordância	%
Edificações e Instalações	64	35	55	29	45
Equipamentos, móveis e utensílios	24	20	83	4	17
Manipulador	10	09	90	1	10
Recepção, lavagem e desinfecção de alto nível de mamadeiras e utensílios	20	07	35	13	65
Vestiário de Barreira	11	09	82	2	18
Recepção e estocagem da matéria-prima	15	11	73	4	27
Preparo, envase, estocagem e distribuição	38	16	42	22	48
Programa de Controle de Qualidade	09	05	55	4	45
Total	191	112	57	79	43

Fonte: próprio autor

Os itens II e III, equipamentos, móveis e utensílios e manipulador, foram os que obtiveram maior percentual de consenso, 83% e 90%, respectivamente. Esses itens fazem parte da legislação de alimentos e estão muito bem sedimentados na literatura. A única discordância foi em relação aos equipamentos, móveis e utensílios se devem ser adequados ergonomicamente ao trabalho.

E para o item II, Manipulador, a única discordância foi com relação à norma NR7 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – que determina a realização obrigatória dos exames médicos: admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional. A NR 7 é uma norma obrigatória em qualquer instituição que admita trabalhadores como empregados.

O item Recepção, lavagem e desinfecção de alto nível de mamadeiras e utensílios, foi o que obteve menor grau de concordância (35%) entre os especialistas. Os critérios de discordância foram: dimensões mínimas estabelecidas para essa área, se os produtos saneantes possuem registro, se estão na embalagem original, se as mamadeiras são secas após a desinfecção, se a esterilização é realizada na Central de Material e Esterilização (CME) e também se existe registro deste processo.

No item: Preparo, envase, estocagem e distribuição, os critérios de maior discordância se relacionam às dimensões mínimas determinadas para essa área; disponibilidade de funcionário exclusivo para a atividade de higienização dos materiais; quanto à água de utilização para hidratação das fórmulas; a esterilização terminal e o resfriamento rápido após a manipulação; o reaquecimento das formulações e o transporte até a enfermaria.

A seguir, são apresentadas todas as sugestões apontadas pelos especialistas, de acordo com o item e os critérios correspondentes.

Um especialista fez uma observação de forma genérica, não referenciando nenhum critério do Instrumento de Avaliação: “É imprescindível o acompanhamento *in loco* das lactaristas, principalmente quando ocorre a implementação de alguma rotina. Isso auxilia no entendimento delas e na reestruturação do setor, além de motivar a equipe, que se sente participante nos processos. Os treinamentos periódicos também são super importantes e que sejam didáticos e de fácil entendimento; sem a adesão das lactaristas não conseguimos evoluir os processos”.

Dos oito especialistas, três não fizeram nenhum comentário, inclusão ou exclusão de critérios, apenas os classificaram.

Apenas um especialista solicitou a inclusão de um critério no item de Identificação da empresa. Incluir um campo para especificar a quantidade de funcionários, preferencialmente, por tipo de atividade.

No item I - Edificações e Instalações:

- Um especialista comentou que não existe mais a recomendação do critério 16 – *Paredes, piso e teto com cantos arredondados*, por isso classificou como informativo;
- Três especialistas solicitaram a exclusão do critério 18 – *Portas em bom estado de conservação* e deixar somente o critério 22 – *Em bom estado de conservação livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros* – pois é mais abrangente e explica melhor o critério;
- Um especialista sugeriu a retirada do critério 27 – *Janelas e Visores de fácil higienização*, pois isto já está implícito no critério 24 – *Superfície lisa e de material não absorvente*;
- Três especialistas solicitaram a supressão do critério 25 – *Janelas e visores em bom estado de conservação* – e deixar somente o critério 28 – *Em bom estado de conservação, livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros*, porque é mais abrangente e explica melhor o critério;
- Outro especialista comentou que, quanto ao critério 27 – *Janelas e visores de fácil higienização* – normalmente as janelas são de difícil higienização;
- Um especialista comentou que o critério 29 – *Janelas e visores dispostos de modo a não permitir que os raios solares incidam diretamente na área de manipulação* – é uma disposição complexa, pois é mais fácil ajustar esse critério no layout da área de manipulação e com uso de cortina. Por isso, justificou a classificação do critério como informativo;
- Outro especialista solicitou a inclusão de dois critérios no item *Janelas e visores*, a saber: As janelas possuem telas milimétricas, em bom estado de conservação; e as telas milimétricas são facilmente removíveis para limpeza;
- Mais um especialista pediu esclarecimentos quanto ao critério 36 – *Instalações sanitárias e vestiários apresentam-se organizados*;
- Um especialista explicou que no item Iluminação e Instalação elétrica, o critério 41 – *Instalações elétricas embutidas ou quando exteriores revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos* - sob o aspecto da inocuidade esse critério fica como informativo. Numa visão mais abrangente, pode ser recomendável;

- Outro especialista recomendou a exclusão do critério 46 – *Ventilação: A temperatura do ambiente está entre 20°C e 26°C* – visto que esta questão é mais relacionada com conforto térmico;
- Um especialista solicitou a inclusão de um critério no item Ventilação: Nas áreas climatizadas o fluxo de ar não incide diretamente sobre os alimentos;
- Mais um especialista sugeriu que substituísse o critério 50 – *Sistema de abastecimento de água ligado à rede pública* – por abastecimento público ou solução alternativa com potabilidade atestada;
- Um especialista solicitou a inclusão da expressão “água potável” no critério 50 – *Sistema de abastecimento ligado à rede pública*;
- Outro especialista explicou que no critério 56 – *Potabilidade da água atestada através de laudos laboratoriais mensais ou por outro período estabelecido pela CCIH* – deve se considerar que a “água potável é também matéria-prima para preparo do alimento, por isso, o rigor. Colocar no item que a água utilizada para o preparo dos alimentos é comprovadamente potável. No nosso caso, quando é abastecimento público, não temos esse rigor no controle de potabilidade, centramos mais com o reservatório”;
- Houve a solicitação de um especialista para a retirada no critério 59 – *Destino dos resíduos* – da expressão: “Recipientes para” e pôr o seguinte critério: *Coleta de resíduos no interior do estabelecimento em recipientes tampados, limpos, de fundo arredondado, de fácil transporte e higienizados constantemente; uso de sacos de lixo apropriados*;
- Dois especialistas solicitaram esclarecimentos quanto ao critério 61 – *Condições de Segurança e de Incêndio*;
- Um especialista comentou que o critério 61 – *Condições de Incêndio* – sob o aspecto da inocuidade, fica como informativo. Em visão mais abrangente, pode ser recomendável;
- Outro especialista sugeriu a inclusão no item *Condições Especiais* – do critério: “o layout garante proteção contra entrada de pragas e vetores”.

No item II – Equipamentos, móveis e utensílios:

- Quatro especialistas solicitaram a exclusão do critério 24 – *Utensílios de uso exclusivo do lactário* – pois é igual ao critério 22.

No item III – Manipulador:

- Um especialista explicou que no critério 7 – *Possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)*, o foco não está ligado com a inocuidade de alimentos, por isso classificou todos os critérios como “informativo”;
- Mais um especialista pediu a inclusão de um subitem no item *Manipuladores: Capacitação* composto por dois critérios: Os manipuladores recebem treinamento de higiene e boas práticas, compatíveis com as tarefas que irão executar; e a aplicação do treinamento é reforçada e/ou realizada periodicamente ou quando necessário, bem como suas revisões e atualizações;
- Um especialista solicitou a inclusão de um critério no subitem *Hábitos Higiênicos*: Os manipuladores executam a higienização correta das mãos nos momentos e forma adequados.

No item IV – Condições especiais na recepção, lavagem e desinfecção de alto nível de mamadeiras e utensílios:

- Um especialista pediu a inserção da palavra “mínimo” no critério 2 – *Área de desinfecção de alto nível de mamadeiras de 4,0m²*;
- Três especialistas indicaram a retirada do critério 9 – *Os produtos saneantes são mantidos na embalagem original ou quando fracionados, em vasilhames identificados* – pois é igual ao critério 8;
- Um especialista solicitou substituir a frase do critério 7 – *“Os produtos saneantes têm registro no órgão competente quando obrigatório”* – pela frase: “Os produtos saneantes estão regularizados junto à Anvisa”, visto que o termo regularizados inclui registro, notificação ou isenção de registro, de acordo com cada caso ou tipo de produto;
- Outro especialista pediu o desdobramento do critério 13 – *As mamadeiras e utensílios sofrem processo de desinfecção por meio físico (fervura) ou químico*

(solução de hipoclorito), na concentração de 200 ppm sem enxágue no tempo de exposição de 60 minutos, ou de acordo com orientação do fabricante – em dois critérios: a) A desinfecção de mamadeiras é feita por meio físico; b) A desinfecção de mamadeiras é feita com a aplicação da solução de hipoclorito na concentração de 200 ppm, sem enxágue no tempo de exposição de 60 minutos, ou de acordo com orientação do fabricante;

- Um especialista sugeriu a inserção no critério 15 – *As mamadeiras e utensílios são secos após o processo de desinfecção* – da frase: “ou deixar escorrer naturalmente”, pois existe o problema do material utilizado para realizar o procedimento de secagem;
- Outra especialista solicitou a inclusão no item 17 – *As mamadeiras e utensílios sofrem processo de esterilização em autoclave* – da frase: “para os serviços que fizerem uso desse método de desinfecção”;
- Houve a solicitação de um especialista para excluir o item 20 – *Existem registros dos controles no processo de esterilização* – por ser igual ao critério 19.

No item IV – Condições especiais na recepção e estocagem da matéria-prima e insumos:

- Um especialista solicitou desmembrar o critério 37 – *Existe controle de temperatura e umidade da área de estocagem* – em dois: a) Existe controle de temperatura da área de estocagem; b) Existe controle de umidade da área de estocagem. E o primeiro critério deve ser classificado como “imprescindível”, visto que o controle de temperatura, sob o aspecto da inocuidade, é muito mais impactante;
- Dois especialistas pediram a retirada do critério 44 – *Estão dentro do prazo de validade* – pois é igual ao critério 34.

No item IV – Condições especiais no preparo, envase, estocagem e distribuição:

- Um especialista solicitou esclarecimentos quanto aos critérios 59, 60 e 61: *A água utilizada para reidratação possui temperatura constante de 70°C; A água é filtrada; A água é filtrada e fervida, respectivamente.* A especialista indagou: É

para ser filtrada e fervida? Não basta ser filtrada e estar a 70°C? A ideia é partir de água potável?

- Um especialista sugeriu que no critério 67 – *As matérias-primas que não são utilizadas ficam na embalagem original e protegidas da contaminação ambiental* – seja incluído que as matérias-primas seguem as recomendações do fabricante em relação à forma de armazenamento;
- Dois especialistas solicitaram a exclusão do critério 69 – *As matérias-primas que não são utilizadas totalmente têm as suas embalagens mantidas fechadas* – porque o critério 68 – *As matérias-primas que não são utilizadas em sua totalidade são adequadamente condicionadas e identificadas com a data de sua abertura, e são realizados procedimentos que garantem a utilização até a data de validade fornecida pelo fabricante para o produto após abertura* – é mais completo;
- Houve a solicitação de um especialista para a inclusão no critério 70 - *As mamadeiras são identificadas com, no mínimo, o nome do paciente, nome da fórmula e data*, dos itens leite e horário de administração;
- Houve o pedido de um especialista para a exclusão do critério 74 – *A temperatura das fórmulas reduz de 60°C para 10°C em menos de 2 horas* – isto porque 2 horas é o tempo máximo de exposição do produto à temperatura ambiente e o documento da OMS sugere que o tempo de exposição seja o mais rápido possível;
- Um especialista solicitou trocar no critério 77 – *Fórmulas prontas armazenadas e mantidas sob conservação a frio obedecem ao critério de temperatura abaixo de 4°C* – para a temperatura abaixo de 5°C;
- Um especialista pediu que incluísse no critério 80 – *Realiza reaquecimento das fórmulas infantis próximo ao horário de consumo e obedecendo ao critério de temperatura acima de 60°C*, a forma de aquecimento;
- Um especialista comentou que no critério 80 – *Realiza reaquecimento das fórmulas infantis próximo ao horário de consumo e obedece ao critério de temperatura acima de 60°C* – o manual da WHO não aborda esta questão, apenas recomenda que o procedimento dure menos que 15 minutos e não seja realizado no micro-ondas;

- Dois especialistas sugeriram incluir no critério 81 – *Transporta as mamadeiras até o local de consumo em recipiente fechado* – a expressão “isotérmico”.

No item V – Programa de Controle de Qualidade sob Higiene e Saúde dos Manipuladores:

- Um especialista sugeriu a inclusão dos registros dos treinamentos no item III – Manipuladores.

Verifica-se que coincide o maior número de discordâncias nos itens: “lavagem e desinfecção de alto nível de mamadeiras e utensílios”; “preparo, envase, estocagem e distribuição”, com a maior quantidade de comentário, exclusão e inclusão de critérios por parte dos especialistas.

Inversamente, os itens de maior concordância, que obtiveram 90% e 83% de consenso foram: “manipulador” e “equipamentos, móveis e utensílios”, respectivamente, e que tiveram menor número de observações.

5 DISCUSSÃO

5.1 INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE LACTÁRIO HOSPITALAR

5.1.1 Levantamento da Legislação Vigente

A evolução tecnológica aplicada à medicina vem revolucionando a arquitetura dos serviços de saúde, que tem sido transformada visando à melhoria do atendimento ao paciente (MUNHOZ; SOARES, 2000). Ao considerar a variedade das atividades desenvolvidas em um estabelecimento assistencial de saúde, há a necessidade de áreas diferentes e específicas para o desenvolvimento de atividades administrativas e operacionais. As áreas dos serviços de saúde são classificadas em relação ao risco de transmissão de infecção com base nas atividades realizadas em cada local. Essa classificação auxilia em algumas estratégias contra a transmissão de infecção, além de facilitar a elaboração de procedimentos para limpeza e desinfecção de superfícies.

O objetivo da classificação das áreas dos serviços de saúde é orientar as complexidades e o detalhamento dos serviços a serem executados nesses setores, de modo que o processo de limpeza e desinfecção de superfícies esteja adequado ao risco.

Portanto, as áreas dos EAS são classificadas em críticas, semicríticas e não críticas. As críticas são os ambientes onde existe risco aumentado de transmissão de infecção, em que se realizam procedimentos de risco, com ou sem pacientes ou onde se encontram pacientes imunodeprimidos. São exemplos desse tipo de área: Centro Cirúrgico (CC), Centro Obstétrico (CO), Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Unidade de Diálise, Laboratório de Análises Clínicas, Banco de Sangue, Setor de Hemodinâmica, Unidade de Transplante, Unidade de Queimados, Unidades de Isolamento, Berçário de Alto Risco, Central de Material e Esterilização (CME), Lactário, Serviço de Nutrição e Dietética (SND), Farmácia e Área Suja da Lavanderia (YAMAUSHI; LACERDA; GABRIELLONI, 2000; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; APECIH, 2004)

As áreas semicríticas são todos os compartimentos ocupados por pacientes com doenças infecciosas de baixa transmissibilidade e doenças não infecciosas. São exemplos desse tipo de área: enfermarias, apartamentos, ambulatórios, banheiros, posto de enfermagem, elevador e corredores. Enquanto as áreas não críticas são todos os

demais compartimentos não ocupados por pacientes e nos locais em que não se realizam procedimentos de risco. São exemplos desse tipo de área: vestiário, copa, áreas administrativas, almoxarifados, secretaria, sala de costura (YAMAUSHI; LACERDA; GABRIELLONI, 2000; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; APECIH 2004).

O lactário é uma área crítica do EAS. Pode ser definido como o conjunto de elementos destinados ao preparo de alimentação para as crianças, que inclui, basicamente, fórmulas lácteas, sucos e regimes dietéticos restritos (BRASIL, 1977).

Gobbo e Maculevicius (1985) definem lactário como área que prepara e distribui fórmulas de alimentação infantil, bacteriologicamente seguras, a todas as crianças internadas, em observação ou repouso.

É a unidade do hospital destinada ao preparo, higienização e distribuição das mamadeiras de leites e seus substitutos, juntamente com água, chá e demais hidratantes, para alimentação de recém-nascidos e dos pacientes da pediatria (MEZOMO, 1987).

Descrita como a unidade do Serviço de Nutrição e Dietética destinada ao preparo de fórmulas infantis para a alimentação de lactentes que estejam impossibilitados de se alimentar no seio materno (PÉRET FILHO, 1994).

Denomina-se lactário a área do Serviço de Alimentação, destinada ao preparo e distribuição de fórmulas lácteas e complementares para os lactentes (MEZOMO, 2002).

Carneiro (1996) define como a unidade destinada ao preparo de fórmulas lácteas, seus substitutos e complementos hídricos, que se responsabiliza por todas as atividades a ele ligadas.

É o local destinado ao preparo, higienização e distribuição de mamadeiras de leites e seus substitutos, juntamente com água, chá e demais hidratantes para alimentação de recém-nascidos e de pacientes da pediatria (SALLES; GOULART, 1997).

Arruda (2002) define como o local responsável pelo preparo e distribuição das fórmulas lácteas e, em alguns casos, dietas enterais. Capasciutti et al. (1997) define como a área que se destina ao preparo de leite e seus substitutos, a partir de técnicas adequadas, de modo a oferecer à criança uma alimentação sem risco mínimo de contaminação.

O Instrumento Nacional para Inspeção de Serviços de Saúde (INAISS), desenvolvido pela Unidade de Tecnologia da Organização de Serviços de Saúde da Anvisa, define lactário como “unidade destinada à limpeza, esterilização, preparo e

guarda de mamadeiras e fórmulas lácteas” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007, não paginado).

A Resolução – RDC nº 50, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, define lactário como “unidade com área restrita, destinada à limpeza, esterilização, preparo e guarda de mamadeiras, basicamente, de fórmulas lácteas” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

Os três principais aspectos abordados nas definições acima apresentam diferenças quanto a:

- Produtos manipulados: não há padronização ou homogeneidade no produto que é manipulado nos lactários. Nas definições citadas acima, eles recebem o nome de leite, substitutos do leite, chá, água, fórmulas de alimentação infantil, fórmulas lácteas, hidratantes e dietas enterais, além de alimentação complementar;
- Público-alvo: são citados lactentes, crianças internadas, recém-nascidos, pacientes da pediatria e lactentes impossibilitados de se alimentar no seio materno;
- Inserção organizacional: são relacionados ao lactário como uma unidade do hospital, uma área do Serviço de Alimentação ou uma unidade do Serviço de Nutrição e Dietética;
- Todas as definições encontradas fazem menção ao tipo de produto manipulado. Dessas, sete fazem alguma referência ao público-alvo desse serviço. E apenas três das onze citaram a inserção organizacional do lactário;
- A definição de lactário apresentada na legislação vigente não faz menção ao público-alvo e dá margem a várias interpretações. Desta maneira, colabora para a falta de consenso, dificulta a padronização dos serviços oferecidos e prejudica a otimização das atividades, em razão da forma subjetiva que os produtos manipulados, o público-alvo e a inserção organizacional são abordados.

Portanto, para formular um conceito de lactário adequado é necessário pensar na missão deste setor, ao considerar sua clientela, as normas que devem ser cumpridas, os produtos que serão manipulados, como garantir preparações de qualidade higiênico-sanitária e nutricional e também o projeto arquitetônico deste serviço.

Para lactários cujas áreas são compartilhadas para manipulação de fórmulas enteral e infantil, de acordo com a Resolução – RDC n° 63/00, estes deverão atender a todas as especificações de área física que estão determinadas para as fórmulas enterais, e que na área de manipulação não poderá haver equipamentos como fogão, geladeira, micro-ondas e *freezer*. Devem constar procedimentos escritos quanto a horários distintos de utilização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA, 2000).

Para lactários cujas áreas são compartilhadas para manipulação de fórmulas infantil e enteral, e porcionamento do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP), de acordo com a RDC n° 171, estes deverão atender a todas as especificações de área física que estão determinadas para BLH e fórmulas enterais. No entanto, quando for realizado o porcionamento do LHOP, deve ser feito em horários distintos da manipulação das fórmulas infantil e enteral, de acordo com procedimentos escritos (BRASIL, 2006).

Neste sentido, verifica-se que lactário, BLH e nutrição enteral podem compartilhar a mesma área dentro do EAS, desde que a área de manipulação cumpra os requisitos acima.

A falta de um conceito único contribui para diversas definições que não correspondem à realidade de um lactário. É imperativo, portanto, o estabelecimento de uma legislação específica para lactário, com abrangência em todo o território nacional, o qual tem o dever de assegurar o pleno exercício das atividades de inspeção, fiscalização, avaliação e educação sanitária. Neste ponto, sugere-se que a definição de lactário deva contemplar, de forma clara e padronizada, no mínimo três aspectos: produtos manipulados, público-alvo e inserção organizacional.

O conceito de lactário sem área compartilhada com a nutrição enteral e porcionamento do LHOP deverá conter as especificações da unidade hospitalar, na apresentação de leitos de obstetrícia e pediatria, e preparação das fórmulas infantis, ao atender não apenas aos recém-nascidos (0 a 28 dias) e lactentes (até 12 meses), mas também às crianças da primeira infância (12 meses a 03 anos), que necessitem de uma dieta especializada com fórmula definida.

Desta forma lactário é o setor da unidade de alimentação e nutrição, destinada ao preparo e distribuição de fórmulas infantis para lactentes; de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância; para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a

necessidades dietoterápicas específicas, para recém-nascidos, lactentes e crianças da primeira infância.

As definições dos diferentes tipos de fórmulas infantis constam nos regulamentos RDC nº 43/2011- Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011a); RDC nº 44/2011- Regulamento Técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011b) e RDC nº 45/2011- Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011c).

O inciso I do artigo 6º da Resolução RDC nº 43/2011, define fórmula infantil para lactentes: “é o produto, em forma líquida ou em pó; utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias)” (BRASIL, 2011ª).

De acordo com o inciso I do artigo 6º da Resolução RDC nº 44/2011, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância

é o produto, em forma líquida ou em pó; utilizado quando indicado para lactentes saudáveis a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias), e para crianças de primeira infância saudáveis (crianças de doze meses até três anos de idade, ou seja, até os 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011b).

A Resolução RDC nº 45/2011, no inciso I do artigo 6º, define fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas como:

é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes; e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos e lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011c)

Além disso, conforme estabelece o inciso II do artigo 6º desta Resolução, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas:

é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de

alergias em indivíduos predispostos e lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias); e de crianças de primeira infância, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011c).

A Resolução RDC nº 50/02 determina que, a área física do lactário deve ser composta por três salas: de paramentação ou vestiário, que serve como barreira para a sala de preparo e envase; a sala composta de área de recepção, lavagem de mamadeiras e outros utensílios, e a área para desinfecção de alto nível de mamadeiras (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

No instrumento de avaliação esse critério é abordado no item *I Edificações e Instalações* e teve consenso de 75% entre os especialistas, considerando o critério com imprescindível, isto é, o critério pode influenciar de forma crítica na qualidade das fórmulas infantis.

A Resolução RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002 altera a Resolução RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 e estabelece que o lactário deverá ter no mínimo sala composta de área para recepção, lavagem de mamadeiras e outros utensílios com dimensão mínima de 8,0 m²; área para desinfecção de alto nível de mamadeiras com dimensionamento mínima de 4,0 m²; e área para esterilização terminal com 1,0 m². Nenhum desses critérios obteve consenso, apesar de serem estabelecidos no regulamento vigente. Cabe ressaltar que esses parâmetros podem variar de acordo com o volume de fórmulas infantis manipuladas.

Nóbrega et al. (1990) e Carneiro (1996) consideram que o lactário deve ser constituído de no mínimo três salas indispensáveis ao seu bom funcionamento: sala de paramentação, sala de preparo e manipulação das fórmulas e sala de lavagem e desinfecção.

De acordo com a recomendação do Manual da Unidade de Produção de Fórmulas Especiais (UPFE) da Fundação Hospitalar do Distrito Federal (FHDF) (1998), a área física deve variar conforme o número de fórmulas a serem preparadas. No mínimo deve haver sala de vestiário, sala de limpeza e higienização, sala de manipulação de fórmulas, sala administrativa e sanitários de uso exclusivo dos funcionários do lactário.

Ortolani, Brito e Fernandes (2000) sugerem que o lactário deve ser dividido em três áreas: recepção, lavagem e esterilização de recipientes; preparo e envase das fórmulas e uma ante-sala para que os funcionários possam se organizar antes de iniciar o trabalho, realizando a higienização das mãos e a paramentação com uniforme.

Nóbrega et al. (1990) desenvolveram um estudo de diagnóstico dos lactários hospitalares do plano piloto em Brasília – DF e observaram que apenas três lactários dos seis estudados dispunha de três salas, dois deles de duas salas e um hospital, apenas com uma sala para as atividades do lactário, o qual era considerado satisfatório em função do seu reduzido volume de produção diária de mamadeiras.

Sessa e Furlanetto (1990) verificaram que do total de oito lactários analisados no município de São Paulo, apenas um apresentou estrutura física com sala de paramentação, objetivando minimizar os riscos de contaminação ao entrarem na área de trabalho.

Segundo Ortolani, Brito e Fernandes (2000) frequentemente os hospitais aumentam o número de leitos sem se preocupar com os serviços de apoio, o que pode prejudicar o funcionamento da Unidade de Alimentação e Nutrição (UAN), e conseqüentemente do lactário, que necessita de uma área planejada, objetivando a implementação de procedimentos operacionais, para minimizar os riscos de contaminação das fórmulas infantis.

Os procedimentos realizados no lactário são assépticos e, portanto é imprescindível a instalação do vestiário de barreira dotado de lavatório e área destinada à paramentação, a qual servirá como barreira de acesso ao ambiente onde se realizam esses procedimentos. As barreiras físicas são estruturas que devem ser associadas a condutas técnicas, que visam minimizar a entrada de micro-organismos externos.

É necessário que o lactário apresente áreas “limpa” e “suja” de modo separado. São assim chamadas por abrigarem funcionários, equipamentos e roupas em contato ou não com material contaminado, além de entradas e saídas distintas.

A Resolução RDC n° 50/02 além de determinar a composição das áreas do lactário, também estabelece as condições ambientais de controle de infecção e as instalações prediais para as áreas críticas descritas a seguir:

- As tubulações devem ser embutidas ou protegidas, de tal forma que permita a perfeita higienização da superfície que as recobre sem pôr em risco a integridade da tubulação;
- Os materiais adequados para o revestimento de paredes, pisos e tetos de ambientes devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes;
- Devem ser sempre priorizados materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após o uso e limpeza frequente; os materiais, cerâmicos ou não, quando

usados nas áreas críticas, não podem possuir índice de absorção de água superior a 4% individualmente ou depois de instalados no ambiente, além do que, o rejunte de suas peças, quando existir, também deve ser de material com esse mesmo índice de absorção;

- O uso de cimento sem qualquer aditivo antiabsorvente para rejunte de peças cerâmicas ou similares é vedado tanto nas paredes quanto nos pisos das áreas críticas;
- As tintas elaboradas à base de epóxi, PVC, poliuretana ou outras destinadas a áreas molhadas podem ser utilizadas tanto nas paredes, tetos quanto nos pisos, desde que sejam resistentes à lavagem, ao uso de desinfetantes e não sejam aplicadas com pincel. Quando utilizadas no piso, devem resistir também à abrasão e impactos a que serão submetidas;
- O uso de divisórias removíveis não é permitido, entretanto, paredes pré-fabricadas podem ser usadas, desde que, quando instaladas tenham acabamento monolítico, ou seja, não possuam ranhuras ou perfis estruturais aparentes e sejam resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes;
- Os tetos devem ser contínuos, sendo proibido o uso de forros falsos removíveis, do tipo que interfira na assepsia dos ambientes;
- Todas as entradas de ar externas devem ser localizadas o mais alto possível em relação ao nível do piso;
- A execução da junção entre o rodapé e o piso deve ser de tal forma que permita a completa limpeza do canto formado. Rodapés com arredondamento acentuado, além de serem de difícil execução ou mesmo impróprios para diversos tipos de materiais utilizados para acabamento de pisos, pois não permitem o arredondamento, em nada facilitam o processo de limpeza do local, quer seja feito por enceradeiras ou mesmo por rodos ou vassouras envolvidas por panos. Especial atenção deve ser dada à união do rodapé com a parede de modo que os dois estejam alinhados, evitando-se o tradicional ressalto do rodapé, que permite o acúmulo de pó e é de difícil limpeza;
- Devem ser adotadas medidas para evitar a entrada de animais sinantrópicos nos ambientes do EAS;
- Na área de preparo de mamadeiras é obrigatória a instalação de um lavatório/pia para uso da equipe profissional;

- Todas as áreas “molhadas” devem ter fechos hídricos (sifões) e tampa com fechamento escamoteável.

Todas essas recomendações da norma visam à instalação e manutenção adequadas das áreas, bem como sua limpeza e desinfecção de forma eficaz.

A limpeza e a desinfecção de superfícies são elementos que convergem para a sensação de bem-estar, segurança e conforto dos pacientes, seus familiares e profissionais nos serviços de saúde. Corrobora também para o controle das infecções relacionadas à assistência de saúde (IRAS), garantindo um ambiente com superfícies limpas, com diminuição do número de micro-organismos e apropriadas para a realização das atividades desenvolvidas nesses serviços (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

O ambiente é apontado como importante reservatório de micro-organismos nos serviços de saúde, especialmente os multirresistentes. A presença de matéria orgânica favorece a proliferação de micro-organismos e, ainda, o aparecimento de insetos, roedores e outros, que podem veicular micro-organismos aos serviços de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Dessa forma, o aparecimento de infecções nos ambientes do EAS pode estar relacionado ao uso de técnicas incorretas de limpeza e desinfecção de superfícies e manejo inadequado dos resíduos em serviços de saúde.

O processo de higienização dos estabelecimentos de saúde é desempenhado para evitar a disseminação e transferência de micro-organismos nos ambientes de saúde, de modo a priorizar a segurança dos pacientes e dos profissionais que atuam nestes serviços.

O fluxo de trabalho exigido pela Resolução RDC n° 50 para a limpeza dos utensílios é: recebimento, lavagem (enxaguar, escovar e lavar) e desinfecção de alto nível de utensílios.

Uma curiosidade sobre a RDC n° 50 é que foi lançada em fevereiro de 2002, e após 8 meses, em novembro, foi alterada pela RDC n° 307. O fluxo de trabalho de limpeza dos utensílios na primeira, apenas estabelecia o procedimento de limpeza. Na sua atualização, foi introduzida a desinfecção de alto nível dos utensílios. E o fluxo de trabalho para o preparo das fórmulas lácteas e não lácteas na RDC n° 50 determinava a realização da esterilização terminal, porém, na alteração esse procedimento tornou-se opcional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

Embora a Resolução RDC nº 50/02 faça menção à desinfecção de alto nível, os produtos autorizados pela Resolução nº 14 de 28 de fevereiro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana para desinfecção de utensílios que entram em contato com a cavidade bucal de recém-nascidos e bebês, devem possuir os princípios ativos de substâncias inorgânicas liberadoras de cloro ativo e hipocloritos de sódio, lítio ou cálcio (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007)

As incoerências nas legislações sobre a desinfecção de mamadeiras e utensílios prejudicam a harmonização de procedimentos, demonstrado pelo alto percentual de discordância (65%) pelos especialistas no Instrumento de Avaliação no item IV - Recepção, lavagem e desinfecção de alto nível de mamadeiras e utensílios.

O fluxo de trabalho exigido pela Resolução RDC nº 50 para o preparo das fórmulas lácteas e não lácteas é: envase de mamadeiras, esterilização terminal de mamadeiras (opcional) e distribuição (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

No tocante à esterilização terminal, Salles e Goulard (1997) estudaram comparativamente a técnica limpa de preparo de fórmulas lácteas e a técnica de esterilização terminal pelo método do banho-maria. Todas as fórmulas que passaram pelo método de esterilização terminal estavam de acordo com os padrões estabelecidos pela Associação Americana de Hospitais, a qual considera uma fórmula láctea com qualidade bacteriológica, a que apresenta contagem padrão de microrganismos mesófilos inferior a 25 bactérias por mililitro, ausência de coliformes de origem fecal, bem como de bactérias patogênicas após esterilização terminal. Entretanto, as fórmulas que não passaram pelo método mostraram-se inadequadas em sua maioria, o que confirmou a importância da esterilização terminal.

O mesmo autor verificou que o tratamento térmico (fórmulas infantis mais mamadeira) pode ser feito de duas maneiras: esterilização em autoclave sob pressão à temperatura de 110°C com 7 libras de pressão durante 10 minutos ou emprego de banho-maria à temperatura de 100°C por 30 minutos.

Segundo Carneiro (1996) o uso de 121°C por 15 minutos para obtenção da esterilidade das fórmulas é fisicamente prejudicial, além de gerar a caramelização e a ocorrência de modificações químicas. O processo de esterilização precisa ser executado com critérios específicos para que se obtenha uma fórmula segura do ponto de vista microbiológico e nutricional adequada.

Salles e Goulard (1997) recomendam a esterilização em banho-maria por ser uma técnica simples, barata e que não exige equipamentos sofisticados.

A FHDC (1998) recomenda que as fórmulas que não tenham sido submetidas ao tratamento térmico final em autoclave, somente devam ser preparadas para consumo imediato, sem permitir o armazenamento das fórmulas.

Carneiro (1996) e Arruda (1998) mencionam que as fórmulas lácteas podem ser preparadas para o consumo de 12 horas, quando não autoclavadas, e para 24 horas, quando passam por tratamento térmico final.

As fórmulas lácteas prontas para o consumo deveriam ser submetidas a um processo de aquecimento terminal através do qual todo o conjunto (fórmula, recipiente, bico) é exposto a uma temperatura que torne o alimento seguro do ponto de vista microbiológico.

Sabendo-se que a implantação de esterilização terminal sempre foi tratada como uma possibilidade distante, pelo custo das autoclaves, e que só alguns hospitais de grande e médio porte adotavam este método, mostra-se bastante pertinente seu uso com equipamentos igualmente eficazes, de custo bem mais baixo (banho-maria) e de menor complexidade, tanto para operar quanto para realizar manutenção.

Tão importante quanto a esterilização, é o resfriamento, que deve ser o mais rápido possível para impedir o crescimento de micro-organismos. Pode ser realizado por imersão em água corrente por 15 minutos, tempo aproximado para reduzir a temperatura a 21°C, e imediatamente o armazenamento em geladeira a 4°C; ou exposição ao ar aproximadamente por duas horas e acondicionamento em refrigerador a 4°C.

Os critérios estabelecidos na Norma ABNT NBR7256/2005 no que se refere ao tratamento de ar em EAS constam no Instrumento de Avaliação no Item I – Edificações e Instalações no subitem Ventilação. Os valores de temperatura e umidade relativa estabelecidos para o lactário são de 21°C a 24°C e de 40 a 60% respectivamente. A vazão mínima de ar exterior e de ar total no lactário deve ser 06 e 18 m³/m²/h respectivamente. Quanto os filtros utilizados no lactário devem ser filtros grossos da Classe 4 com eficiência de $90 \leq E_g$ (Eficiência gravimétrica para pó sintético).

Esses critérios obtiveram consenso no Instrumento de Avaliação, exceto para vazão mínima de ar exterior e a classificação dos filtros. Uma das possíveis explicações para a discordância é a falta de literatura científica que aborde esses critérios e a dificuldade de mensuração dos mesmos.

Problemas relacionados à Qualidade do Ar de Interiores (QAI) são

mundialmente reconhecidos como um fator de risco para a saúde humana e uma importante questão de Saúde Pública (NUNES et al. , 2005; QUADROS et al., 2009). A qualidade inadequada do ar em ambientes internos está associada à perda de produtividade e ao absenteísmo no ambiente de trabalho (JONES, 1999). Portnoy, Flappan e Barnes (2001) associam o aumento da incidência e da prevalência mundial de asma à exposição a poluentes do ar de interiores.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) contabilizou a contribuição de uma variedade de fatores de riscos a doenças e determinou que a poluição do ar de interiores é o oitavo mais importante fator de risco, responsável por 2,7% dos casos de doenças no mundo. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, [20-]).

No caso específico do EAS, a qualidade do ar pode exercer uma influência direta e significativa na velocidade de recuperação dos pacientes e na ocorrência de infecções hospitalares.

Maciel (2002) verificou que em dias quentes como no verão, a temperatura do lactário ficava em torno de 28°C, pois o condicionador de ar não era suficiente para manutenção da temperatura recomendada. A umidade do ar era o maior problema no setor causado principalmente pelo vapor produzido pelo equipamento de banho-maria e a ventilação deficiente. As paredes do setor estavam permanentemente molhadas, e o teto, apesar da constante manutenção, era sempre manchado pela presença de fungos. Além disso, algumas funcionárias atribuem seus problemas respiratórios ou a piora deles à excessiva umidade do local.

Trindade, Sturion e Porto (2009) verificaram que as condições ambientais estavam inadequadas. As temperaturas do estoque do lactário variaram de 25,7°C a 29°C e a umidade relativa de 62% a 69% que facilitavam o crescimento de fungos, bactérias e proliferação de insetos.

A Resolução – RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

O gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) deve ser elaborado e composto pelas etapas de manejo, segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento e disposição final.

Os resíduos de saúde existentes no lactário são classificados no GRUPO D como resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, e podem ser equiparados aos resíduos domiciliares.

A Resolução - RCD N° 63, de 6 de julho de 2000, aprova o Regulamento Técnico para a Terapia de Nutrição Enteral (TNE).

As Boas Práticas de Preparação da Nutrição Enteral (BPPNE) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de preparação da NE, bem como critérios para aquisição de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada.

O controle do processo de preparação da nutrição enteral envolve a avaliação da prescrição e os padrões de qualidade nas etapas de controle microbiológico do processo, manipulação, rotulagem e embalagem, conservação e transporte.

O controle microbiológico do processo inclui controle ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos) e de funcionários para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação. Deve ser elaborado de comum acordo com os padrões estabelecidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

A NE deve ser submetida aos seguintes controles:

- a) Inspeção visual para assegurar a integridade física da embalagem e condições organolépticas gerais;
- b) Verificação da exatidão das informações do rótulo;
- c) Avaliação microbiológica em amostra representativa das preparações realizadas em uma sessão de manipulação, que deve atender aos limites microbiológicos.

As etapas de preparo das fórmulas infantis não diferem das de manipulação das dietas enterais, exceto quanto ao recipiente de envase e a forma de administração. As dietas enterais são envasadas em frascos descartáveis e administradas por meio de equipos, enquanto as fórmulas lácteas são envasadas em frascos de mamadeiras, que sofrem processo de higienização e, posteriormente, são reutilizadas e cuja administração se faz por meio de sucção dos bicos. Desta forma, os frascos de mamadeiras e os bicos podem ser considerados um ponto crítico de controle a mais na manipulação das fórmulas infantis. Por esse motivo a Resolução RDC n° 63 é muito utilizada pelos lactários como forma de autoavaliação.

Por outro lado, a Resolução RDC nº 63 é espelhada na Terapia de Nutrição Parenteral (TNP), ao impor à primeira um maior rigor. Isso pode ser observado quando se utiliza algumas terminologias que não existem na legislação de alimentos, como: validação de processo, paramentação e controle de infecção hospitalar.

A TNP deve abranger as etapas de indicação e prescrição médica; preparação (avaliação farmacêutica; manipulação; controle de qualidade, conservação e transporte); administração; controle clínico laboratorial e avaliação final. Essas etapas são muito semelhantes à TNE, a saber: indicação e prescrição médica; prescrição dietética; preparação, conservação e armazenamento; transporte; administração; controle clínico laboratorial e avaliação final.

As etapas de prescrição dietética e avaliação farmacêutica existem somente na TNE e TNP, respectivamente.

No Brasil, a TNP é regulamentada pela Portaria nº 272/98 ANVISA/MS, que, além de pontuar os requisitos mínimos exigidos para esta terapia, fixa os procedimentos de Boas Práticas de Preparo de Nutrição Parenteral (BPPNP) (BRASIL, 1998).

A NP é definida como:

solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas (BRASIL, 1998).

A preparação de componentes que fazem parte da manipulação de nutrientes utilizados para administração parenteral deve seguir as normas de assepsia e controle de qualidade da água e dos medicamentos. Deve obedecer também às normas de esterilidade com utilização de métodos e equipamentos adequados, manipulados de forma correta. A administração de nutrientes, por via parenteral, deve seguir as normas vigentes de assepsia e esterilidade para evitar e controlar infecções nosocomiais.

As formulações de NP são estéreis e apirogênicas. Para que tais formulações extemporâneas apresentem a qualidade exigida após sua manipulação, a validação da manipulação asséptica e do ambiente se faz necessária, assim como também é recomendada a validação técnica de cada manipulador, antes de sua liberação para a rotina de manipulação. A validação é o ato documentado, o qual visa que o procedimento, processo, equipamento ou operação realmente conduzam a resultados esperados.

As formulações de NP devem ser manipuladas em área limpa (ISSO Classe 5) ou fluxo laminar. A qualidade da formulação de NP preparada está diretamente relacionada ao rigoroso controle de qualidade, realização de validações, existência de procedimentos operacionais padrão, registro das etapas do processo de manipulação e, sobretudo, gerência, vigilância e consistência por parte tanto do pessoal responsável como de todos os funcionários envolvidos de forma direta ou indireta com a manipulação da NP.

Esta resolução estabelece o farmacêutico como o responsável pela preparação da NP. No caso da nutrição enteral, o responsável pela manipulação é, na maioria das vezes, o lactarista. Desta forma, a NP é manipulada por um profissional de nível superior e a NE, por um profissional com Ensino Fundamental II Incompleto, de acordo com o estabelecido no Programa Nacional de Acesso ao Ensino Técnico e Emprego (PRONATEC) (BRASIL, 2011).

O Pronatec é um programa do Governo Federal, que tem como objetivo oferecer cursos de educação profissional a estudantes, trabalhadores diversos, pessoas com deficiência e beneficiários dos programas federais de transferência de renda. O programa é parte de uma estratégia de desenvolvimento, em escala nacional, que busca integrar a qualificação profissional de trabalhadores com a elevação da sua escolaridade, constituindo-se em um instrumento de fomento ao desenvolvimento profissional, de inclusão e de promoção do exercício da cidadania. Neste programa, a lactarista possui as atribuições de armazenar, preparar e distribuir alimentos lácteos. Controla estoques e higieniza mamadeiras. Conhece as diferentes fórmulas em suas especificidades e adequação às necessidades de cada bebê. O curso possui carga horária mínima de 160 horas (BRASIL, 2011).

A Resolução RDC nº 63 determina a avaliação microbiológica em amostra representativa das preparações realizadas em uma sessão de manipulação. Essa exigência é baseada na avaliação e inspeção do produto final, e contraria os princípios do sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), que é a prevenção.

O objetivo do sistema APPCC é identificar os perigos relacionados à inocuidade para o consumidor, que podem ocorrer em uma linha de produção, e determina os processos de controle para garantir um produto inócuo (CODEX ALIMENTARIUS, 1997).

O sistema APPCC relaciona-se completamente com a produção de alimentos inócuos. É uma abordagem preventiva e sistemática direcionada a perigos biológicos,

químicos e físicos, através de antecipação e prevenção, em vez de inspeção e testes em produtos finais (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION, 1998).

A análise da qualidade e/ou segurança do produto por análise do produto final é relativa e de alcance limitado. Por mais rigorosos que sejam os planos de amostragem, a caracterização de 100% das unidades do lote ou do conjunto de lotes produzidos, dificilmente é alcançada em condições práticas. Além deste aspecto, a realização das análises laboratoriais implica a destruição das amostras. Deve-se considerar que as análises microbiológicas, além dos aspectos assinalados, são determinações cujos resultados são demorados e de custo elevado. Assim, o Sistema APPCC, por sua vez, se destina aos controles durante a produção, e tem por base princípios e conceitos preventivos que identificam os pontos ou etapas, nos quais os perigos podem ser controlados com subsequente aplicação de medidas preventivas que garantam a eficiência do sistema (VENTURINI, 2005).

A implantação do Sistema APPCC reduz a necessidade de inspeção e teste de produto final, aumenta a confiança do consumidor e resulta num produto comercialmente mais viável. Facilita o cumprimento de exigências legais e permite o uso mais eficiente de recursos, além de acarretar redução nos custos da indústria de alimentos e uma resposta mais imediata para as questões de inocuidade de alimentos. Este sistema aumenta, ainda, a responsabilidade e o grau de controle da indústria de alimentos. Um sistema de APPCC, implantado de modo adequado, estimula maior envolvimento dos manipuladores de alimento, além de motivar os funcionários (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION, 1998).

O Sistema APPCC e seus pré-requisitos (Boas Práticas de Fabricação –BPF e Procedimentos Padrões de Higiene Operacional – PPHO) são utilizados pelas indústrias de alimentos para controlar os perigos à saúde do consumidor e garantir a qualidade de seus produtos. As BPF são obrigatórias pela legislação brasileira, para todas as indústrias e estabelecimentos de alimentos e estão pautados nas Portarias nº 1428/93, nº 326/97 e na Resolução RDC nº 275/2002. A ficha de inspeção de estabelecimentos foi determinada pela Resolução RDC nº 275 de 21 de outubro de 2002, pela Anvisa, dando todos os parâmetros a serem observados nos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

Na Portaria nº 326/97 são encontrados os requisitos para implantação de um programa de pré-requisitos para o sistema APPCC. Desta forma, deve ser observado:

segurança da água; limpeza das superfícies de contato com os alimentos; prevenção contra a contaminação cruzada; controle de pragas e a saúde dos manipuladores.

A segurança da água refere-se à água que entra em contato com o alimento e com as superfícies de contato e a utilizada para hidratação das fórmulas infantis deve ser de fonte segura.

A Portaria N° 2.914, de 12 de dezembro de 2011, dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. No Estado do Rio de Janeiro, há também o Decreto n° 20356/94, que estabelece a obrigatoriedade de limpeza e higienização dos reservatórios de água para fins de manutenção dos padrões de potabilidade. Os estabelecimentos públicos ou privados, que mantenham reservatórios de água destinados ao consumo humano, são obrigados à execução semestral da limpeza e higienização desses reservatórios, e realização de análise bacteriológica imediatamente após a limpeza, bem como manter adequadamente as condições físicas e de limpeza dos mesmos.

Salles e Goulart (1997) verificaram em dois lactários que a água utilizada para reconstituir o leite no lactário B apresentou 33,3 % de positividade para coliformes totais; 16,6% para coliformes de origem fecal, o que foi caracterizado como fora dos padrões. Os presentes resultados sugerem que a água mal fervida pode ser veículo de contaminação na reconstituição do leite em pó.

As diretrizes para a preparação, a manipulação e o armazenamento seguros de fórmulas infantis em pó ressaltam que o uso de água a temperatura de 70°C para reconstituir fórmulas infantis reduz significativamente o risco (WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 2007).

Os cenários com maior risco estão associados às temperaturas de diluição de 40°C e 50°C, quando a fórmula não é consumida imediatamente. Além disso, o documento resalta que a reconstituição com água a 70°C é uma estratégia efetiva de redução do risco em todos os cenários investigados, isto é, mesmo com a temperatura ambiente mais alta, com um tempo maior entre o preparo e o consumo do produto, e um armazenamento em temperatura diferente da ideal, a segurança da fórmula infantil é mantida (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION, 2006).

Este documento também discute o impacto da reconstituição a alta temperatura na perda de nutrientes termossensíveis e na ativação dos esporos de *B. cereus* ou de

outras bactérias e na formação de grumos (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION, 2006).

Em estudo realizado com fórmulas infantis diluídas a 70°C, a vitamina C foi a única que apresentou redução significativa no seu conteúdo, porém, mesmo com a redução houve manutenção dos níveis deste nutriente dentro dos limites estabelecidos na Norma Codex Stan 72/1981 (CODEX ALIMENTARIUS, 1981).

Quanto à possibilidade de ativação de esporos de *B. cereus*, o consumo imediato da fórmula ou o seu armazenamento adequado minimizam esta preocupação. Além disso, resultados apresentados em uma avaliação de risco (FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND, 2003) mostraram que o nível de *B. cereus* nas fórmulas infantis não foi afetado pela temperatura da água usada (56°C ou 90°C) ou pela etapa de resfriamento. Por fim, o documento concluiu que muitas fórmulas disponíveis não formam grumos quando são diluídas a 70°C e que, atualmente, existem tecnologias que podem evitar este problema (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION, 2006).

Quando não estiver disponível a fórmula infantil estéril, preparar as fórmulas infantis com água em temperatura no mínimo a 70°C reduz dramaticamente o risco, mesmo quando o tempo para o consumo da fórmula é demorado, em climas quentes e onde a refrigeração para a fórmula preparada não está facilmente disponível. No entanto, recomenda-se que as fórmulas não sejam mantidas em temperatura ambiente por mais de duas horas, tendo em vista a possibilidade de contaminação tanto no preparo quanto durante a alimentação (WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 2007).

De forma complementar, destaca-se que o Comitê de Nutrição da ESPGHAN não concorda com o uso de água fervida ou em temperaturas próximas do ponto de fervura para a reconstituição de fórmulas infantis, tendo em vista a possibilidade de efeitos adversos nos nutrientes (AGOSTINI, 2004).

A diluição das fórmulas com água na temperatura de 70°C é uma medida importante para a redução do risco do produto, tendo em vista que não é possível garantir que as boas práticas de preparo, manipulação e armazenamento são aplicadas, e considerando que o Brasil é um país com temperaturas, de modo geral, elevadas, fatos que podem aumentar o risco de contaminação do produto, ocasionam riscos e prejuízos à saúde dos lactentes.

O documento do *Codex Alimentarius* reconhece que em certas situações, quando há alta confiança na qualidade microbiológica do produto e adesão às boas práticas na preparação e no uso da fórmula, ou quando há componentes termosensíveis na fórmula, estratégias alternativas de manejo do risco estão disponíveis para a temperatura de diluição de 70°C recomendada pelas FAO/OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 2007).

No Instrumento de Avaliação, a qualidade da água foi amplamente abordada nos itens IV - Condições Especiais no subitem preparo, envase, estocagem e distribuição e no item I - Edificações e Instalação, subitem Abastecimento de Água Potável. Os itens em discordância foram quanto ao sistema de água ligado à rede pública, reservatório com volume e pressão adequados, registros de higienização dos reservatórios e dos laudos laboratoriais. Quanto à utilização de água filtrada, esse critério foi validado, classificado como imprescindível, porém houve uma especialista que teve dúvida se água precisa ser filtrada e fervida ou não basta ser filtrada e estar à temperatura de 70°C. Além disso, a existência de filtros e a troca do elemento filtrante são critérios imprescindíveis para o processo de manipulação das formulações.

Quanto à limpeza das superfícies de contato com os alimentos deve-se garantir a limpeza e construção das mesmas, incluindo equipamentos, móveis e utensílios. É importante lembrar a necessidade da realização da manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e registro do procedimento, pois estes devem estar em estado adequado de funcionamento e conservação, pois o equipamento mal conservado além de prejudicar as operações, algumas vezes coloca em risco a qualidade sanitária, como por exemplo autoclave e refrigerador e em outras, a segurança dos funcionários com a fiação exposta, acabando por prejudicar a limpeza eficiente.

No item II – Equipamentos, móveis e utensílios, todos os critérios foram classificados como “imprescindível”, exceto o que se referia à adequação ergonômica ao trabalho. Este resultado mostra que todos os especialistas estão conscientes da importância desse item para a qualidade das fórmulas infantis, especificamente os equipamentos utilizados para sua proteção e conservação. Porém, quando indagados sobre a manutenção preventiva e calibração dos equipamentos não houve consenso.

A presença de patógenos verificada nos ambientes, utensílios e equipamentos de processamento do serviço de alimentação hospitalar, alerta para o risco de contaminação cruzada dos alimentos que podem veicular tais patógenos para pacientes.

Pinto, Cardoso e Vanetti (2004) analisaram 50 amostras, distribuídas entre ambientes, equipamentos, superfícies de trabalho e de dietas enterais. Foram isoladas três colônias típicas de bactérias do gênero *Listeria*, cinco do gênero *Salmonella* e oito do gênero *Klebsiella*. Os resultados da identificação bioquímica evidenciaram que seis amostras (11%) apresentavam-se contaminadas com pelo menos uma das bactérias analisadas.

Com o objetivo de avaliar a qualidade microbiológica das dietas enterais e fórmulas lácteas oferecidas em um hospital público no município de Cuiabá foram analisadas 31 amostras, sendo oito dietas enterais, oito fórmulas lácteas infantis e quinze de água filtrada e fervida. Foi observado que 12,5% das amostras apresentaram índices de $1,97 \times 10^4$ UFCg-1 para bactérias mesófilas heterotróficas nas dietas enterais, quando o padrão estabelecido é $<10^3$ UFC g-1. O autor atribui para os índices observados o descuido na higienização ambiental, de equipamentos e utensílios usados, que muitas vezes são guardados, após a sanitização, em locais inapropriados ou mesmo expostos à contaminação ambiental (GUERRA; ROSA; FUJII, 2012).

A saúde dos manipuladores diz respeito ao controle das condições de saúde dos empregados que possam resultar na contaminação microbiológica do alimento, materiais de embalagem e de superfícies de contato com alimentos.

A NR n° 7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), estabelece a obrigatoriedade de elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições em que haja trabalhadores do PCMSO, que objetiva a promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores. Entretanto observa-se que a legislação de alimentos quando menciona controle de saúde dos manipuladores, se refere a problemas de saúde que o funcionário apresente que possam interferir na inocuidade dos alimentos. Sendo assim, poderiam ser incluídos na rotina dos exames, alguns controles periódicos como: hemograma (avaliação geral, podendo detectar anemia, parasitos, infecções agudas ou crônicas); coproparasitológico (pesquisa de protozoários e helmintos de importância médica) e coprocultura (pesquisa de portadores de *Salmonella* spp e *Shigella* spp) como recomenda Silva Júnior. (2001).

Salles e Goulart (1997) verificaram que os exames coprológicos realizados nos manipuladores não indicaram a presença de qualquer espécie de enteropatógeno.

A Associação Americana de Hospitais (1983) padronizou a coprocultura para os lactaristas, como exame de rotina a cada três meses tendo em vista a elevada ocorrência de portadores assintomáticos entre manipuladores de alimentos.

No Instrumento de Avaliação está contemplado no Item III – Manipuladores e seu subitem vestuário, asseio pessoal, hábitos higiênicos e Programa de Controle de Saúde e no item IV – Programa de Controle de Qualidade. Esse item foi o que obteve maior consenso entre os especialistas, inclusive com critérios com 100% de concordância, a saber os profissionais não espirram sobre os alimentos, não cospem, não tosse, não fumam, não manipulam dinheiro ou outros atos que possam contaminar as fórmulas e ausência de afecções cutâneas, feridas e supurações; ausência de sintomas e infecções respiratórias, gastrointestinais e oculares.

Quanto à higiene dos manipuladores deve-se disponibilizar lavatórios ou pias para higienização das mãos com desinfetante para as mãos, além de instalações de serviços sanitários adequados.

Estudo realizado em dois lactários verificou que dos 11 manipuladores examinados do lactário A, 2 (18,1%) apresentaram as mãos contaminadas com *E. coli* e 1 (9%) com *S. aureus*, enquanto no lactário B, de 5 manipuladores, um (20%) foi positivo para *S. aureus* (SALLES; GOULART, 1997).

Raddi, Leite e Mendonça (1997) analisando a presença de *S. aureus* em mãos de manipuladores de alimentos, encontraram entre 48 estudados, 41,7% de portadores.

Sobre a Higienização de Mãos (HM), há indicação de instalação de pias e lavatórios em locais adequados na Resolução RDC n° 50/02; vimos acima a recomendação da Portaria n° 326/97 e temos ainda a Portaria n° 2616/98 que trata das diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares, onde encontramos nos anexos IV e V, respectivamente que:

- Devem ser empregadas medidas e recursos com o objetivo de incorporar a prática da lavagem das mãos em todos os níveis da assistência hospitalar;
- A distribuição e a localização de unidades ou pias para lavagem das mãos, de forma a atender à necessidade nas diversas áreas hospitalares, além da presença dos produtos, é fundamental para a obrigatoriedade da prática.

No instrumento de avaliação, no item IV – Condições Especiais, no subitem Vestiário de barreira contempla todas as exigências quanto às normas para higienização das mãos. O item teve um grau de consenso alto (82%). Esse valor não foi maior, pois os critérios como a dimensão da área de vestiário e a profundidade da cuba para higienização foram discordantes.

Neste item destaca-se um critério com 100% de consenso entre os especialistas de extrema relevância no controle das infecções hospitalares, a saber: Recursos para

higienização das mãos: dispensadores abastecidos de sabonete líquido degermante; toalha descartável de papel não reciclado; coletores de resíduos de material lavável com ou sem tampa e caso tenha com acionamento não manual e revestido com sacos plásticos descartáveis. Este critério parece obvio, porém nem sempre os EAS possuem esses recursos.

A HM é o procedimento mais importante e menos dispendioso para evitar a transmissão de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Fatores relacionados com a baixa adesão à HM em serviços de saúde envolvem: ausência de lavatórios e pias; deficiência de insumos como sabonete e papel toalha; falta de estímulo; falha na atitude pessoal; presença de dermatites, ressecamento ou outras lesões de pele; falta de exemplos por parte de colegas e superiores e capacitação insuficiente (PITTET et al., 2000).

O Controle de pragas deve excluir todo tipo de pragas e vetores, como insetos e roedores dentro da área de processamento de alimentos, ao efetuar limpeza adequada da área, instalar barreiras contra vetores e utilizar produtos inseticidas e raticidas.

No item V - Programa de Controle de Qualidade do Instrumento de Avaliação foi questionado sobre o Programa de Controle de Pragas com POP escritos. Esse critério teve consenso entre os especialistas. Ao longo do Instrumento vários critérios devem ser considerados para o controle das pragas, como por exemplo as instalações em bom estado de conservação, portas externas com barreiras para impedir a entrada de insetos e roedores.

Bragança e Lima (2010) realizaram um estudo para identificação da mirmecofauna em um hospital público materno-infantil de Palmas, comparando-se a composição das espécies de formigas, sua abundância e o índice de infestação entre as estações do ano, os períodos do dia e alas hospitalares. As alas hospitalares com maior infestação foram a enfermaria da ginecologia, o lactário, o pré-parto e a rampa de acesso à enfermaria da pediatria, sendo *T. melanocephalum*, *P. longicornis* e *S. saevissima* as mais abundantes. Considerando o potencial dessas espécies como carreadoras de patógenos em hospitais brasileiros (FOWLER et al., 1993; MOREIRA et al., 2005; RODOVALHO et al., 2007), é necessário entender melhor por que algumas alas hospitalares são mais atrativas que outras e adotar medidas de controle para diminuir o índice de infestação como forma de evitar possível contaminação dos recém-nascidos e puérperas.

Lopes (2010) realizou um estudo com o objetivo de isolar e identificar

patógenos transportados pelas formigas, que estão relacionados a infecções hospitalares. Foram coletadas 10 formigas de cada ala hospitalar (cozinha, isolamento, maternidade, clínica médica e clínica cirúrgica). Os resultados confirmaram a presença positiva das espécies *Salmonella* spp, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiela* spp e *Acinetobacter* spp, transportadas pelos vetores sendo a espécie de *Staphylococcus aureus* a mais encontrada, inclusive na cozinha.

A preocupação com a qualidade da matéria-prima utilizada no lactário nos reporta à Resolução RDC nº 12/01, que determina os padrões microbiológicos para análise das fórmulas infantis.

Com o objetivo de identificar os perigos e pontos críticos de controle no lactário do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, foram analisadas 75 formulações e 18 matérias-primas. A recepção da matéria-prima foi considerada um Ponto Crítico de Controle (PCC), principalmente em fórmulas não cozidas tendo em vista não haver nenhuma etapa posterior que leve à destruição de micro-organismos (SANTOS; TONDO, 2000).

Leonel, Burini e Machado, (1994) enfatizam o efetivo controle na qualidade dos produtos utilizados como matéria-prima devido a impossibilidade de esterilização térmica dos mesmos na maioria dos casos e torna-se fundamental o controle rigoroso por meio de análises microbiológicas e físicas e parcerias com fornecedores visando a garantia da qualidade dos produtos obtidos, bem como a obtenção de laudos que comprovem a qualidade.

No Instrumento de avaliação, a matéria-prima é abordada no item IV – Condições Especiais, no subitem recepção e estocagem da matéria prima. Teve 73% de consenso entre os especialistas, mostrando a importância da qualidade do produto no início do processo de manipulação das fórmulas infantis.

Especial atenção deve ser dada a RDC nº 12 que não contempla o gênero *Cronobacter* spp nos padrões microbiológicos sanitários, apesar da importância do controle desses micro-organismos em alimentos destinados aos grupos de risco. O documento *Code Of Hygienic Practice For Powdered Formulae For Infants And Children* CAC/RCP 66-2008 Revisão 1 aprovado pelo o *Codex Alimentarius*, estabelece os limites para *Cronobacter* spp para fórmulas infantis em pó. Desta forma, se faz necessária a revisão da RDC nº 12 de 02/01/01– Anvisa com a inserção dos limites para essa bactéria (CODEX ALIMENTARIUS, 2008).

Todas as normas de alimentos encontradas no levantamento da legislação vigente enfocam o funcionamento geral de estabelecimentos que realizam algumas das seguintes atividades: produção/fabricação, importação, manipulação, fracionamento, armazenamento, distribuição, venda para o consumo final e transporte de produtos na área de alimentos. Neste caso poderíamos incluir o lactário, visto que é um setor que manipula alimentos.

As normas relativas aos EAS abordam planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de EAS, à saúde do trabalhador e ao descarte de resíduos sólidos de saúde. Todas essas normas fazem alusão ao lactário, em maior ou menor grau.

E as normas gerais abordam instalações elétricas de baixa tensão, instalações de ar-condicionado, procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, de todos os componentes dos sistemas de climatização, Padrões Referenciais de Qualidade ao Ar Interior, Segurança Contra Incêndios e o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Essas normas devem ser seguidas por qualquer estabelecimento, seja de alimentos ou nos EAS, portanto, também incluem o lactário.

Sabemos, no entanto, que o uso somente destas legislações não contempla de forma significativa questões relacionadas ao processo de manipulação de fórmulas infantis. Faz-se necessário a junção destas legislações, visto que, o lactário é um local que manipula alimentos dentro de um EAS.

Neste sentido, a Anvisa deve colocar na sua Agenda Regulatória (AR) como tema estratégico e prioritário o lactário e discutir previamente com a sociedade civil, setor regulado e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre o tema. Vale destacar a dupla regulação sanitária das Gerências de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e de Alimentos (GGALI) da Anvisa, face ao exposto em todo o trabalho.

5.1.2. Construção do Instrumento de Avaliação

Os critérios do Instrumento foram formulados de forma simples, objetiva e clara, sem que o especialista necessitasse interpretar as questões, que eram compreendidas da mesma maneira por todos e não podiam deixar margem para dúvidas, apesar de alguns especialistas solicitarem esclarecimentos.

O instrumento foi construído de forma a atribuir agilidade ao processo avaliativo no momento da realização de uma avaliação *in loco*. A divisão do instrumento em itens

facilitou o seu entendimento e aplicação. Buscou-se contemplar todas as questões referentes às condições higiênico-sanitárias do funcionamento de um lactário hospitalar.

O instrumento foi desenvolvido a partir da conceituação minuciosa do construto de interesse, partindo da revisão da literatura, dos resultados de outras investigações, bem como do conhecimento do pesquisador. Por este processo, a validade de um determinado conteúdo torna-se confiável e consistente do que se pretende representar (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004). O questionário elaborado possui respostas quantitativas apoiadas por justificativas e informações qualitativas (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2001).

O Instrumento possibilitou o agrupamento de opiniões de especialistas de diferentes localidades e experiências, dando ensejo a uma abundante exposição de experiências e visões, que foram essenciais para a configuração do instrumento de acordo com a realidade prática de cada profissional.

5.1.3 Validação do Instrumento de Avaliação

Segundo Pepe et al. (2006) uma das formas de se avaliar e de monitorar a qualidade de serviços de saúde é através de avaliações normativas, em que as normas com padrões de qualidade bem definidos devem ser seguidas. Na busca sistematizada pela legislação que norteia o funcionamento do lactário hospitalar, verificou-se que não há disponível no Brasil uma norma específica para esse serviço. Entretanto, foram encontradas várias normas, que poderiam ser utilizadas para orientar a avaliação desse tipo de serviço.

Embora na prática do pesquisador constata-se que a utilização dessas normas já vem sendo feita pelos serviços de vigilância sanitária, seu emprego não ocorre de forma sistematizada, ficando a critério dos avaliadores. Desta forma, o processo de avaliação pode tornar-se carente de informações, incorrendo em avaliações falhas, ou seja, não culmina na tomada de decisões que possam melhorar a qualidade do serviço.

É obrigação dos órgãos de vigilância sanitária planejar e executar ações fiscais direcionadas ao cumprimento das normas sanitárias. Assim, a criação de um instrumento norteador para as inspeções, torna-se relevante, pois de esquemática e equacionada é obtida com clareza a sistematização dos critérios de avaliação, tanto para o fiscal quanto para o fiscalizado, tornando a inspeção mais objetiva, de forma que, qualquer fiscal devidamente treinado, possa utilizá-lo no processo de inspeção.

O campo de abrangência da Vigilância Sanitária é caracterizado pela diversidade de interfaces, como a circulação de bens, serviços, produtos no mercado e controle sobre o meio ambiente, na medida em que estes possam acarretar alterações biológicas tanto individuais quanto coletivas, gerando demandas de serviços, de assistência médica e dos EAS.

Assim, a amplitude de competência da vigilância sanitária e o volume de normas existentes para o controle de todos os problemas sanitários são determinantes para admitir que o colaborador dos serviços de vigilância sanitária, além de bem treinado, necessita de instrumentos facilitadores e norteadores para o desenvolvimento das inspeções.

As dificuldades deste estudo concentram-se no desafio de elaborar critérios de avaliação das condições higiênico-sanitárias que sejam ao mesmo tempo, abrangentes, práticos e exequíveis, pautados em fundamentações científicas e ou nas legislações disponíveis e, também validados por especialistas na área, utilizando um referencial teórico para validação do instrumento.

A construção do Instrumento de Avaliação serviu para compilar as normas já existentes, porém não foi possível validá-lo. De 191 critérios, cento e doze (57%) obtiveram o consenso pré-estipulado de maior ou igual a 75%.

A técnica de Delphi mostrou-se adequada para proceder à validação parcial do Instrumento de Avaliação, embora os critérios que não obtiveram o consenso predeterminado poderiam ter sido melhor discutidos pelos especialistas, caso o tempo para a sua realização tivesse sido maior.

Em relação à composição dos critérios, várias contribuições obtidas dos especialistas relacionavam-se aos mesmos requisitos, porém com diferentes redações ou sugestões para inserção em diferentes locais do Instrumento, portanto, consideradas contempladas.

Diferente de outras estratégias de investigação, na técnica Delphi o objetivo não é deduzir uma simples resposta ou chegar unicamente ao consenso, mas obter respostas e opiniões de qualidade para uma dada questão apresentada ao painel de especialistas (GUPTA; CLARKE, 1996).

Wright e Giovinazzo (2000) consideram que a técnica de Delphi não pretende fazer um levantamento estatisticamente representativo da opinião de um determinado grupo, consistindo de uma consulta a um grupo limitado e seletivo de especialistas, que através da sua capacidade de raciocínio lógico e da sua experiência procura chegar a

opiniões conjuntas sobre os critérios propostos. Assim, as questões de validade estatística da amostra e dos resultados não se aplicam. Moricochi, Pino e Vegro (1995) acrescentam que a técnica Delphi não é um levantamento estatístico convencional que parte de uma amostra probabilística, mas sim uma consulta a um número seletivo de especialistas que analisam a representatividade dos critérios em relação à área de conteúdo e à relevância dos objetivos a medir.

É manifesto que, a construção de critérios de avaliação das condições higiênico-sanitárias do lactário hospitalar, não foi uma tarefa fácil, mas vem ao encontro das necessidades específicas deste setor, que busca saberes próprios, sendo plenamente justificável a construção destes critérios para avaliação da qualidade das fórmulas infantis ofertadas nos estabelecimentos assistenciais de saúde, visto que os critérios ainda são muito recentes e não homogêneos no país.

Os resultados deste estudo apontam para alguns critérios de avaliação das condições higiênico-sanitárias com propriedades individuais e coletiva validadas e que após as modificações sugeridas pelos especialistas dos demais critérios será disponibilizado e que deverão seguir o processo para a sua aprovação e validação. Outro aspecto a ser considerado é que as questões que não puderem atingir o consenso, não deverão ser esgotadas principalmente quanto às sugestões advindas dos especialistas.

Por meio dos resultados obtidos da técnica de Delphi e da participação consciente e comprometida dos especialistas, demonstrando as suas opiniões e experiências com um olhar cuidadoso e crítico.

A avaliação da validade deve ser um processo contínuo e interminável na aplicação de qualquer instrumento, de forma a verificar precocemente as necessidades de adaptação ou reformulação do instrumento, em função especificamente das mudanças constantes na legislação.

Realizar uma pesquisa que permita padronizar o processo de avaliação das condições higiênico-sanitárias do lactário hospitalar; que dimensione ações e proporcione maior visibilidade de atenção rumo à qualidade dos serviços prestados; em face da vulnerabilidade da clientela assistida e do caráter emergente da criação dos critérios de avaliação, tornou gratificante a sua execução.

6 CONCLUSÃO

Foi construído o Instrumento de Avaliação das Condições Higiênico-Sanitárias de Lactário Hospitalar pautado na avaliação de critérios diretamente relacionados à complexidade inerente ao serviço do lactário, aos processos operacionais e à legislação brasileira.

As legislações e normas técnicas relacionadas com o serviço de lactário não contemplam de forma significativa questões relacionadas ao processo de manipulação das fórmulas infantis.

Os resultados deste estudo não apenas contribuem para a avaliação da qualidade sanitária de lactário hospitalar, mas propõem uma metodologia para o desenvolvimento de um instrumento exequível.

Considerando que o Instrumento de Avaliação poderá ser utilizado para inspeção sanitária usamos para sua construção, as Leis, Decretos, Portarias Federais e Estaduais, Normas regulamentadoras e técnicas, visando melhor atingir as condições higiênico-sanitárias do lactário, salubridade das edificações, saúde e segurança do trabalhador e possíveis danos que possam ser causados ao meio ambiente e a terceiros. A integração das referências normativas utilizadas proporciona ao procedimento da inspeção, oportunidades de melhorias, tornando-a mais completa e padronizada.

Além disso, o Instrumento pode ser utilizado para a auto-inspeção do serviço promovendo crescente melhoria nos padrões de atendimento aos clientes que estão sob sua responsabilidade.

Os achados da investigação permitem concluir que o instrumento desenvolvido foi parcialmente validado pelos especialistas quanto ao seu conteúdo. Cabe ressaltar que o instrumento obteve consenso em 57% dos critérios no primeiro Ciclo da Técnica de Delphi, fato que demonstra o quanto os especialistas foram envolvidos e não hesitaram em dividir as suas experiências.

A contaminação das fórmulas infantis constitui fator de risco de infecção hospitalar, especialmente considerando as altas taxas de mortalidade em UTI neonatal. O serviço de lactário deve garantir a oferta de formulações que atendam as necessidades nutricionais do paciente e, sobretudo que sejam seguras do ponto de vista bacteriológico. Neste sentido é imprescindível o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação das Fórmulas durante todo o seu processamento. O Instrumento de Avaliação construído contribuirá para a avaliação da qualidade das fórmulas infantis e

consequentemente a oferta de um alimento seguro a uma clientela vulnerável e para atender ao compromisso na garantia da promoção e cuidado com a saúde.

REFERÊNCIAS

ACKER, J.V. et al. Outbreak of necrotizing enterocolitis associated with *E. sakazakii* in powdered milk formula. **Journal of Clinical Microbiology**, Washington, US, v. 39, n. 1, p. 293-297, jan. 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Lactário**: unidade destinada à limpeza, esterilização, preparo e guarda de mamadeiras e fórmulas lácteas. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosade/organiza/inaiiss/M%F3dulo_3_C.doc>. Acesso em: 17 ago. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n° 171**, de 04 de setembro de 2006. Dispõem sobre o regulamento técnico para o funcionamento de bancos de leite humano, Brasília, DF, 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n° 43**, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes, Brasília, DF, 2011a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n° 50**, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, Brasília, DF, 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n° 14**, de 28 de fevereiro de 2007. Aprova o regulamento técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n° 50/06, que consta em anexo à presente resolução. Brasília, DF, 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n° 306**, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, Brasília, DF, 2004.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n° 44**, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, Brasília, DF, 2011b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n° 45**, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, Brasília, DF, 2011c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n° 63**, de 6 de julho de 2000. Dispõem sobre o Regulamento Técnico para Terapia de Nutrição Enteral, Brasília, DF, 2000.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Segurança do Paciente em serviços de saúde**: limpeza e desinfecção de superfícies. Brasília, DF, 2010.

- AGOSTINI, C. et al. Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**, Philadelphia, US, v. 39, p.320-322, oct. 2000.
- ALMEIDA, M. H. M.; SPINOLA, A. W. P.; LANCMAN, S. Delphi: validação de um instrumento para uso do terapeuta ocupacional em gerontologia. **Revista de Terapia Ocupacional da USP**, São Paulo, v. 20, n.1, p. 49-58, jan./abr. 2009.
- ALVARENGA, A.; CARVALHO, P. S.; ESCÁRIA, S. C. **Delphi**: método e aplicações. documento de trabalho n° 5/2007. Departamento de Prospectiva e Planejamento e Relações Internacionais: Lisboa, 2007.
- ANDERTON, A. Reducing bacterial contamination in enteral tube feeds. **British journal of nursing**, London, UK, v.4, n.7, p. 368-377, apr. 1995.
- APECIH. ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Monografia: **Limpeza, Desinfecção de Artigos e Áreas Hospitalares e Antissepsia**. São Paulo 2004.
- ARRUDA, G. A. **Manual de Boas Práticas**: unidades de alimentação e nutrição. 2. ed. São Paulo: Ponto Crítico, 2002 p. 115-121
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 13534/2008**: instalações elétricas de baixa tensão: requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde. Rio de Janeiro, 2008.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 16401/2008**: instalações de ar-condicionado: sistemas centrais e unitários –refrigeração, ar-condicionado, ventilação e aquecimento. Rio de Janeiro, 2008
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5410:2005**: instalações elétricas de baixa tensão. Rio de Janeiro, 2005.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 7256/2005**: tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS): requisitos para projeto e execução das instalações. Rio de Janeiro, 2005.
- ÁVILA, H. A.; SANTOS, M. P. S. A utilização de cenários na formulação e análise de políticas para o setor público. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 4, p.17-33, out./dez. 1988.
- AYLIFFE, G. A. J.; COLLINS, B. J.; PETTIT, F. Contamination of infant feeds in a Milton milk kitchen. **The Lancet**, London, GB, v. 295, n. 14, p. 559-560, mar. 1970.
- AYTON, P.; FERRELL, W.; STEWART, T. Commentaries on The Delphi technique as a forecasting tool: issues and analysis by Rowe and Wrigt. **International Journal of Forecasting**, Amsterdam, NL, v. 15, n. 4, p.377-379, 1999.
- AZEVEDO, A. C. Avaliação de desempenho de serviços de saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 25, n.1, p. 64-71, fev. 1991.
- BARBOSA, E. et al. Perfil nutricional de crianças desnutridas internadas – uma realidade do Hospital Infantil Joana de Gusmão. **Revista Brasileira de Nutrição**

Clínica, São Paulo, v. 17, n. 4, p. 137-142, 2002.

BASTOW, M. D.; GREAVES, P.; ALLISON, S. P. Microbial contamination of enteral feeds. **Human nutrition. Applied nutrition**, London, GB, v. 36, n. 3, p. 213-7, jun. 1982.

BELIK, W. Perspectivas para segurança alimentar e nutricional no Brasil. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 12-20, jan.-jun. 2003.

BERCKER, H. et al. Bacillus cereus in infant foods and dried milk products. **International journal of food microbiology**, Amsterdam, NL, v. 23, n. 1, p.1-15, sep. 1994.

BERHRMAN, R. E. et al. **Tratado de Pediatria**. 16 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1997.

BIERING, G. et al. Three cases of neonatal meningitis caused by Enterobacter sakazakii in powdered milk. **Journal of clinical microbiology**, Washington, US, v. 27, n. 9, p. 2054-2056, sep. 1989.

BLOCK, C. et al. Cluster of neonatal infections in Jerusalem due to unusual biochemical variant of Enterobacter sakazakii. **European journal of clinical microbiology & infectious diseases**, Wiesbaden, DE, v. 21, n. 8, p. 613-616, aug. 2002.

BORGES, L. J. et al. Molecular Epidemiology of Microorganisms Isolated from Food Workers and Enteral Feeding of Public Hospitals. **Journal of food science**, Chicago, US, v. 75, n. 7, p. 449-454, sep. 2010.

BRAGANÇA, M. A. L.; LIMA, J. D. Composição, abundância e índice de infestação de espécies de formigas em um hospital materno-infantil de Palmas, TO. **Neotropical Entomology**, Londrina, v. 39, n. 1, p.124-130, 2010.

BRASIL. **Lei Federal 9.782**, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF, 1999.

BRASIL. **Lei nº 11.346**, de 15 de setembro de 2006. Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (SISAN) com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências, Brasília, DF, 2006.

BRASIL. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1980. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, Brasília, DF, 1980.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Conceitos e definições em saúde**. Brasília, 1977.

BRASIL. Ministério da Educação. **O Guia Pronatec de cursos formação inicial e continuada (FIC)**. Brasília, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1565/94 MS/GM**, de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF, 1994.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1428, de 26 de novembro de 1993. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 dez. 1993.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria MS/SNVS nº 326**, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre condições higiênic-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos, Brasília, DF, 1997.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria MS/SNVS nº 272**, de 8 abril de 1998. Regulamento Técnico para a terapia de nutrição parenteral diário oficial da União, Brasília, DF, 1998.
- BRASIL. Ministério do trabalho. **Portaria nº 3.214**, de 8 de julho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho. Brasília, DF, 1978.
- BRIASSOULIS, G.; ZAVRAS, N.; HATZIZ, T. Malnutrition, nutritional indices, and early enteral feeding in critically ill children. **Nutrition**, Burbank, US, v. 17, n. 7-8, p. 548-557, 2001.
- BYRUM, B. Characteristics of bacterial growth in ready-to-feed liquid nutritional products inoculated with rapid-growing bacteria. In: **Contamination of enteral feeding products during clinical usage**. Columbus, US: Ross Laboratories, 1983. p. 6-10.
- CAIRO, R. C. et al. Bacterial contamination in milk kitchens in pediatric hospital in Salvador, Brasil. **Brasilian Journal of Infectious Diseases**, Salvador, v. 12, n. 3, p. 217-221, 2008.
- CAPASCIUTTI, S. A. et al. Planejamento de um lactário para um hospital escola de 400 leitos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 11, 1977.
- CARNEIRO, L. A. M. **Avaliação higiênico-sanitária e análise microbiológica da dieta destinada aos neonatos prematuros atendidos no berçário patológico de um hospital universitário no Rio de Janeiro**. 2001. 136f. Dissertação (Mestre em Microbiologia) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.
- CARNEIRO, O. P. Lactário: Planejamento, Organização e Operacionalização. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 20, n. 1, p. 432-435, 1996.
- CARTANA, A. P. **Processo Administrativo Sanitário: teoria e prática**. Porto Alegre: Alcance, 2000.
- CARVALHO, M. L. R. et. al. Hazard analysis and critical control point system approach in the evaluation of environmental and procedural sources of contamination of enteral feeding in three hospitals. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, Silver Spring, US, v. 24, n. 5, p. 296-303, sep. 2000.
- CASANOVA, C. C.; FERNANDES, M. M.; MARTIN, P. D. **Alguns aspectos da NBR 5410 relacionados ao planejamento, à execução e a fiscalização de instalações elétricas de obras públicas quanto à segurança dos usuários finais**. 73f. 2008. Trabalho de conclusão de curso (Especialização) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro / Escola de Contas e Gestão do Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

CASEWELL, M. W.; COOPER, J. E.; WEBSTER, M. Enteral feeds contaminated with *Enterobacter cloacae* as a cause of septicaemia. **British Medical Journal**, London, GB, v. 21, n. 282, p. 973, mar. 1981.

CASSIANI, S. H. B.; RODRIGUES, L. P. A. Técnica de Delphi e a técnica de grupo nominal como estratégia de coleta de dados das pesquisas em enfermagem. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 76-83, set./jun. 1996.

CAVALLI; S. B. Segurança alimentar: a abordagem dos alimentos transgênicos. **Revista de Nutrição**, Campinas, vol.14, p. 41-46, 2001. Suplemento

CAVASSIN, E. D. et al. Análise microbiológica de água filtrada por filtros domésticos em ambiente hospitalar. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, Londrina, v.20/21, n. 2, p. 49-56, 1999-2000.

CHRISPINO, A. Os cenários futuros como consenso social: do contrato social ao universo educacional. **Revista Brasileira de Estudos Pedagógicos**, Brasília, v. 82, n. 200/201/202, p. 40-56, jan./dez. 2001.

CODEX ALIMENTARIUS **Code of Hygiene Practice for Powdered Formula for infants and young Children – CAC/RCP 66**, 2008.

CODEX ALIMENTARIUS. **Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application**. [Rome, IT], 1969. (Rev. 4 - 2003)

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. Codex Stan 72 – 1981. **Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants**. [Rome, IT], 1981.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. **Hazard analysis and critical control point system and guidelines for its application. Alinorm 97; 13 A**, Codex Alimentarius Commission, Rome. 1997.

COHEN, J. V. et al. Infecção por *Bacillus cereus* em recém-nascido. **Revista Chilena de Pediatria**, Santiago de Chile, v. 55, n.1, p. 20-25, 1984.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Vigilância em saúde**. Brasília, 2007. (Coleção Progestores: para entender a gestão do SUS, v. 6, I)

CONSELHO NACIONAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL. Diretrizes para uma política nacional de segurança alimentar. As dez prioridades.1994.

CORREIA, M. I. T. D. **Repercussões da desnutrição sobre a morbi-mortalidade e custo sem pacientes hospitalizados no Brasil**. 2000. 86f. Tese (Doutorado em Cirurgia do Aparelho Digestivo) Universidade de São Paulo, São Paulo 2000. Não localizei o documento. Não consta esse doutorado no site da USP.

COSTA, B. F. Tendência em segurança alimentar. **Food Ingredients**, São Paulo, n. 39, p. 40-43, nov./dez. 2005.

COSTA, E. A vigilância sanitária, saúde e cidadania. In: CAMPOS, F. E.; WERNECK, G. A. F.; TONON, L. M. (Org.). **Cadernos de saúde: vigilância sanitária**. Belo Horizonte: Coopmed, 2001. 129p; 13-27

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

COUTINHO, C. P.; BOTTENTUIT JUNIOR, J. B. Utilização da técnica do brainstorming na introdução de um modelo de e/b-learning numa escola profissional portuguesa: a perspectiva de professores e alunos. In: SANTANA, M. O. R.; RAMOS, M. A.; ALVES, A. B. (Org.). Encontro internacional discurso metodologia e tecnologia: actas do encontro internacional discurso metodologia e tecnologia, 2007, [Miranda do Douro, PT]. **Anais eletrônicos...** [Miranda Douro: Centro de Estudos António Maria Mourinho], 2007. p. 102-118. Disponível em: <<http://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/7351/1/Discurso%2cmetodologia%20e%20tecnologia.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2010.

CROSBY, P. B. **Qualidade é investimento**. Rio de Janeiro: José Olympio Editora, 1986, 2ª edição.

DALKEY, N. C. **The Delphi method**: an experimental study of group opinion. Santa Monica, US: Rand Corporation, 1969.

DALKEY, N. C.; HELMER, O. An experimental application of Delphi method to use of experts. **Management Science**, v. 9, n. 3, p. 458-467, 1963.

DELBECQ; A. L.; VAN de VEN, A. H. A group process model for problem identification and program planning. **Journal of Applied Behavioral Science**, Greenwich, US, v. 7, n. 4, p. 466-492, 1971.

DEMING, W. E. **Qualidade**: a revolução da administração. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1990.

DÍAZ, E.; BARBA, C.; FERRADA, B. Contaminacion bacteriana de formulas usadas en alimentacion enteral. **Revista chilena de nutrición**, Santiago, v. 13, n. 1, p. 35-41, abr. 1985.

DONABEDIAN, A. **Explorations in quality assessment and monitoring**: the definition of quality and approaches to its assessment. Ann Harbor: Health Administration Press, 1980.

DONABEDIAN, A. Quality assesement and assurance: unity of purpose, diversity of means. **Inquiry**: the journal of medical care organization, provision and financing, Chicago, US, v. 25, n. 1, p. 173-192, 1988.

EDUARDO, M. B. P. **Vigilância Sanitária**. São Paulo: Fundação Peiropólís, 1998.

EUCLYDES, M. P. **Nutrição do lactente**: base científica para uma alimentação adequada. Viçosa: UFV, 2000.

FAGERMAN, K. E. et al. Effects of time, temperature, and preservative on bacterial growth in enteral nutrient solutions. **American journal of hospital pharmacy**, Bethesda, US, v. 41, n. 6, p.1122-1126, 1984.

FAINTUCH, J. et al. Contaminação da dieta enteral em ambiente nosocomial. **Revista do Hospital das Clinicas**, São Paulo. v. 45, n. 6, p. 248-252, 1990.

FARO, A. C. M. Técnica Delphi na validação das intervenções de enfermagem. **Revista da Escola de Engemagem - USP**, São Paulo, v.31, n.1, p. 259-73, ago. 1997.

FEHRING, J. Methods to validate nursing diagnoses. **Heart and lung**, Sant Louis, US, v.16, n.6, p.625-629, 1987.

FENDLER, E. J.; DOLAN, M. J; WILLIANS, R. A. Handwashing and gloving for food protection part I: Examination of the evidence. **Dairy, food and environmental sanitation**, Ames, US, v. 18, n. 12, p. 814-23, 1998.

FERREIRA, A. B. H. **Minidicionário da Língua Portuguesa**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1993.

FERREIRA, H. S., FRANÇA, A. O. S. Evolução do estado nutricional de crianças submetidas à internação hospitalar. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 78, n. 6, p. 491-496, 2002.

FIELD C. J.; JOHNSON I. R.; SCHLEY P. D. Nutrientes and their role in host resistance. **Journal of leukocyte biology**, New York, US, v. 71, n.1, p. 16-32, 2002.

FISBERG, R. M. et al. Controle de qualidade microbiológica em dietas enterais. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 19, n. 3, p.100- 106, 1995.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. **Food quality and safety systems: a training manual on food hygiene and the hazard analysis and critical control point (HACCP) system**. Rome, 1998.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. **Report of the World Food Summit**. Roma, 1996. Disponível em: < <http://www.fao.org/docrep/003/w3548e/w3548e00.htm> >. Acesso em: 11 maio 2006.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Enterobacter sakazakii and Salmonella in powdered infant formula: meeting report**. Roma; Genava, 2006. (Microbiological Risk Assessment Series 10)

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Enterobacter sakazakii (Cronobacter sakazakii) and other microorganisms in powdered infant formula: meeting report**. Roma, 2004. Disponível em: < www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra6/em/index/html >. Acesso em: 21 out. 2008. (Microbiological risk assessment series, n.6)

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND. **Initial assessment report: application A454: Bacillus cereus limits – infant formula**. [S.l.: s.n.], 2003.

FOWLER, H. G. et al. Ants as potential vectors of pathogens in hospitals in the State of São Paulo, Brazil. **International Journal of Tropical Insect Science**, Wallingfor, UK, v.14, n.3, p. 367-370, 1993.

FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO DISTRITO FEDERAL (FHDF). **Manual da Unidade de Produção de Fórmulas especiais**. [S.l.: s.n.], 1998.

GALEAZZI, M. A. M. A Segurança Alimentar e os problemas estruturais de acesso. In: _____. (Org.). **Segurança alimentar e cidadania: as contribuições das universidades paulistas**. Campinas: Mercado de Letras, 1996. p. 133-156.

GOBBO, M. A. R.; MACULEVICIUS, J. **Manual de organização do lactário**. Rio de Janeiro: Atheneu, 1985.

GOODMAN, C. M. The Delphi technique: a critique. **Journal of advanced nursing**, Oxford, UK, v.12, n.6, p. 729-734, nov. 1987.

GUERRA, L. D. S.; ROSA, O. O.; FUJII, I. A. Avaliação da qualidade microbiológica de dietas enterais, fórmulas lácteas e da água de preparo. **Alimentos e Nutrição Araraquara**, Araraquara, v. 23, n. 2, p. 205-210, abr./jun. 2012.

GUILLAUME-GENTIL, O. et al. A simple and rapid cultural method for detection of *Enterobacter sakazakii* in environmental samples. **Journal of Food Protection**, Des Moines, US, v. 68, n. 1, p. 64-69, 2005.

GUIMARÃES, R. N. et al. Prevalência da desnutrição infantil à internação em hospital geral. **Revista Brasileira de Nutrição Clínica**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 36-40, 2007.

GUPTA. U.; CLARKE, R. Theory and applications of the Delphi Technique: a bibliography (1975-1994). **Technological Forecasting Social Change**, New York, US, v. 53, n. 2, p. 185-211, oct. 1996.

HALE, J. R. et al. A fonte do poder no oráculo de Delfos: encontro de ciência e religião, nesse antigo templo grego, permite que mecanismos naturais ampliem a magia da realidade. **Scientific American Brasil**, São Paulo, p. 56-65, set, 2003.

HOFFMANN, F. L. et al. Avaliação das condições higiênico-sanitárias de mamadeiras preparadas no lactário de um hospital de São José do Rio Preto. **Boletim do Centro de Pesquisa de Processamento de Alimentos**, Curitiba, v. 14, n. 2, p. 231- 252, 1996.

HOPPER, M. **Strengthening national food control systems: guidelines to assess capacity building needs**. Roma, 2006.

IARIA, S. T.; FURLAMENTO, S. M. P.; CAMPOS, M. L. C. Pesquisa de *Staphylococcus aureus* enterotoxigênico nas fossas nasais de manipuladores de alimentos em hospitais. São Paulo, 1976. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 14, p.93-100, 1980.

IVERSEN, C.; FORSYTHE, S. J. Isolation of *Enterobacter sakazakii* and other Enterobacteriaceae from powdered infant formula milk and related products. **Food Microbiology**, London, UK, v. 21, n. 6, p. 771-777, 2004.

JONES, A. P. Indoor air quality and health. **Atmospheric Environment**, Oxford, US, v. 33, n.1, p. 4535-4564, 1999.

JONES, J.; HUNTER, D. Usando o Delfos e a técnica de grupo nominal na pesquisa em serviços de saúde. In: POPE, C.; MAYS, N. (Org.) **Pesquisa qualitativa na atenção à saúde**. Porto Alegre: Artmed, 2005. p. 51-60.

JURAN, J. M. **Controle de qualidade: conceitos, políticas e filosofia da qualidade**. São

Paulo: Makron Books, 1991. v. 1.

JUSTO, C. **A técnica Delphi de formação de consensos**. 2005. Disponível em: < <http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/A-Tecnica-Delphi-de-Formacao-de-Consensos.pdf> >. Acesso em: 24 out. 2010.

KANASHIRO, M. et al. Avaliação ponderal e condições para esta aferição em crianças internadas em hospitais de Belo Horizonte. **Revista Médica de Minas Gerais**, Belo Horizonte, v.18, n. 3, p.153-159, 2008.

LEHMKUHL, R. S. **Um procedimento de verificação como instrumento de auditoria da vigilância sanitária nas cozinhas dos serviços de nutrição e dietética dos estabelecimentos assistenciais de saúde**. 2003. 168f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Sanitária e Ambiental) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003.

LEHNER, A.; STEPHAN, R. Microbiological, epidemiological, and food safety aspects of *Enterobacter sakazakii*. **Journal of Food Protection**, Des Moines, US, v. 67, n. 12, p. 2850-2857, 2004.

LEONEL, M.; BURINI, R. C.; MACHADO, W. M. Avaliação microbiológica de dietas enterais quando da chegada à enfermagem e da administração aos pacientes. **Revista de Metabolismo e Nutrição**, Porto Alegre, v.1, p.21-23, 1994.

LEVY, J. Enteral Nutrition: An increasingly recognized cause of nosocomial bloodstream infection. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, Thorofare, US, v. 10, n. 9, p. 395-397, 1989.

LIRA, M. G. L. **A água usada no preparo das dietas enterais atende aos padrões atuais do Ministério da Saúde: um caso de políticas públicas**. 2007. 134f. Dissertação (Mestrado Profissional em Planejamento em Políticas Públicas do Centro de Estudos Sociais Aplicados) - Universidade do Ceará, 2007.

LOBIONDO-WOOD, G.; HABER, J. **Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2001.

LOPES, C. A. F. **Formigas como vetores de bactérias em ambiente hospitalar no município de Bebedouro**, São Paulo. 2010. 24f. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Ciências Biológicas, 2010).

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 2001. 308f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2001.

LYNN, M. R. Determination and Qualification of Content Validity. **Nursing Research**, New York, US, v. 35, n.6, p. 382-385, 1986.

MACHADO, J. R. et al. Avaliação microbiológica das mãos e fossas nasais de manipuladores de alimentos da unidade de alimentação de um hospital universitário. **Medicina (Ribeirão Preto)**, Ribeirão Preto, v.42, n. 4, p. 461-5, 2009.

MACIEL, T. R. S. **Fatores interferentes na satisfação dos trabalhadores de uma unidade de alimentação e nutrição hospitalar**. 2002. 95f. Dissertação (Mestre em

Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.

MACULEVICIUS, J. Controle de qualidade em unidades de nutrição e dietética. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 19, n. 8, p. 263-266, 1995.

MAGNOLI, D.; CUKIER, C. **Perguntas e respostas em nutrição clínica**. São Paulo: Roca, 2001.

MATTAR, F. N. **Pesquisa de marketing: metodologia e planejamento**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999. v. 1.

MAURO, M. Y. C. et al. Riscos Ocupacionais em Saúde. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 12, p. 338-345, 2004.

MEZOMO, I. F. B. **Os serviços de alimentação: Planejamento e Administração**. 5ª ed. São Paulo: Manole, 2002.

MEZOMO, I. F.B. **Serviço de nutrição e dietética**. São Paulo: União Social Camiliana, 1987.

MEZONO, J. C. Serviços de saúde com qualidade total , Hospital – Adm. e Saúde, v.16, n.6, p.229-231, 1992.

MOE, G. Enteral feeding and infection in the immunocompromised patient. **Nutrition in clinical practice**, [Baltimore, EUA], v. 6, n. 2, p. 55-63, 1991.

MONTEIRO, C. A. Segurança alimentar e nutrição no Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. p. 255-273.

MOREIRA, D. D. O. et al. Ants as carriers of antibiotic-resistant bacteria in hospitals. **Neotropical entomology**, Londrina, v. 34, n. 6, p.999-1006, 2005.

MORICOCCHI, L.; PINO, F. A.; VEGRO, C. L. R. Método Delphi como alternativa para previsão de safras: o exemplo do café. **Informações Econômicas**, São Paulo, v. 25, n. 12, p. 47-52, dez. 1995.

MOSTELLER, T. M.; BISHOP, J. R. Sanitizer efficacy against attached bacteria in a milk biofilm. **Journal of Food Protection**, Des Moines, US, v. 56, n. 1, p. 34-41, 1993.

MOURA, A. P. Segurança e qualidade alimentares na perspectiva do consumidor. In: LEMOS, A. ; MOURA, A. P. **Segurança e qualidade alimentares: perigos, implementação ao longo da cadeia alimentar e percepção do consumidor**. Lisboa: Universidade aberta, 2006. cap. 10, p. 322-352. CR-ROM.

MUNHOZ, M. M; SOARES, F. Arquitetura hospitalar. In: FERNANDES, A. T. (Ed.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. p. 1278-1286.

MURPHY, M. K. et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. **Health Technology Assessment**, Winchester, UK, v. 2, n. 3, p. 1-88, mar. 1998.

MUYTJENS, H. L.; KOLLÉE, L. A. Enterobacter sakazakii meningites in neonates: causative role of formula. **Pediatric Infectious Disease**, Baltimore, US, v. 9, p. 372-

373, 1990.

MUYTJENS, H. L.; ROELOFS-WILLEMSE, H.; JASPAR, G. H. J. Quality of powdered substitutes for breast milk with regard to members of the family Enterobacteriaceae. **Journal of Clinical Microbiology**, [Washington, D.C., EUA], v. 26, n. 4, p. 743-746, 1988.

NAZAROWEC-WHITE, M., FARBER, J. M. Incidence, survival, and growth of *Enterobacter sakazakii* in infant formula. **Journal of Food Protection**, Des Moines, US, v. 60, n. 3, p. 226-230, 1997.

NIENOV, A. T. et al. Qualidade higiênico sanitária de formulações ministradas a neonatos. **Nutrire**, São Paulo, v. 34, n. 2, p. 127-138, 2009.

NÓBREGA, A.K. et al. **Diagnóstico dos lactários hospitalares do plano piloto.** Núcleo em Saúde Pública. Departamento de Fiscalização de Saúde. Brasília – DF; 1990.

NORIEGA, F. R. et al. Nosocomial bacteremia caused by *Enterobacter sakazakii* and *Leuconostoc mesenteroides* resulting from extrinsic contamination of infant formula. **Journal Pediatric Infectious Disease**, Baltimore, US, v. 9, n. 6, p. 447-449, 1990.

NUNES, L. G. N. Qualidade nos serviços de saúde: amplitude e perspectivas. **Brasília Médica**, Brasília, v. 36, n. 1/2, p. 21-25, 1999.

NUNES, Z.G. et al. Indoor air microbiological evaluation of offices, hospitals, industries, and shopping centers. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, v. 100, n. 4, p. 351-357, jan./jul. 2005.

OLIVEIRA, A. F. et al. Evolução nutricional de crianças hospitalizadas e sob acompanhamento nutricional. **Revista de Nutrição**, Campinas, v. 18, n. 3, p. 341-348, 2005.

OLIVEIRA, C. G.; THOMAZ, A. C. P.; OLIVEIRA, A. P. C. Diagnóstico de desnutrição de crianças de 0 a 18 anos internadas no Hospital Universitário da Universidade Federal de Alagoas (HU/UFAL). **Revista Médica de Minas Gerais**, Belo Horizonte, v. 15, n. 3, p.141-146, 2005.

ORTOLANI, F. P. B.; BRITO, S.; FERNANDES, M. O. V. Unidade de alimentação e nutrição, dietas enterais e Lactário. In: FERNANDES, A. T. (Ed.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. p. 1208-1246.

PASQUALI, L. (Org.) **Técnicas de exame psicológico – TEP.** São Paulo: Casa do Psicólogo, 2001.

PASQUALI, L. **Instrumentos psicológicos: manual prático de elaboração.** Brasília: LabPAM/IBAP, 1999.

PASQUALI, L. **Psicometria dos testes na psicologia e na educação.** 2 ed. Petrópolis: Vozes, 2004.

PAYNE-JAMES, J. J. Enteral nutrition & the critically ill: infection risk minimization. **British Journal of Intensive Care**, London, UK, v. 1, p. 135-140, 1991.

PEPE, V. L. E. et al. Avaliação em saúde e vigilância sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; O'DWYER, G. (Org.). **Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais de pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. p. 251-275

PEREIRA, M. G. Avaliação da qualidade dos serviços de saúde. **Brasília Médica**, Brasília, v. 36, n. 1/2, p.17-20, 1999.

PEREIRA, M. G. Serviços de saúde. In: _____. **Epidemiologia teoria e prática**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p. 513-537.

PÉRET FILHO, L. A. **Manual de suporte nutricional em gastroenterologia pediátrica**. Rio de Janeiro: MEDSI, 1994.

PINTO, U. M.; CARDOSO, R. R.; VANETTI M. C. D. Detecção de Listeria, Salmonella e Klebsiella em serviço de alimentação hospitalar. **Revista de Nutrição**, Campinas, v. 17, n. 3, p. 319-326, 2004.

PITTET, D. et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. Infection Control Programme. **The Lancet**, London, UK, v. 356, n. 9238, p. 1307-1312, 2000.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 5 ed. Porto Alegre: ArtMed, 2004.

POLLANK, M. M.; RUTTIMANN, E. U.; WILEY, J. S. Early nutrition depletion in critically ill children. **Critical Care Medicine**, Baltimore, US, v. 9, n. 8, p. 580-583, 1981.

PORTNOY, J. M., FLAPPAN, S.; BARNES, C.S. A procedure for evaluation of the indoor environment. **Aerobiologia**, Bologna, IT, v. 17, n. 1, p. 43-48, 2001.

QUADROS, M. E. et al. Qualidade do ar em ambientes internos hospitalares: estudo de caso e análise crítica dos padrões atuais. **Engenharia Sanitaria e Ambiental**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 431-438, jul./set. 2009.

RADDI, M. S. G.; LEITE, C. Q. F.; MENDONCA, C. P. Staphylococcus aureus: portadores entre manipuladores de alimentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n.1, p. 36-40, fev. 1988.

RALL, V. L. M. et al. Detection of enterotoxin genes of Staphylococcus sp isolated from nasal cavities and hands of food handlers. **Brazilian Journal of Microbiology**, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 59-65, jan/mar. 2010.

RÊGO, J. C.; LEONEL, N. B.; PIRES, E. F. - Influência do treinamento no controle higiênico sanitário de unidades de alimentação e nutrição. **Revista de Nutrição da PUCCAMP**, Campinas, v.10, n.1, p. 50-62, 1997.

ROCHA, M. F. et al. Perfil nutricional de crianças hospitalizadas e associação entre fatores de risco e estado nutricional. **Revista Brasileira de Nutrição Clínica**, São Paulo, v. 23, p. 97-103, 2008.

RODOVALHO, C. M. et al. Urban ants and transportation of nosocomial bacteria. **Neotropical Entomology**, Londrina, v. 36, n.3, p.454-458, maio/jun. 2007.

- ROLDAN, L. W. B. et al. Brainstorming em prol da produtividade: um estudo de caso em três empresas de Varginha – MG.. **Revista Eletrônica de Iniciação Científica**, Varginha, v. 1, n. 7, p. 53-66, jan./dez. 2009.
- ROSSI, P. et al. Avaliação microbiológica do preparo de fórmula láctea infantil em lactário hospitalar. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, São Paulo, v. 69, n. 4, p. 503-509, 2010.
- SALLES, R. K.; GOULARD, R. Diagnóstico das condições higiênico-sanitárias e microbiológicas de lactários hospitalares. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 31, n. 2, p. 131-139, abr. 1997.
- SANTAELLA, S. R. R. **Modelos de análise perigos e pontos críticos de controle (APPCC) para formulações lácteas produzidas em lactários hospitalares**. 1997. 179f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 1997.
- SANTOS, M. I. S.; TONDO, E. C. Determinação de perigos e pontos críticos de controle para implantação de sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle em lactário. **Revista de Nutrição**, Campinas, v. 13, n. 3, 211-222, set./dec. 2000.
- SANTOS, R. F. S. et al. Incidência de *Enterobacter sakazakii* em alimentos infantis. In: SIMPÓSIO EM CIÊNCIAS DE ALIMENTOS, 3., 2005, Florianópolis. **Anais...** Florianópolis: UFSC, 2005. Resumo. CD-ROM.
- SCHOFIELD, C.; ASHWORTH, A. Why have mortality rates for severe malnutrition remained so high? **Bulletin of the World Health Organisation**, London, UK, v. 74, n. 2, p. 223–229, 1996.
- SESSA, E.; FURLANETTO, S. M. P., Condições bacteriológicas de amostras de leite de lactários obtidas em hospitais. **Revista de Microbiologia**, São Paulo, v. 21, n. 2, p. 189-97, 1990.
- SILVA JÚNIOR, E. A. **Manual de controle higiênico-sanitário em serviços de alimentação**. 2 ed. São Paulo: Varela, 2001.
- SILVA, D. B.; BERNARDES, S. M. Análise de alguns paradigmas da administração dentro da atuação do nutricionista. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 22, n.3, p. 161-166, 1998.
- SIMMONS, B. P. et al. *Enterobacter sakazakii* infection in neonates associated with intrinsic contamination of a powdered infant formula. **Infection control and hospital epidemiology**, Thorofare, US, v. 10, n. 9, p. 398-401, 1989.
- SPERS, E. E. **Mecanismos de regulação da qualidade e segurança de alimentos**. 2006. 155f. Tese (Doutorado em Administração) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.
- SPÍNOLA, A. A. W. P. **Delphos**: proposta tecnológica alternativa. São Paulo:[s.n.], 1984.
- SYED, A. M.; HJARNOE, L.; ARO, A. R. The Delphi Technique in developing international health policies: experience from the SARS control project. **The Internet Journal of Health**, [Sugar Land, EUA], v. 8, n. 2, 2009.

- THURN, J. et al. Enteral hyperalimentation as a source of nosocomial infection. **The Journal of Hospital Infection**, London, UK, v. 15, n.3, p. 203-217, 1990.
- TORUN, B.; CHEW, F. Desnutrição energético-protéica. In: SHILS, M. E. (Ed.). **Tratado de nutrição moderna na saúde e na doença**. 9 ed. São Paulo: Manole, 2003. p. 1029-1055.
- TRINDADE, A. A.; STURIUN, G. L.; PORTO, G. L. S. E. Avaliação do nível de adequação às Boas Práticas de Fabricação em lactário hospitalar. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v.23, n.172/173, p. 48-54, maio-jun. 2009.
- VALE, F. C. **Segurança Alimentar e nutricional nas crianças e adolescentes internados em hospitais vinculados ao SUS em Belo Horizonte**, 2009. 63f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2009.
- VALENTE, F. L. S. Do combate à fome à segurança alimentar e nutricional: o direito à alimentação adequada. **Revista de Nutrição da PUCCAMP**, Campinas, v. 10, n. 1, p. 20-36, 1997.
- VENTURINI FILHO, W. G. (Coord.) **Tecnologia de bebidas: matéria-prima, BPF/APPCC, legislação e mercado**. São Paulo: Edgard Blücher, 2005
- VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de pesquisa em Administração**. 3 ed. São Paulo: Atlas, 2000.
- WENDISCH, C. **A validação da qualidade de unidade de alimentação e nutrição (UAN) hospitalares: construção de um instrumento**, 2010. 135f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.
- WESTMORELAND, D. et al. Consensual validation of clinical model practice guidelines. **Journal of Nursing Care Quality**, Philadelphia, EUA v. 14, n. 4, p. 16-27, 2000.
- WILCOCK, A. et al. Consumer attitudes, knowledge and behavior: a review of food safety issues. **Trends in Food Science & Technology**, Cambridge, UK, v.15, n. 2, p. 56-66, 2004.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Programmes and projects: indoor air pollution**. [20-] Disponível em: < <http://www.who.int/indoorair/en> >. Acesso em: 17 jan. 2010.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (Coord.). **Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula: guidelines**. Geneva, 2007.
- WRIGHT, J. T. C.; GIOVINAZZO, R. A. Delphi: uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. **Caderno de pesquisas em administração**, São Paulo, v. 1, n. 12, p. 54-65, 2000.
- YAMAUSHI, N. I.; LACERDA, R. A.; GABRIELLONI, M.C. Limpeza hospitalar. In: FERNANDES, A.T. (Ed.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde**.

São Paulo: Atheneu, 2000. p.1141-1155.

YEN, P. K. Tube feeding safety. **Geriatric nursing**, Saint Louis, US, v. 18, n. 1, p. 40-41, 1997.

YOSHIDA, S. H. et al. (Ed.). **Tratado de nutrição moderna na saúde e na doença**. 9. ed. Barueri: Manole, 2003.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



CARACTERIZAÇÃO DOS ESPECIALISTAS

Dados Cadastrais				
Nome Completo				
Instituição				
Email				
Telefone				
Endereço para Correspondência				
Número		Complemento:		CEP
Bairro		Município		UF
Tel Comercial		Residência		Celular
Faixa Etária				
<input type="checkbox"/> Entre 20 – 30 anos <input type="checkbox"/> Entre 31 – 40 anos <input type="checkbox"/> Entre 41 – 50 anos <input type="checkbox"/> Mais que 50 anos				
Campo de Atuação				
<input type="checkbox"/> Hospitalar <input type="checkbox"/> Ensino <input type="checkbox"/> Pesquisa <input type="checkbox"/> Vigilância Sanitária Outros:				
Tempo de Atuação Profissional				
<input type="checkbox"/> Entre 5 – 10 anos <input type="checkbox"/> Entre 21 – 25 anos <input type="checkbox"/> Entre 11 – 15 anos <input type="checkbox"/> Entre 26 – 30 anos <input type="checkbox"/> Entre 16 – 20 anos <input type="checkbox"/> Mais que 30 anos				
Tipo de Instituição que atua				
<input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Federal <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Filantrópica <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Universitário				

Apêndice B: Instrumento de Avaliação das Condições Higiênico-sanitárias para Lactário Hospitalar

A - Identificação Da Empresa			
Razão Social:			
Nome De Fantasia:			
Licença Sanitária:			Inscrição Estadual / Municipal:
CNPJ :			Fone:
email:			
Endereço (Rua/Av.) :			N.º:
Bairro:	Município:		Uf:
Responsável Legal:			
Natureza do Serviço: () Federal () Municipal () Estadual () Universitário () Filantrópico () Privado			
Responsável Técnico:			
Recursos Humanos () Nutricionistas () Técnicos em Nutrição () Lactarista () Copeiro () Outros			
Funcionamento: Horário () manhã () tarde () integral Número de sessões de Manipulação:			

I. EDIFICAÇÕES E INSTALAÇÕES		I	N	R	INF
Áreas adjacentes					
1	Áreas adjacentes sem focos de contaminação; focos de insalubridade, objetos em desuso, de vetores; ausência de poeira; ausência de acúmulo de lixo				
Acesso					
2	Acesso direto e independente não comum a outros usos				
3	Afastada de áreas contaminadas e de movimentação de pacientes e visitantes				
4	Próximo ao setor principal de atendimento				
5	Localização de fácil acesso				
Piso					
6	Constituído de material liso, antiderrapante, impermeável, resistente ao tráfego,				
7	Em bom estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).				
8	Resistente ao processo de higienização				
9	Drenos, ralos sifonados com tampa escamoteável e grelhas colocadas em locais estratégicos de forma a facilitar o escoamento.				
10	Inclinação suficiente para escoamento de água em direção aos ralos				

Tetos				
11	Acabamento liso, impermeável, lavável, em cor clara			
12	Em bom estado de conservação (livre de trincas, rachaduras, umidade, bolor, descascamentos).			
13	Teto contínuo sem forro falso ou removível			
Paredes e Divisórias				
14	Acabamento liso, impermeável, lavável, em cor clara			
15	Em bom estado de conservação (livre de falhas, rachaduras, umidade, descascamento);			
16	Cantos arredondados entre as paredes e piso e paredes e teto.			
Portas				
17	Superfície lisa, de material não absorvente			
18	Em bom estado de conservação			
19	Ajustadas aos batentes			
20	Sem falhas de revestimento			
21	De fácil higienização			
22	Em bom estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).			
23	Portas externas com barreiras para impedir a entrada de insetos e roedores			
Janelas e Visores				
24	Superfície lisa e de material não absorvente			
25	Em bom estado de conservação			
26	Ajustadas aos batentes e sem falhas de revestimento			
27	De fácil higienização			
28	Em bom estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).			
29	Disposta de modo a não permitir que os raios solares incidam diretamente área de manipulação			
Instalações Sanitárias e Vestiários				
30	Independentes para cada sexo (quando mais de 15 funcionários) e de uso exclusivo para lactaristas.			
31	Vasos sanitários com tampa; mictórios e lavatórios íntegros e em número adequado ao número de profissionais e dotados de descarga			
32	Instalações Sanitárias possuem água corrente e conectados à rede de esgotos ou fossa séptica.			
33	Ausência de comunicação direta (incluindo sistema de exaustão) com a área de trabalho.			
34	Dotados de produtos destinados à higiene pessoal: papel higiênico, sabão líquido, toalhas de papel não reciclado para as mãos ou outro sistema higiênico e seguro para secagem; presença de lixeiras com tampas e com acionamento não manual			
35	Vestiários apresentam armários em numero suficiente			
36	Apresentam-se organizados.			
37	Em bom estado de conservação			

Iluminação e Instalação Elétrica				
38	Natural ou artificial adequada à atividade desenvolvida, uniforme, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos.			
39	Luminárias são dotadas de sistema de proteção contra quedas acidentais e explosão.			
40	Em bom estado de conservação			
41	Instalações elétricas embutidas ou quando exteriores revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos			
42	Tomadas elétricas identificadas com a voltagem e são aterradas			
43	Instalações elétricas revestidas de material isolante e afixadas nas paredes			
Ventilação				
44	Ventilação e circulação de ar capazes de garantir o conforto térmico e o ambiente livre de fungos, gases, fumaça e condensação de vapores sem causar danos à produção-			
45	Sistema de exaustão e insuflamento com ar filtrado que garanta a troca de ar suficiente para prevenir contaminações.			
46	A temperatura do ambiente esta entre 20° e 26°C			
47	A umidade relativa do ar esta entre 40 e 60%			
48	A vazão mínima de ar exterior é de 10 m ³ /m ² /h			
49	Filtro de ar classe G2			
Abastecimento de Água Potável				
50	Sistema de abastecimento ligado à rede pública.			
51	Reservatório de água possui volume e pressão adequados			
52	Reservatórios de água dotados de tampa em perfeitas condições de uso, livres de vazamentos, infiltrações e descascamentos e de fácil acesso			
53	Reservatório de água em perfeitas condições de higiene; livres de resíduos na superfície ou depositados			
54	O reservatório de água é higienizado a cada seis meses e é realizada por responsável habilitado ou empresa credenciada			
55	Registro da higienização dos reservatórios de água			
56	Potabilidade da água atestada através de laudos laboratoriais mensais ou por outro período estabelecido pela CCIH			
57	Registros laudos laboratoriais			

58	O gelo produzido com água potável, manipulado e estocado sob condições sanitárias, quando destinado a entrar em contato com o alimento ou superfície que entre em contato com o alimento.				
Destino dos Resíduos					
59	Recipientes para coleta de resíduos no interior do estabelecimento em recipientes tampados, limpos, de fundo arredondado, de fácil transporte e higienizados constantemente; uso de sacos de lixo apropriados.				
60	Armazenamento dos resíduos sólidos para coleta de forma a evitar riscos de contaminação do ambiente, devidamente identificados.				
Condições de Segurança					
61	Condições de Incêndio				
62	Sinalização de orientação e de segurança				
63	Identificação das saídas de emergência				
Condições Especiais					
64	O lactário possui: sala composta de: área de recepção e lavagem de mamadeiras e outros utensílios e área de desinfecção de médio nível; - vestiário de barreira - sala composta de área de preparo, envase e tratamento térmico e área de estocagem e distribuição				
II. EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS.		I	N	R	INF
Equipamentos					
1	Equipamentos em número adequado ao volume de fórmulas produzidas;				
2	Em bom estado de conservação e funcionamento				
3	Dotados de superfície de contato com os alimentos lisa, íntegra, lavável e impermeável; resistente à corrosão e de material não contaminante..				
4	Material resistente ao processo de higienização				
5	Desenho sanitário que favoreça a higienização				
6	Adequadas ergonomicamente ao trabalho.				
7	De uso exclusivo do lactário				
Móveis (mesas, bancadas, prateleiras, estantes)					
8	Em número suficiente, de material monolítico, resistente, liso e impermeável, com superfícies íntegras, sem rugosidades e frestas;				
9	em bom estado de conservação.				
10	Material resistente ao processo de higienização				
11	Adequadas ergonomicamente ao trabalho (segundo a NR - 17).				
Equipamentos para Proteção e Conservação dos Alimentos					

12	Refrigeradores adequados à capacidade de produção e expedição; superfícies lisas, laváveis e impermeáveis.				
13	Em bom estado de conservação, funcionamento e limpeza.				
14	Com termômetro de máxima e mínima em bom estado de conservação e funcionamento				
15	Controle e registro de temperatura das geladeiras que armazenam as fórmulas prontas para o consumo				
16	De uso exclusivo do lactário				
17	Adequadas ergonomicamente ao trabalho.				
Utensílios					
18	Material não contaminante, de tamanho e forma que permitam fácil limpeza				
19	Em bom estado de conservação				
20	Em número suficiente e apropriado ao tipo de operação utilizada.				
21	Armazenados em local apropriado, de forma ordenada e protegidos contra a contaminação.				
22	De uso exclusivo do lactário				
23	Adequadas ergonomicamente ao trabalho.				
24	De uso exclusivo do lactário				
III. MANIPULADORES		I	N	R	INF
Vestuário					
1	Utilização de uniforme de trabalho adequado à atividade, de cor clara				
2	Limpos e em bom estado de conservação.				
Asseio Pessoal					
3	Boa apresentação, asseio corporal, mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte, sem adornos (anéis, pulseiras, brincos, etc.); homens barbeados, com os cabelos e bigodes aparados e protegidos				
Hábitos Higiênicos					
4	Os profissionais não espirram sobre os alimentos, não cospem, não tosse, não fumam, não manipulam dinheiro ou outros atos que possam contaminar as fórmulas				
5	Ausência de afecções cutâneas, feridas e supurações; ausência de sintomas e infecções respiratórias, gastrointestinais e oculares.				
6	Existência de supervisão periódica do estado de saúde				
Programa de Controle de Saúde					
7	Possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)				
8	Avaliação da saúde dos profissionais realizada obrigatoriamente no momento da admissão do funcionário				
9	Avaliação da saúde dos profissionais periodicamente realizada a cada um ano				
10	Avaliação da saúde dos profissionais realizada quando do retorno do trabalho; na mudança de função; e no momento da demissão				
IV. CONDIÇÕES ESPECIAIS		I	N	R	INF

Recepção, lavagem e desinfecção de alto nível de mamadeiras e utensílios

1	Área de recepção, lavagem com dimensão mínima de 8,0 m ²				
2	Área de desinfecção de alto nível de mamadeiras de 4,0m ²				
3	Área para esterilização terminal (opcional) de 1,0m ²				
4	Existe fluxo de operações de forma a evitar a contaminação cruzada: Recebimento – lavagem (enxaguar, escovar e lavar) – desinfecção de alto nível				
5	As cubas de lavagem de mamadeiras e utensílios são resistentes ao processo de higienização dispondo de ponto de água quente e fria				
6	Existem coletores de resíduos de material lavável, com tampas sem acionamento manual, e revestidos internamente com saco plástico				
7	Os produtos saneantes têm registro no órgão competente quando obrigatório				
8	Os produtos saneantes são mantidos na embalagem original ou quando fracionados, em vasilhames identificados				
9	Os produtos saneantes são mantidos na embalagem original ou quando fracionados, em vasilhames identificados				
10	Os produtos saneantes estão armazenados na sala apenas em quantidade suficiente para uso diário				
11	São utilizadas escovas com cerdas plásticas de cor escura para lavagem de mamadeiras				
12	As mamadeiras e utensílios sofrem processo de lavagem em água quente corrente e detergente.				
13	As mamadeiras e utensílios sofrem processo de desinfecção por meio físico (fervura) ou químico (solução de hipoclorito), na concentração de 200 ppm sem enxágüe no tempo de exposição de 60 minutos, ou de acordo com orientação do fabricante				
14	As mamadeiras originárias da área de isolamento da unidade de internação sofrem tratamento diferenciado				
15	As mamadeiras e utensílios são secos após o processo de desinfecção				
16	A técnica de desinfecção está descrita em local de fácil acesso.				
17	As mamadeiras e utensílios sofrem processo de esterilização em autoclave				
18	A esterilização é realizada no próprio lactário, na Central de Material de Esterilização do hospital ou é serviço terceirizado				
19	Existem controles no processo de esterilização				
20	Existem registros dos controles no processo de esterilização				

Vestiário de Barreira

21	Utilizado como único acesso para a sala de preparo e envase das fórmulas lácteas e não lácteas.				
22	Área dispondo no mínimo de 3,0 m ²				
23	Área com lavatório com cuba de profundidade que impeça o contato com as mãos.				
24	O lavatório é exclusivo para a higienização das mãos				
25	Torneiras de acionamento que dispensem o contato das mãos quando do fechamento,				

26	Recursos para higienização das mãos: dispensadores abastecidos de sabonete líquido degermante; toalha descartável de papel não reciclado; coletores de resíduos de material lavável com ou sem tampa e caso tenha com acionamento não manual e revestido com sacos plásticos descartáveis.				
27	Procedimentos escritos para higienização das mãos afixados nesta área.				
28	A paramentação realizada antes de iniciar atividade de manipulação				
29	A paramentação exclusiva e substituída a cada sessão de trabalho				
30	A paramentação consiste em sapato fechado ou bota com uso de propé descartável, avental fechado com mangas compridas descartável, gorro ou touca e máscara descartáveis				
31	Procedimentos escritos para paramentação afixados				
Recepção e estocagem da matéria prima e insumos					
32	A recepção das matérias primas e insumos é realizada em local protegido e limpo				
33	As matérias – primas e insumos são inspecionados na recepção (data de fabricação e de validade das formulações, os aspectos da embalagem primária e secundária, verificando se as latas estão enferrujadas, ou amassadas e se as embalagens das formulações não estão violados)				
34	As matérias – primas estão dentro do prazo de validade				
35	As matérias primas estão acompanhadas dos respectivos laudos de análises dos fornecedores				
36	As matérias – primas estão armazenadas sob temperatura e umidade adequadas a sua conservação e à indicação do fabricante				
37	Existe controle de temperatura e umidade da área de estocagem				
38	Existe registro do controle de temperatura e umidade da área de estocagem				
39	As matérias – primas e insumos reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos ou inutilizados				
40	Existe local segregado para estocagem dos às matérias – primas e insumos reprovados, recolhidos para posterior devolução ou inutilização				
41	Área de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de matérias primas e insumos				
42	As matérias – primas e insumos estão sobre estrados distantes do piso, ou sobre <i>pallets</i> ou prateleiras, bem conservados e limpos ou sobre outro sistema aprovado, afastados das paredes e distantes do teto de forma que permita fácil limpeza e circulação de ar				
43	Área de armazenamento está em bom estado de organização e limpeza				
44	Armazenados estão dentro do prazo de validade				
45	Acondicionamento adequado das embalagens dos produtos a serem processados.				
46	O uso da matéria prima e dos insumos respeita a ordem de entrada dos mesmos, sendo observado o prazo de validade				
Preparo, envase, estocagem e distribuição					
47	Existe fluxo de operações unidirecional de forma a evitar a contaminação cruzada: preparo de fórmulas lácteas e não lácteas- envase de mamadeiras-esterilização de mamadeira (opcional) - distribuição				
48	Área de preparo e envase com dimensão mínima de 7,0m ²				
49	Área de estocagem e distribuição com dimensão mínima de 5,0 m ²				
50	Funcionário exclusivo para as atividades de higienização de materiais				

51	Há coletor de resíduos constituído de material de fácil limpeza, dispendo de tampa sem acionamento manual e revestido com saco plástico descartável.				
52	Instalações elétricas revestidas de material isolante e afixadas nas superfícies.				
53	Reservatório de gás em ambiente externo a esta sala.				
54	Ausência de objetos pessoais e em desuso ou não pertinentes ao setor nas dependências do lactário.				
55	Existem filtros de água				
56	Existe troca do elemento filtrante do filtro				
57	Existe planilha de registro da troca do elemento filtrante				
58	Existe controle de cloro				
59	A água utilizada para reidratação possui temperatura constante de 70°C				
60	A água é filtrada				
61	A água é filtrada e fervida				
62	Existe monitoramento e registro da temperatura de aquecimento da água				
63	O transporte das embalagens primárias das matérias primas para sala de manipulação é realizada através de um guichê ou recipientes fechados				
64	As embalagens primárias das matérias primas são lavadas em água potável e sofrem desinfecção com álcool à 70% ou hipoclorito de sódio ou outro procedimento aprovado pela CCIH				
65	São realizados os registro de número sequencial de controle das matérias primas utilizadas na manipulação				
66	O registro é diário				
67	As matérias primas que não são utilizadas ficam na embalagem original e protegidos da contaminação ambiental				
68	As matérias primas que não são utilizadas em sua totalidade são adequadamente condicionados e identificados com a data de sua abertura e são realizados procedimentos que garanta a utilização até a data de validade fornecida pelo fabricante para o produto após abertura.				
69	As matérias primas que não são utilizadas totalmente tem a sua embalagem mantidas fechadas				
70	As mamadeiras são identificadas com no mínimo o nome do paciente, nome da fórmula, data e horário de manipulação				
71	Realiza esterilização terminal das fórmulas				
72	Realiza resfriamento rápido após manipulação das fórmulas				
73	O processo de resfriamento é realizado de forma a minimizar o risco de contaminação microbiana				
74	A temperatura das fórmulas reduz de 60° C para 10° C em menos de 2 horas				
75	O tempo de manipulação e porcionamento das fórmulas menor que 2 horas				
76	Registro de tempo e temperatura do ambiente				
77	Fórmulas prontas armazenadas e mantidas sob conservação a frio obedecem ao critério de temperatura abaixo de 4°.				
78	Registro temperatura de em geladeiras				

79	As geladeiras são exclusivas				
80	Realiza reaquecimento das fórmulas infantis próximo ao horário de consumo e obedecendo ao critério de temperatura acima de 60° C				
81	Transporta as mamadeiras até o local de consumo em recipiente fechado				
82	Registra o horário de entrega das fórmulas infantis ao setor de enfermagem.				
83	Realiza programa de amostragem diária das fórmulas produzidas com amostras reservadas por 72 horas, após o término do prazo de validade.				
84	Realizada programa de controle ambiental de superfícies, utensílios e equipamentos e de profissionais para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação, elaborado de comum acordo com os padrões estabelecidos pela CCIH.				
V. PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE		I	N	R	INF
Manual de Boas Práticas de Manipulação					
1	Existência de Manual de Boas Práticas de Manipulação que descreva os procedimentos adotados no estabelecimento.				
2	Rotinas escritas para as operações principais da produção/manipulação.				
Manutenção dos Equipamentos					
3	Existência de Procedimentos Operacionais Padronizados de manutenção preventiva e aferição dos equipamentos.				
4	Existência de registro da calibração dos equipamentos de aferição.				
5	Existência de registro manutenção preventiva dos equipamentos.				
Programa de Controle de Pragas					
6	Existência de Procedimentos Operacionais Padronizados				
7	Existência de registro desse serviço				
Programa de Higiene e Saúde dos Manipuladores					
8	Existência de Procedimentos Operacionais Padronizados				
9	Existência de registros desses treinamentos.				

Apêndice C: Carta-Convite

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

**CARTA-CONVITE**

Prezado (a) Senhor (a),

Gostaríamos de convidar V.Sa. para participar, como especialista-colaborador, no projeto de tese de doutorado da aluna Daniela Ferraz Amaral, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde /Fiocruz, intitulado “Validação do Instrumento de Avaliação das Condições Higiênico-Sanitárias de Lactário Hospitalar: Ferramenta de Inspeção para a Vigilância Sanitária”. O principal objetivo da pesquisa é construir e validar o instrumento de avaliação das condições higiênico-sanitárias para lactário hospitalar.

A metodologia utilizada é a técnica Delphi destinada a inferência e refinamento de opiniões de um grupo de especialistas, com o objetivo de alcançar o consenso de questionários, intercalados a *feedback* controlado das opiniões. Tem como finalidade a busca de opiniões coletivas qualificadas.

Para compor o grupo de especialistas serão convidados profissionais com alto grau de conhecimento e experiência sobre lactário hospitalar, nas áreas de investigação científica como pesquisadores e professores, de assistência como Responsável Técnico e nos Centros de Vigilância Sanitária como inspetor sanitário.

Sua participação, caso aceite, se dará em dois momentos distintos no decorrer de um período de um mês e meio. Toda a comunicação será centrada na forma escrita, preferencialmente por email. Os questionários possuem perguntas fechadas. Os especialistas terão que analisar os parâmetros descritos no questionário e classificá-los em Imprescindível (*I*), *Necessário (N)*, *Recomendável (R)* e *Informativo (INF)*. O especialista também poderá sugerir a modificação, a exclusão, assim como a inclusão de novas questões.

As respostas obtidas serão sistematizadas sob a forma de resumo e enviadas a cada nova rodada, permitindo o aprendizado pelo grupo. Estima-se que, a cada contato, o retorno das informações requeridas a V.Sa., seja realizado em 15 dias corridos. O prazo é extremamente importante para que o bom andamento do trabalho seja mantido, logo não deverá sofrer modificações.

O tempo dedicado às respostas é pequeno, porém reconhecemos que todos os especialistas possuem atividades diárias que possam impedir a participação, assim fique a vontade em sua resposta.

A sua participação é absolutamente voluntária e será firmada num próximo contato, com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo direito de desistência a qualquer momento.

A disposição para quaisquer esclarecimentos,

Daniela Ferraz Amaral –

Pesquisador e Aluno de Doutorado - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde /Fiocruz - daniela@iff.fiocruz.br

Tel: (21) 8697-4126

Prof. Dr. Victor Augustus Marin

Orientador do curso de pós-graduação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fiocruz

Apêndice D: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Objetivos da Pesquisa

A pesquisa objetiva a construção e validação de um instrumento de avaliação das condições higiênico-sanitárias para lactário hospitalar sendo que a validação será realizada pelo Senhor (a).

Procedimentos

Será realizado o método Delphi de consenso, para validação de conteúdo do instrumento. O participante terá a tarefa de avaliar as questões do instrumento e classificá-las em Imprescindível (*I*), *Necessário (N)*, *Recomendável (R)* e *Informativo (INF)*, podendo sugerir a modificação, a exclusão, assim como a inclusão de novas questões. O especialista terá a liberdade para deixar de opinar sobre àquelas questões que não deseje.

Confidencialidade

No método será garantido o anonimato de cada participante, sendo que somente o pesquisador saberá sua identificação. As informações prestadas pelos participantes serão confidenciais e será garantido o anonimato e o sigilo absoluto por parte dos especialistas. As respostas permanecerão confidenciais e nomes não serão associados a elas.

Desconfortos, Riscos e Benefícios

Não existe desconforto na colaboração do participante, uma vez que o mesmo terá um prazo de 15 dias para devolver o instrumento com suas observações, podendo realizar a tarefa em qualquer lugar e momento desejado pelo participante. O benefício direto desta pesquisa é a sistematização de um instrumento validado para a saúde pública que poderá ser utilizado durante as inspeções sanitárias pelos órgãos competentes em lactários hospitalares, servindo para melhoria da qualidade dos

serviços prestados por este serviço e da atenção à saúde.

Dúvidas – Pesquisadores Responsáveis

Qualquer dúvida poderá ser tirada a qualquer momento, com o pesquisador. Uma cópia do termo de consentimento será oferecida para o participante. Caso a dúvida persista ou o participante demande confirmação sobre a seriedade do estudo e de suas intenções, os seguintes contatos deverão ser fornecidos:

Daniela Ferraz Amaral
 Pesquisador responsável - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde /Fiocruz
daniela@iff.fiocruz.br – Tel: (21) 2554 - 1942 ou (21) 8697 - 4126

Prof. Dr. Victor Augustus Marin
 Orientador do curso de pós-graduação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fiocruz

CONSENTIMENTO

Eu,

 RG: _____, abaixo assinado, tendo sido devidamente esclarecido sobre a pesquisa supra cita, a qual tem o objetivo de desenvolver e validar instrumento de avaliação das condições higiênico-sanitárias para lactário hospitalar e ter sido esclarecido que a minha participação se resume a opinar e emitir parecer sobre a validade de conteúdo do instrumento em estudo, e que a minha participação é voluntária e que posso desistir de colaborar mesmo depois do início, sem que isto me traga qualquer prejuízo pessoal ou de qualquer ordem, venho pelo presente termo declarar, que concordo em participar voluntariamente do estudo.

Local: _____ Data: ____/____/____

Assinatura do participante: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Apêndice E: Avaliação do Instrumento de Avaliação das Condições Higiénico-sanitárias para Lactário Hospitalar

A - Identificação Da Empresa									
Razão Social:									
Nome De Fantasia:									
Licença Sanitária:					Inscrição Estadual / Municipal:				
CNPJ :					Fone:				
email:									
Endereço (Rua/Av.) :						N.º:			
Bairro:	Município:					UF:			
Responsável Legal:									
Natureza do Serviço: () Federal () Municipal () Estadual () Universitário () Filantrópico () Privado									
Responsável Técnico:									
Recursos Humanos () Nutricionistas () Técnicos em Nutrição () Lactarista () Copeiro () Outros									
Funcionamento: Horário () manhã () tarde () integral Número de sessões de Manipulação:									
I. EDIFICAÇÕES E INSTALAÇÕES					RESULTADO	I	N	R	INF
Áreas adjacentes									
1	Áreas adjacentes sem focos de contaminação; focos de insalubridade, objetos em desuso, de vetores; ausência de poeira; ausência de acúmulo de lixo				Imprescindível	6	2	0	0
Acesso									
2	Acesso direto e independente não comum a outros usos				Discordância	3	4	1	0
3	Afastada de áreas contaminadas e de movimentação de pacientes e visitantes				Imprescindível	6	2	0	0
4	Próximo ao setor principal de atendimento				Discordância	1	2	4	1
5	Localização de fácil acesso				Recomendável	2	0	6	0
Piso									
6	Constituído de material liso, antiderrapante, impermeável, resistente ao tráfego,				Necessário	2	6	0	0
7	Em bom estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).				Imprescindível	6	2	0	0
8	Resistente ao processo de higienização				Necessário	2	6	0	0
9	Drenos, ralos sifonados com tampa escamoteável e grelhas colocadas em locais estratégicos de forma a facilitar o escoamento.				Imprescindível	6	1	1	0
10	Inclinação suficiente para escoamento de água em direção aos ralos				Discordância	4	1	3	0

Tetos						
11	Acabamento liso, impermeável, lavável, em cor clara	Imprescindível	4	3	1	0
12	Em bom estado de conservação (livre de trincas, rachaduras, umidade, bolor, descascamentos).	Imprescindível	6	2	0	0
13	Teto contínuo sem forro falso ou removível	Imprescindível	6	1	1	0
Paredes e Divisórias						
14	Acabamento liso, impermeável, lavável, em cor clara	Imprescindível	6	2	0	0
15	Em bom estado de conservação (livre de falhas, rachaduras, umidade, descascamento);	Imprescindível	6	2	0	0
16	Cantos arredondados entre as paredes e piso e paredes e teto.	Discordância	5	1	1	1
Portas						
17	Superfície lisa, de material não absorvente	Discordância	4	3	1	0
18	Em bom estado de conservação	Discordância	3	4	1	0
19	Ajustadas aos batentes	Imprescindível	6	2	0	0
20	Sem falhas de revestimento	Discordância	4	3	1	0
21	De fácil higienização	Imprescindível	6	2	0	0
22	Em bom estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).	Discordância	4	3	1	0
23	Portas externas com barreiras para impedir a entrada de insetos e roedores	Imprescindível	7	1	0	0
Janelas e Visores						
24	Superfície lisa e de material não absorvente	Discordância	3	4	1	0
25	Em bom estado de conservação	Discordância	3	4	1	0
26	Ajustadas aos batentes e sem falhas de revestimento	Necessário	2	6	0	0
27	De fácil higienização	Imprescindível	6	1	1	0
28	Em bom estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).	Imprescindível	6	1	1	0
29	Disposta de modo a não permitir que os raios solares incidam diretamente área de manipulação	Discordância	4	3	0	1
Instalações Sanitárias e Vestiários						
30	Independentes para cada sexo (quando mais de 15 funcionários) e de uso exclusivo para lactaristas.	Discordância	3	1	2	2
31	Vasos sanitários com tampa; mictórios e lavatórios íntegros e em número adequado ao número de profissionais e dotados de descarga	Imprescindível	6	1	1	0
32	Instalações Sanitárias possuem água corrente e conectados à rede de esgotos ou fossa séptica.	Imprescindível	7	1	0	0
33	Ausência de comunicação direta (incluindo sistema de exaustão) com a área de trabalho.	Imprescindível	7	1	0	0
34	Dotados de produtos destinados à higiene pessoal: papel higiênico, sabão líquido, toalhas de papel não reciclado para as mãos ou outro sistema higiênico e seguro para secagem; presença de lixeiras com tampas e com acionamento não manual	Imprescindível	8	0	0	0

35	Vestiários apresentam armários em numero suficiente	Discordância	1	4	1	2
36	Apresentam-se organizados.	Discordância	2	2	3	1
37	Em bom estado de conservação	Discordância	2	3	3	0

Iluminação e Instalação Elétrica

38	Natural ou artificial adequada à atividade desenvolvida, uniforme, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos.	Discordância	4	2	2	0
39	Luminárias são dotadas de sistema de proteção contra quedas acidentais e explosão.	Imprescindível	6	2	0	0
40	Em bom estado de conservação	Discordância	3	4	1	0
41	Instalações elétricas embutidas ou quando exteriores revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos	Discordância	3	2	2	1
42	Tomadas elétricas identificadas com a voltagem e são aterradas	Discordância	2	2	3	1
43	Instalações elétricas revestidas de material isolante e afixadas nas paredes	Discordância	2	2	3	1

Ventilação

44	Ventilação e circulação de ar capazes de garantir o conforto térmico e o ambiente livre de fungos, gases, fumaça e condensação de vapores sem causar danos à produção.	Imprescindível	7	0	1	0
45	Sistema de exaustão e insuflamento com ar filtrado que garanta a troca de ar suficiente para prevenir contaminações.	Imprescindível	7	0	1	0
46	A temperatura do ambiente esta entre 20° e 26°C	Imprescindível	7	0	1	0
47	A umidade relativa do ar esta entre 40 e 60%	Imprescindível	7	0	1	0
48	A vazão mínima de ar exterior é de 10 m ³ /m ² /h	Discordância	4	3	1	0
49	Filtro de ar classe G2	Discordância	4	2	2	0

Abastecimento de Água Potável

50	Sistema de abastecimento ligado à rede pública.	Discordância	3	2	2	1
51	Reservatório de água possui volume e pressão adequados	Discordância	3	1	4	0
52	Reservatórios de água dotados de tampa em perfeitas condições de uso, livres de vazamentos, infiltrações e descascamentos e de fácil acesso	Imprescindível	6	1	1	0
53	Reservatório de água em perfeitas condições de higiene; livres de resíduos na superfície ou depositados	Imprescindível	6	1	1	0
54	O reservatório de água é higienizado a cada seis meses e é realizada por responsável habilitado ou empresa credenciada	Imprescindível	6	1	1	0
55	Registro da higienização dos reservatórios de água	Discordância	4	2	1	1
56	Potabilidade da água atestada através de laudos laboratoriais mensais ou por outro período estabelecido pela CCIH	Imprescindível	7	1	0	0

57	Registros laudos laboratoriais	Discordância	4	3	0	1
58	O gelo produzido com água potável, manipulado e estocado sob condições sanitárias, quando destinado a entrar em contato com o alimento ou superfície que entre em contato com o alimento.	Imprescindível	7	1	0	0
Destino dos Resíduos						
59	Recipientes para coleta de resíduos no interior do estabelecimento em recipientes tampados, limpos, de fundo arredondado, de fácil transporte e higienizados constantemente; uso de sacos de lixo apropriados.	Imprescindível	6	2	0	0
60	Armazenamento dos resíduos sólidos para coleta de forma a evitar riscos de contaminação do ambiente, devidamente identificados.	Imprescindível	6	2	0	0
Condições de Segurança						
61	Condições de Incêndio	Discordância	3	2	1	2
62	Sinalização de orientação e de segurança	Discordância	2	3	0	3
63	Identificação das saídas de emergência	Discordância	2	3	0	3
Condições Especiais						
64	O lactário possui: sala composta de: área de recepção e lavagem de mamadeiras e outros utensílios e área de desinfecção de médio nível; - vestiário de barreira - sala composta de área de preparo, envase e tratamento térmico e área de estocagem e distribuição	Imprescindível	6	2	0	0
II. EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS			I	N	R	INF
Equipamentos						
1	Equipamentos em número adequado ao volume de fórmulas produzidas;	Necessário	2	6	0	0
2	Em bom estado de conservação e funcionamento	Imprescindível	6	2	0	0
3	Dotados de superfície de contato com lisa, íntegra, lavável e impermeável; resistente à corrosão e de material não contaminante.	Imprescindível	7	1	0	0
4	Material resistente ao processo de higienização	Imprescindível	6	2	0	0
5	Desenho sanitário que favoreça a higienização	Imprescindível	6	2	0	0
6	Adequadas ergonomicamente ao trabalho.	Discordância	1	5	1	1
7	De uso exclusivo do lactário	Imprescindível	6	2	0	0
Móveis (mesas, bancadas, prateleiras, estantes)						
8	Em número suficiente, de material monolítico, resistente, liso e impermeável, com superfícies íntegras, sem rugosidades e frestas;	Imprescindível	6	2	0	0
9	em bom estado de conservação.	Imprescindível	6	1	1	0
10	Material resistente ao processo de higienização	Imprescindível	6	2	0	0
11	Adequadas ergonomicamente ao trabalho (segundo a NR - 17).	Discordância	1	3	3	1

Equipamentos para Proteção e Conservação dos Alimentos						
12	Refrigeradores adequados à capacidade de produção e expedição; superfícies lisas, laváveis e impermeáveis.	Imprescindível	7	1	0	0
13	Em bom estado de conservação, funcionamento e limpeza.	Imprescindível	7	1	0	0
14	Com termômetro de máxima e mínima em bom estado de conservação e funcionamento	Imprescindível	7	1	0	0
15	Controle e registro de temperatura das geladeiras que armazenam as fórmulas prontas para o consumo	Imprescindível	7	0	1	0
16	De uso exclusivo do lactário	Imprescindível	6	2	0	0
17	Adequadas ergonomicamente ao trabalho.	Discordância	1	4	2	1
Utensílios						
18	Material não contaminante, de tamanho e forma que permitam fácil limpeza	Imprescindível	7	1	0	0
19	Em bom estado de conservação	Imprescindível	6	2	0	0
20	Em número suficiente e apropriado ao tipo de operação utilizada.	Necessário	2	6	0	0
21	Armazenados em local apropriado, de forma ordenada e protegidos contra a contaminação.	Imprescindível	6	2	0	0
22	De uso exclusivo do lactário	Imprescindível	6	2	0	0
23	Adequadas ergonomicamente ao trabalho.	Discordância	1	3	3	1
24	De uso exclusivo do lactário	Imprescindível	6	2	0	0
III. MANIPULADORES			I	N	R	INF
Vestuário						
1	Utilização de uniforme de trabalho adequado à atividade, de cor clara	Imprescindível	6	2	0	0
2	Limpos e em bom estado de conservação.	Imprescindível	7	1	0	0
Asseio Pessoal						
3	Boa apresentação, asseio corporal, mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte, sem adornos (anéis, pulseiras, brincos, etc.); homens barbeados, com os cabelos e bigodes aparados e protegidos	Imprescindível	7	1	0	0
Hábitos Higiênicos						
4	Os profissionais não espirram sobre os alimentos, não cospem, não tosse, não fumam, não manipulam dinheiro ou outros atos que possam contaminar as fórmulas	Imprescindível	8	0	0	0
5	Ausência de afecções cutâneas, feridas e supurações; ausência de sintomas e infecções respiratórias, gastrointestinais e oculares.	Imprescindível	8	0	0	0
6	Existência de supervisão periódica do estado de saúde	Imprescindível	7	1	0	0
Programa de Controle de Saúde						
7	Possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)	Imprescindível	7	0	0	1
8	Avaliação da saúde dos profissionais realizada obrigatoriamente no momento da admissão do funcionário	Imprescindível	7	0	0	1
9	Avaliação da saúde dos profissionais periodicamente realizada a cada um ano	Imprescindível	7	0	0	1
10	Avaliação da saúde dos profissionais realizada quando do retorno do trabalho; na mudança de função; e no momento da demissão	Discordância	5	1	1	1

IV. CONDIÇÕES ESPECIAIS			I	N	R	INF
Recepção, lavagem e desinfecção de alto nível de mamadeiras e utensílios						
1	Área de recepção, lavagem com dimensão mínima de 8,0 m ²	Discordância	1	4	3	0
2	Área de desinfecção de alto nível de mamadeiras de 4,0m ²	Discordância	1	4	3	0
3	Área para esterilização terminal (opcional) de 1,0m ²	Discordância	0	3	4	1
4	Existe fluxo de operações de forma a evitar a contaminação cruzada: Recebimento – lavagem (enxaguar, escovar e lavar) – desinfecção de alto nível	Imprescindível	7	1	0	0
5	As cubas de lavagem de mamadeiras e utensílios são resistentes ao processo de higienização dispondo de ponto de água quente e fria	Imprescindível	6	2	0	0
6	Existem coletores de resíduos de material lavável, com tampas sem acionamento manual, e revestidos internamente com saco plástico	Discordância	4	3	1	0
7	Os produtos saneantes têm registro no órgão competente quando obrigatório	Discordância	4	2	2	0
8	Os produtos saneantes são mantidos na embalagem original ou quando fracionados, em vasilhames identificados	Discordância	4	2	2	0
9	Os produtos saneantes são mantidos na embalagem original ou quando fracionados, em vasilhames identificados	Discordância	4	2	2	0
10	Os produtos saneantes estão armazenados na sala apenas em quantidade suficiente para uso diário	Discordância	2	4	1	1
11	São utilizadas escovas com cerdas plásticas de cor escura para lavagem de mamadeiras	Discordância	4	4	0	0
12	As mamadeiras e utensílios sofrem processo de lavagem em água quente corrente e detergente.	Imprescindível	7	1	0	0
13	As mamadeiras e utensílios sofrem processo de desinfecção por meio físico (fervura) ou químico (solução de hipoclorito), na concentração de 200 ppm sem enxágue no tempo de exposição de 60 minutos, ou de acordo com orientação do fabricante	Imprescindível	6	1	0	1
14	As mamadeiras originárias da área de isolamento da unidade de internação sofrem tratamento diferenciado	Imprescindível	7	1	0	0
15	As mamadeiras e utensílios são secos após o processo de desinfecção	Discordância	3	3	2	0
16	A técnica de desinfecção está descrita em local de fácil acesso.	Discordância	4	3	1	0
17	As mamadeiras e utensílios sofrem processo de esterilização em autoclave	Imprescindível	7	0	0	1
18	A esterilização é realizada no próprio lactário, na Central de Material de Esterilização do hospital ou é serviço terceirizado	Discordância	4	1	3	0
19	Existem controles no processo de esterilização	Imprescindível	6	2	0	0
20	Existem registros dos controles no processo de esterilização	Discordância	4	3	1	0
Vestiário de Barreira						
21	Utilizado como único acesso para a sala de preparo e envase das fórmulas lácteas e não lácteas.	Imprescindível	6	2	0	0
22	Área dispondo no mínimo de 3,0 m ²	Discordância	1	4	3	0
23	Área com lavatório com cuba de profundidade que impeça o contato com as mãos.	Discordância	4	3	1	0
24	O lavatório é exclusivo para a higienização das mãos	Imprescindível	6	2	0	0

25	Torneiras de acionamento que dispensem o contato das mãos quando do fechamento,	Imprescindível	6	2	0	0
26	Recursos para higienização das mãos: dispensadores abastecidos de sabonete líquido degermante; toalha descartável de papel não reciclado; coletores de resíduos de material lavável com ou sem tampa e caso tenha com acionamento não manual e revestido com sacos plásticos descartáveis.	Imprescindível	8	0	0	0
27	Procedimentos escritos para higienização das mãos afixados nesta área.	Imprescindível	6	2	0	0
28	A paramentação realizada antes de iniciar atividade de manipulação	Imprescindível	7	1	0	0
29	A paramentação exclusiva e substituída a cada sessão de trabalho	Imprescindível	7	1	0	0
30	A paramentação consiste em sapato fechado ou bota com uso de propé descartável, avental fechado com mangas compridas descartável, gorro ou touca e máscara descartáveis	Imprescindível	7	1	0	0
31	Procedimentos escritos para paramentação afixados	Imprescindível	6	2	0	0

Recepção e estocagem da matéria prima e insumos

32	A recepção das matérias primas e insumos é realizada em local protegido e limpo	Imprescindível	6	2	0	0
33	As matérias – primas e insumos são inspecionados na recepção (data de fabricação e de validade das formulações, os aspectos da embalagem primária e secundária, verificando se as latas estão enferrujadas, ou amassadas e se as embalagens das formulações não estão violados)	Imprescindível	6	2	0	0
34	As matérias – primas estão dentro do prazo de validade	Imprescindível	7	1	0	0
35	As matérias primas estão acompanhadas dos respectivos laudos de análises dos fornecedores	Necessário	2	6	0	0
36	As matérias – primas estão armazenadas sob temperatura e umidade adequadas a sua conservação e à indicação do fabricante	Imprescindível	6	2	0	0
37	Existe controle de temperatura e umidade da área de estocagem	Imprescindível	6	2	0	0
38	Existe registro do controle de temperatura e umidade da área de estocagem	Discordância	2	4	1	1
39	As matérias – primas e insumos reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos ou rejeitados e inutilizados	Imprescindível	7	1	0	0
40	Existe local segregado para estocagem dos às matérias – primas e insumos reprovados, recolhidos para posterior devolução ou inutilização	Discordância	2	6	0	0
41	Área de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de matérias primas e insumos	Discordância	2	4	2	0
42	As matérias – primas e insumos estão sobre estrados distantes do piso, ou sobre <i>pallets</i> ou prateleiras, bem conservados e limpos ou sobre outro sistema aprovado, afastados das paredes e distantes do teto de forma que permita fácil limpeza e circulação de ar	Imprescindível	6	1	1	0
43	Área de armazenamento está em bom estado de organização e limpeza	Imprescindível	6	1	1	0
44	Armazenados estão dentro do prazo de validade	Imprescindível	7	0	1	0
45	Acondicionamento adequado das embalagens dos produtos a serem processados.	Discordância	6	1	1	0
46	O uso da matéria prima e dos insumos respeita a ordem de entrada dos mesmos, sendo observado o prazo de validade	Discordância	4	3	1	0

Preparo, envase, estocagem e distribuição

47	Existe fluxo de operações unidirecional de forma a evitar a contaminação cruzada: preparo de fórmulas lácteas e não lácteas - envase de mamadeiras-esterilização de mamadeira (opcional) - distribuição	Imprescindível	7	1	0	0
48	Área de preparo e envase com dimensão mínima de 7,0m2	Discordância	1	3	4	0
49	Área de estocagem e distribuição com dimensão mínima de 5,0 m2	Discordância	1	3	4	0
50	Funcionário exclusivo para as atividades de higienização de materiais	Discordância	3	4	1	0
51	Há coletor de resíduos constituído de material de fácil limpeza, dispendo de tampa sem acionamento manual e revestido com saco plástico descartável.	Imprescindível	6	2	0	0
52	Instalações elétricas revestidas de material isolante e afixadas nas superfícies.	Discordância	3	2	1	1
53	Reservatório de gás em ambiente externo a esta sala.	Discordância	3	2	2	1
54	Ausência de objetos pessoais e em desuso ou não pertinentes ao setor nas dependências do lactário.	Imprescindível	6	1	1	0
55	Existem filtros de água	Imprescindível	7	1	0	0
56	Existe troca do elemento filtrante do filtro	Imprescindível	7	1	0	0
57	Existe planilha de registro da troca do elemento filtrante	Discordância	4	2	1	1
58	Existe controle de cloro	Discordância	1	4	2	1
59	A água utilizada para reidratação possui temperatura constante de 70°C	Discordância	3	4	1	0
60	A água é filtrada	Imprescindível	7	1	0	0
61	A água é filtrada e fervida	Discordância	3	2	3	0
62	Existe monitoramento e registro da temperatura de aquecimento da água	Discordância	2	3	3	0
63	O transporte das embalagens primárias das matérias primas para sala de manipulação é realizada através de um guichê ou recipientes fechados	Imprescindível	6	1	1	0
64	As embalagens primárias das matérias primas são lavadas em água potável e sofrem desinfecção com álcool à 70% ou hipoclorito de sódio ou outro procedimento aprovado pela CCIH	Imprescindível	7	1	0	0
65	São realizados os registro de número sequencial de controle das matérias primas utilizadas na manipulação	Discordância	2	3	2	1
66	O registro é diário	Discordância	2	2	2	2
67	As matérias primas que não são utilizadas ficam na embalagem original e protegidos da contaminação ambiental	Imprescindível	6	2	0	0
68	As matérias primas que não são utilizadas em sua totalidade são adequadamente condicionados e identificados com a data de sua abertura e são realizados procedimentos que garanta a utilização até a data de validade fornecida pelo fabricante para o produto após abertura.	Imprescindível	6	2	0	0
69	As matérias primas que não são utilizadas totalmente tem a sua embalagem mantidas fechadas	Imprescindível	6	2	0	0
70	As mamadeiras são identificadas com no mínimo o nome do paciente, nome da fórmula, data e horário de manipulação	Imprescindível	6	1	1	0
71	Realiza esterilização terminal das fórmulas	Discordância	4	2	1	1
72	Realiza resfriamento rápido após manipulação das fórmulas	Discordância	3	4	1	0

73	O processo de resfriamento é realizado de forma a minimizar o risco de contaminação microbiana	Discordância	4	3	1	0
74	A temperatura das fórmulas reduz de 60° C para 10° C em menos de 2 horas	Discordância	4	4	0	0
75	O tempo de manipulação e porcionamento das fórmulas menor que 2 horas	Imprescindível	7	1	0	0
76	Registro de tempo e temperatura do ambiente	Discordância	2	4	2	0
77	Fórmulas prontas armazenadas e mantidas sob conservação a frio obedecem ao critério de temperatura abaixo de 4°.	Imprescindível	7	1	0	0
78	Registro temperatura de em geladeiras	Discordância	4	3	1	0
79	As geladeiras são exclusivas	Discordância	4	3	1	0
80	Realiza reaquecimento das fórmulas infantis próximo ao horário de consumo e obedecendo ao critério de temperatura acima de 60° C	Discordância	4	3	1	0
81	Transporta as mamadeiras até o local de consumo em recipiente fechado	Discordância	4	4	0	0
82	Registra o horário de entrega das fórmulas infantis ao setor de enfermagem.	Discordância	2	3	2	1
83	Realiza programa de amostragem diária das fórmulas produzidas com amostras reservadas por 72 horas, após o término do prazo de validade.	Imprescindível	6	1	1	0
84	Realizada programa de controle ambiental de superfícies, utensílios e equipamentos e de profissionais para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação, elaborado de comum acordo com os padrões estabelecidos pela CCIH.	Imprescindível	6	2	0	0
V. PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE			I	N	R	INF
Manual de Boas Práticas de Manipulação						
1	Existência de Manual de Boas Práticas de Manipulação que descreva os procedimentos adotados no estabelecimento.	Imprescindível	7	1	0	0
2	Rotinas escritas para as operações principais da produção/manipulação.	Imprescindível	6	2	0	0
Manutenção dos Equipamentos						
3	Existência de Procedimentos Operacionais Padronizados de manutenção preventiva e aferição dos equipamentos.	Discordância	5	2	1	0
4	Existência de registro da calibração dos equipamentos de aferição.	Discordância	4	3	1	0
5	Existência de registro manutenção preventiva dos equipamentos.	Discordância	3	4	0	1
Programa de Controle de Pragas						
6	Existência de Procedimentos Operacionais Padronizados	Imprescindível	6	2	0	0
7	Existência de registro desse serviço	Discordância	4	3	1	0
Programa de Higiene e Saúde dos Manipuladores						
8	Existência de Procedimentos Operacionais Padronizados	Imprescindível	7	1	0	0
9	Existência de registros desses treinamentos.	Imprescindível	6	2	0	0