



UNIVERSIDADE  
DO BRASIL  
UFRJ

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
INSTITUTO DE NUTRIÇÃO JOSUÉ DE CASTRO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO CLÍNICA

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS DIETAS DO LACTÁRIO DE  
UM INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE E DO USO DE  
SERINGAS PARA ADMINISTRAÇÃO**

Aline Carnevale Lia Dias Guimarães

Rio de Janeiro  
2019



UNIVERSIDADE  
DO BRASIL  
UFRJ

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
INSTITUTO DE NUTRIÇÃO JOSUÉ DE CASTRO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO CLÍNICA

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS DIETAS DO LACTÁRIO DE  
UM INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE E DO USO DE  
SERINGAS PARA ADMINISTRAÇÃO**

**ALINE CARNEVALE LIA DIAS GUIMARÃES**

*Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Nutrição Clínica (PPGNC), do Instituto de Nutrição Josué de Castro, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de **Mestre em Nutrição Clínica***

Orientadoras:

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Silvia Regina Magalhães Couto Garcia

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Daniele Marano

Rio de Janeiro

2019

Guimarães, Aline Carnevale Lia Dias

Avaliação do uso de seringas e da qualidade das dietas do lactário de um Instituto Nacional de Saúde / Aline Carnevale Lia Dias Guimarães – Rio de Janeiro: UFRJ/Instituto de Nutrição Josué de Castro, 2019.

94f.: il;31cm.

Orientadoras: Silvia Regina Magalhães Couto Garcia e Daniele Marano.

Dissertação (mestrado) – UFRJ, Instituto de Nutrição Josué de Castro, Programa de Pós-graduação em Nutrição, 2019.

Referências bibliográficas: f. 73-86.

1.Lactário. 2.Recém-nascido. 3. Dieta enteral. 4.Leite humano. 5.Prematuro. 6. Seringas – Tese. I. Garcia, Silvia Regina Magalhães Couto. II. Marano, Daniele. III. Universidade Federal do Rio de Janeiro. IV. Instituto de Nutrição Josué de Castro. V. Título.

Aline Carnevale Lia Dias Guimarães

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS DIETAS DO LACTÁRIO DE  
UM INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE E DO USO DE  
SERINGAS PARA ADMINISTRAÇÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Nutrição Clínica (PPGNC), do Instituto de Nutrição Josué de Castro, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de **Mestre em Nutrição Clínica**

Rio de Janeiro, 29 de Novembro de 2019.

Aprovada por:

---

Silvia Regina Magalhães Couto Garcia (presidente)  
Doutora em Ciências pela Universidade Federal do Rio de Janeiro.  
Universidade Federal do Rio de Janeiro

---

Ana Luísa Kremer Faller  
Doutora em Nutrição pela Universidade Federal do Rio de Janeiro  
Universidade Federal do Rio de Janeiro

---

Gabrielle de Souza Rocha  
Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte  
Universidade Federal Fluminense

---

Andrea Dunshee Abranches  
Doutora em Saúde da Criança e da Mulher  
Fundação Oswaldo Cruz

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL  
NOVEMBRO, 2019

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço à Deus, por me fortalecer e me guiar permitindo a realização de todos meus ideais.

À minha família, meus pais, Antonio e Rosa, meus exemplos de vida, de garra e perseverança, meus avôs, em especial *nona* Maria, que se doa com muito amor aos meus irmãos e a mim. Ao meu marido, Leonardo, e minha filha Júlia, pela paciência e compreensão nas minhas ausências e noites viradas. Obrigada, por serem meu refúgio, me acalmar e me apoiar ao longo desta caminhada. E aos meus irmãos, Rafael e Gabriel e minha cunhada, por estarem sempre do meu lado e me apoiarem em todas as minhas decisões, me dando ombro amigo e palavras de apoio em todos os momentos de recaída.

À minha orientadora, Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Silvia Regina, pelos ensinamentos, puxões de orelha e orientação de vida. Obrigada por ter me acolhido com tanto carinho e por não ter desistido de mim, por ter acreditado na minha capacidade, muitas vezes mais do que eu mesma. Foi uma honra ser sua orientanda.

À minha coorientadora, a quem posso chamar de amiga Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Daniele Marano, que transformou minha vida há sete anos quando nos conhecemos. Obrigada pela parceria, amizade, orientação, persistência e perseverança comigo! Por me ouvir e me enriquecer com troca de experiências profissionais e de vida. Creio que essa vitória é mais sua do que minha, pois devo tudo isso a você.

À nutricionista Simone Azevedo, minha fiscal e amiga, por sempre me apoiar e compartilhar angústias e vitórias profissionais e pessoais.

À equipe do lactário do IFF, que sem eles nada disso seria possível, mas em especial ao Fabio Ribeiro, e as nutricionistas e amigas Laise, Roberta e Tatiana, que “agarraram a causa” e apoiaram minhas decisões, tornando possível o funcionamento de um serviço, com parceria e companheirismo, nutrindo nossos bebês com muita dedicação e amor.

As pesquisadoras Profas. Dras. Andrea Dunshee, Ana Luísa Faller, Elizabeth Accioly, Gabrielle Rocha, Patricia Padilha, Rosa Helena Luchese por terem me dado a honra de participarem das bancas (qualificação e defesa) contribuindo com aprimoramento desta conquista.

As amigas especiais Tainá Marques, Raquel Claro e Leila Lopes, que estiveram junto comigo desde a seleção do mestrado, me incentivando e, apoiando e dividindo bons e maus momentos.

À Amanda Roppa e minha turma do mestrado, por compartilharmos ensinamentos, aflições e vitórias. Levarei vocês para toda vida.

À minha família, em especial, minha filha, Júlia.

## APRESENTAÇÃO

A atenção com a nutrição do recém-nascido é fundamental para seu crescimento e desenvolvimento adequado. Em uma unidade de atenção à saúde como o Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, que tem banco de leite humano de referência, a primeira indicação para recém-nascidos internados é o leite humano ordenhado e pasteurizado. Porém, em casos de impossibilidade da amamentação exclusiva por situações clínicas, como a prematuridade, dentre outras, pode ser prescrito as fórmulas infantis via oral ou enteral como substituição total ou parcial do leite humano. Desta forma, a dieta deve ser manipulada em Lactário com condições higiênico-sanitárias de acordo com normas vigentes por órgãos reguladores, de modo a garantir a segurança do paciente.

Posteriormente, a dieta é distribuída à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, e pode ser administrada ao recém-nascido via enteral em seringa por bomba infusora ou gavagem. Atualmente, no serviço a dieta é enviada em frascos plásticos sendo necessário o re-embalagem à beira do leito, podendo acarretar risco a saúde do paciente.

A presente dissertação intitulada “Avaliação do uso de seringas e da qualidade das dietas do Lactário de um Instituto nacional de saúde” tem como objetivo avaliar os métodos de utilização de seringas para administração via enteral e das dietas fornecidas pelo Lactário aos recém-nascidos internados em UTIN, contribuindo para a gestão da qualidade do serviço prestado por esse setor.

A dissertação se caracteriza por um estudo exploratório “*in loco*” e retrospectivo realizado no lactário do Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, no qual faço parte como responsável técnica contratada por uma empresa privada.

O estudo foi estruturado sob a forma de texto dissertativo contextualizado em formato padrão.

A proposta deste trabalho pode, padronizar uma via mais segura de distribuição das dietas ofertadas pelo lactário aos pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, além de gerar melhoria da qualidade do serviço.

## RESUMO

Guimarães, Aline Carnevale Lia Dias. Avaliação da qualidade das dietas do lactário de um Instituto Nacional de Saúde e do uso de seringas para administração. Rio de Janeiro, 2019. 94f. Dissertação (mestrado em Nutrição Clínica) – Instituto de Nutrição Josué de Castro, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

As infecções relacionadas à assistência à saúde são consideradas um grave problema de saúde pública. No cuidado com o recém-nascido internado em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), a dieta pode ser um dos veículos de transmissão de infecções quando contaminada por microrganismos patógenos. O presente estudo objetivou avaliar o uso de seringas para administração via enteral e das dietas fornecidas pelo lactário aos recém-nascidos internados em UTIN e sua viabilidade financeira. Trata-se de um estudo experimental exploratório “*in loco*” aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE: 07564818.3.0000.5269, número do parecer: 3.245.350). Foram analisadas 72 amostras microbiológicas de dietas (enterais e leite humano ordenhado e pasteurizado) excedentes as ofertadas aos pacientes da UTIN no período de Janeiro a Maio de 2019, distribuídas em frascos e em seringas. As amostras foram analisadas por um laboratório terceirizado que utilizou como parâmetro microbiológico a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n°12/2001 para comparação dos resultados. Os dados microbiológicos foram comparados aos retrospectivos de 2016 a 2018 do setor. Foi analisada a qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, do swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e a qualidade do ar das áreas de preparo das dietas. Foram definidos os pontos críticos de controle dos fluxogramas de manipulação das dietas estudadas. Os custos com a distribuição de dietas em frascos e em seringas para administração por bomba infusora informados pela Instituição foram comparados e analisados. Como resultados microbiológicos das dietas foram detectados Coliformes a 35°C (parâmetro: máximo de 3,0 em NMP/g) em uma amostra de dieta enteral e Mesófilos (parâmetro:  $1,0 \times 10^2$  UFC/g) no leite humano analisado em Dezembro de 2018, de acordo com padrões estabelecidos pela RDC n°12/2001. Foram encontrados os

mesmos microrganismos nos dois primeiros dias de análise no período estudado. Na definição dos pontos críticos, destaca-se a etapa de distribuição, definida como o único ponto crítico de controle que o lactário não possui gerência. Além disso, o custo com a distribuição da dieta em frasco foi maior do que em seringa. Concluiu-se que com o uso de seringas para a distribuição das dietas pelo lactário, seria possível minimizar o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde à pacientes internados em UTIN, além de aumentar a praticidade na administração e diminuição do tempo de infusão da dieta e reduzir o custo público, melhorando assim o atendimento do serviço de lactário e da Instituição.

**Palavras-chave:** lactário, dieta enteral, leite humano, recém-nascidos, prematuro, seringas.

## ABSTRACT

Guimarães, Aline Carnevale Lia Dias. Evaluation of the quality of lactating diets of a National Institute of Health and the use of syringes for administration. Rio de Janeiro, 2019. 94f. Dissertação (mestrado em Nutrição Clínica) – Instituto de Nutrição Josué de Castro, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

Healthcare-related infections are considered a serious public health problem. In the care of newborns admitted to the Neonatal Intensive Care Unit (NICU), the diet can be one of the vehicles of transmission of infections when contaminated by pathogenic microorganisms. The present study aimed to evaluate the use of syringes for enteral administration and diets provided by the lactary to newborns admitted to the NICU and their financial viability. It is an exploratory experimental study “*in loco*” and approved by the Research Ethics Committee (CAAE: 07564818.3.0000.5269, technical advice number: 3.245.350). Seventy-two microbiological samples from diets (enteral and pasteurized human milk) in excess of those offered to NICU patients from January to May 2019, distributed in vials and syringes, were analyzed. The samples were analyzed by an outsourced laboratory that used as a microbiological parameter the Resolution of the Collegiate Board (RDC) n° 12/2001 to compare the results. Microbiological data were compared to the 2016-2018 retrospectives of the sector. The microbiological quality of the water used in the reconstitution of the enteral diet, the hand swab and the oropharynx of the handlers, the surface as benches and equipment, the utensils, and the air quality of the diet preparation areas were analyzed. The critical control points of the control diets of the studied diets were defined. The costs of distributing diets in vials and syringes for infusion pump administration reported by the Institution were compared and analyzed. As microbiological results of the diets were detected Coliforms at 35°C (parameter: maximum 3,0 NMP /g) in an enteral diet sample and Mesophylls (parameter:  $1,0 \times 10^2$  UFC/g) in human milk analyzed in December 2018 according to standards set by RDC n° 12/2001. The same microorganisms were found in the first two days of analysis during the study period. In defining the critical points, the distribution stage stands out, defined as the only critical control point that the lactary has no

management. In addition, the cost of distributing the bottle diet was higher than in the syringe. It was concluded that the use of syringes for the distribution of diets by the lactary could minimize the risk of health care-related infections in NICU patients, as well as increasing the practicality of administration and reducing the infusion time of the diet and reduce the public cost, thus improving the care of the lactary service and the institution.

**Keywords:** lactary, infant newborn, enteral nutrition, milk human, premature, syringes.

## LISTA DE FIGURAS, TABELAS E QUADROS

FIGURAS	PÁGINA
<b>Figura 1:</b> Ciclo <i>plan, do, check e act</i>	33
<b>Figura 2:</b> Desenho experimental	40
<b>Figura 3:</b> Definição dos pontos críticos e pontos críticos de controle do fluxograma da manipulação da dieta enteral	55
<b>Figura 4:</b> Definição dos pontos críticos e pontos críticos de controle do fluxograma do leite humano ordenhado e pasteurizado em cabine de fluxo laminar	56

TABELAS	PÁGINA
<b>Tabela 1.</b> Análise retrospectiva da qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, 2016 a 2018	48
<b>Tabela 2.</b> Análise microbiológica das amostras de dietas enterais em frasco plástico não estéril e em seringa estéril, 2019	49
<b>Tabela 3.</b> Análise microbiológica das amostras de leite humano ordenhado e pasteurizado em frasco plástico não estéril e em seringa estéril, 2019	49
<b>Tabela 4.</b> Monitoramento das temperaturas das amostras de dietas analisadas, das áreas de manipulação e porcionamento, do equipamento de armazenamento, a umidade do ar da área de manipulação e o tempo de exposição das amostras na Unidade de Terapia Intensivo Neonatal, 2019	50
<b>Tabela 5.</b> Análise da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas, 2016	52
<b>Tabela 6.</b> Análise da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas, 2017	53
<b>Tabela 7.</b> Análise da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e	53

do ar das áreas de preparo das dietas, 2018	
<b>Tabela 8.</b> Análise da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas, 2019	54
<b>Tabela 9.</b> Identificação e análises de pontos críticos e pontos críticos de controle do fluxograma de preparo a distribuição de dietas enterais para as Unidades de Terapia Intensiva Neonatal	57
<b>Tabela 10.</b> Identificação e análises de pontos críticos e pontos críticos de controle do fluxograma de porcionamento e a distribuição do leite humano ordenhado e pasteurizado para as Unidades de Terapia Intensiva Neonatal	58
<b>Tabela 11.</b> Estimativa de custo das dietas enterais distribuídas pelo lactário em frascos de dieta enteral e em seringas, 2019	62

<b>QUADROS</b>	<b>PÁGINA</b>
<b>Quadro 1.</b> Padrões microbiológicos para fórmulas infantis e dietas enterais de acordo com a RDC nº12 de Janeiro de 2001	27 39
<b>Quadro 2.</b> Padrões microbiológicos de referência para dieta enteral	40
<b>Quadro 3.</b> Padrões microbiológicos de referência para leite humano	42
<b>Quadro 4.</b> Datas e quantitativo de amostras analisadas no período do estudo	
<b>Quadro 5.</b> Procedimentos Operacionais Padronizados e Impressos de Registros implementados no lactário relacionados com o processo das dietas enterais e do leite humano ordenhado e pasteurizado	60

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
°C	Graus Celsius
AE 1	Amostra do estudo 1
AE 2	Amostra do estudo 2
AE 3	Amostra do estudo 3
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APHA	<i>American Public Health Association</i>
APPCC	Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
ASG	Auxiliares de Serviços Gerais
BLH	Bancos de Leite Humano
BP	Boas Práticas
BPN	Baixo Peso ao Nascer
C	Conforme
CAC	<i>Codex Alimentarius</i>
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CDT	Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico
CME	Central de Esterilização de Material
CPP	Contagem Total de Bactérias Mesófilas
CVC	Cateter Venoso Central
DTA	Doenças Transmitidas por Dietas
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FI	Fórmulas Infantis
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz

G	Gramma
IFF	Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira
IG	Idade Gestacional
IH	Infecções Hospitalares
IN	Instrução Normativa
INJC	Instituto de Nutrição Josué de Castro
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IPCSL	Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorialmente Confirmada
IR	Impressos de Registro
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LHOP	Leite Humano Ordenhado Pasteurizado
mL	Mililitro
MS	Ministério da Saúde
NA	Não Analisado
NC	Não Conforme
NE	Dieta enteral
NMP	Número Mais Provável
NT	Não Tem
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan Americana de Saúde
PAS	Programa Alimentos Seguros
PC	Pontos Críticos
PCC	Pontos Críticos de Controle
POP	Procedimentos Operacionais Padronizados
R\$	Real
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

RN	Recém-Nascido
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
SENAI	Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SISVAN	Vigilância Alimentar e Nutricional
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFC	Unidade Formadora de Colônia
UnB	Universidade de Brasília
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIN	Unidades de Terapia Intensiva neonatal
WHO	<i>World Health Organization</i>

## **LISTA DE ANEXO**

<b>ANEXO</b>	<b>PÁGINA</b>
Parecer de aprovação do Comitê de Ética referente ao estudo	<b>85</b>

## SUMÁRIO

	<b>PÁGINA</b>
<b>1. INTRODUÇÃO</b>	20
<b>2. REFERENCIAL TEÓRICO</b>	22
<b>2.1. Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde em Doenças Transmitidas por Alimentos</b>	22
<b>2.2. Microrganismos Indicadores de Segurança Alimentar</b>	24
<b>2.3. Segurança Sanitária do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado, das Fórmulas Infantis e Dietas Enterais</b>	28
<b>2.4. Gestão da Qualidade em Lactário</b>	30
<b>3. JUSTIFICATIVA</b>	35
<b>4. OBJETIVOS</b>	35
<b>4.1. Objetivo geral</b>	35
<b>4.2. Objetivos específicos</b>	35
<b>5. MÉTODOS</b>	36
<b>5.1. Caracterização do estudo</b>	36
<b>5.2. Caracterização do serviço</b>	36
<b>5.3. Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal</b>	38
<b>5.3.1. Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário - Janeiro de 2016 a Dezembro de 2018</b>	38
<b>5.3.2. Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário - Janeiro a Maio de 2019</b>	40
<b>5.4. Análise da qualidade microbiológica da água filtrada e fervida utilizada na reconstituição das dietas enterais, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas - Janeiro 2016 a Julho 2019</b>	44
<b>5.5. Definição dos pontos críticos nos fluxogramas de preparo das dietas enterais e do leite humano ordenhado e pasteurizado manipulados em lactário e distribuídos à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal em dois tipos de envase: frascos plásticos não estéreis e em seringas estéreis –</b>	45

Janeiro a Maio, 2019

**5.6.** Avaliação e comparação do custo das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal em dois tipos de envase: frascos plásticos não estéreis e em seringas estéreis 46

**6. RESULTADOS** 47

**6.1.** Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal 47

*6.1.1. Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas e distribuídas pelo lactário para a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal em frascos – Janeiro de 2016 a Dezembro de 2018* 47

*6.1.2. Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas e distribuídas pelo lactário para a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal em seringas e em frascos - Janeiro a Maio 2019* 48

**6.2.** Análise da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas 52

*6.2.1. Verificação da qualidade microbiológica retrospectiva da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas – Janeiro de 2016 a Dezembro de 2018* 52

*6.2.2. Verificação da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas – Janeiro a Julho, 2019* 53

**6.3.** Identificação dos pontos críticos nos fluxogramas de preparo das dietas manipuladas em lactário e distribuídas para as Unidades de Terapia Intensiva Neonatal em frascos e em seringas 54

**6.4.** Avaliação e comparação do custo das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal 62

**7. DISCUSSÃO** 63

<b>8. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	71
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	73
<b>ANEXO</b>	87

## 1. INTRODUÇÃO

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são consideradas um grave problema de saúde pública no Brasil e no mundo (ANVISA, 2017a). Todavia, de acordo com o Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviço de Saúde nº 16, divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2017, houve redução na densidade de incidência das IRAS, em parte, devido à implantação de programas intensivos como o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e o Plano Nacional para Prevenção e Controle de Resistência Microbiana. Tais programas promovem ações estratégicas de vigilância, investigação, protocolos de esterilização e desinfecção de equipamentos e implementação das práticas no cuidado ao paciente, como o cuidado com a lavagem de mãos e com o preparo da dieta ofertada de forma segura, objetivando o controle da disseminação microbiana no âmbito hospitalar (ANVISA, 2017b).

Existem inúmeros meios de transmissão das infecções no ambiente hospitalar, dentre esses, se destacam às infecções por doenças transmitidas por alimentos (DTA) (OPAS, 2017) que ocorrem devido à ingestão do alimento contaminado em qualquer etapa da cadeia alimentar ou do preparo. Ainda é desconhecida a magnitude de morbidade, mortalidade e letalidade por surto de DTA (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

Tendo em vista a maior suscetibilidade de DTA nos recém-nascidos em ambientes hospitalares, sobretudo em prematuros devido à imaturidade do trato gastrointestinal e do sistema imunológico, faz-se necessário maior rigor em todas as etapas da manipulação, distribuição e via de administração das fórmulas infantis (FI), da dieta enteral e do leite humano ordenhado e pasteurizado (LHOP) manipulados em lactário (OPAS, 2017).

Em relação a etapa de administração da dieta, pode ser realizada por infusão intermitente (gavagem) ou por infusão contínua por bomba de infusão (seringa por bomba infusora). Na infusão intermitente, a dieta é administrada por uma seringa, sem êmbolo, na qual o conteúdo flui gravitacionalmente. Na seringa por bomba infusora, existe a necessidade de abertura do frasco da dieta na beira do leito para ser adaptado em uma seringa para administração na bomba podendo assim acarretar contaminação das dietas administradas (TREVISAN, 2010).

Pelo fato de não terem sido encontrados estudos que avaliaram a qualidade microbiológica de dietas ofertadas em seringas, o presente trabalho tem como objetivo avaliar a qualidade das dietas manipuladas e distribuídas pelo lactário e o uso de seringas para administração via enteral aos recém-nascidos internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), contribuindo para a gestão da qualidade do serviço prestado por esse setor.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1. Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Doenças Transmitidas por Alimentos

As infecções hospitalares (IH) atualmente conhecidas como Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) (OPAS, 2017) são adquiridas após a admissão do paciente na unidade hospitalar, podendo se manifestar durante a internação ou após a alta (*Centers for Disease Control and Prevention - CDC, 2014; SIQUEIRA, 2016*).

A portaria nº 2.616 do Ministério da Saúde (1998) prevê a obrigatoriedade do desenvolvimento de medidas para a redução da incidência de IRAS e dos seus agravos por meio do Programa de Controle de Infecções Hospitalares. Ressalta-se que, aproximadamente, 20% a 30% das IRAS são consideradas preveníveis se aplicados os programas de controle e higiene intensivos. Segundo o *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC, 2016), as IRAS podem ser reduzidas em até 70% com o conhecimento e a adesão de programas de prevenção por todos os profissionais envolvidos na atenção em saúde (FERREIRA *et al.*, 2019). Todavia, segundo a OMS, houve aumento de bactérias multirresistentes aos antibióticos, destacando a necessidade de pesquisas que busquem tratamentos novos e eficazes e, principalmente, que ressaltem a importância da adesão dos profissionais da saúde aos programas de controle e higiene de forma a prevenir os casos de IRAS (ANVISA, 2017 c; OPAS, 2017).

As IRAS são resultantes de uma complexa interação entre o agente etiológico, o hospedeiro e o meio ambiente hospitalar, sendo os principais responsáveis - as bactérias, os fungos e alguns tipos de vírus (OLIVEIRA *et al.*, 2013; SIQUEIRA, 2016).

Segundo Silva *et al.* (2013), as bactérias do grupo *Staphylococcus spp.*, em especial, os *Staphylococcus coagulase negativo* (SCON) são apontados como os principais agentes de IRAS em RN. Esses microorganismos são considerados as principais causas de morbimortalidade em RN, principalmente nos de muito baixo peso e prematuros internados em UTIN (MARDANEH; SOLTAN-DALLAL, 2014; SIQUEIRA, 2016). Isaacs (2003), em um estudo prospectivo longitudinal de 10 anos na Austrália, observou que 57% da septicemia de início tardio foram causados por SCON,

sendo estes, inclusive, os possíveis contribuintes para mais de 1,5% das mortes neonatais registradas.

Em relação aos veículos de transmissão dos microrganismos no âmbito hospitalar, devem ser consideradas especialmente as mãos dos profissionais de saúde (CARMARGO *et al.*, 2015). Santos *et al.* (2004) identificaram Coliformes fecais e Enterobactérias em mãos de manipuladores de lactário. Esses microrganismos são responsáveis por 50% dos casos de IRAS. Portanto, os funcionários portadores de cepas patogênicas conhecidas devem ser afastados e tratados com antibióticos para erradicação do problema (MADIGAN *et al.*, 2003). Camargo *et al.* (2015) observaram que um terço das IRAS podem ser prevenidas ou reduzidas quando condicionadas a vigilância pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

Outro veículo importante de transmissão de infecções que precisa ser considerado é a dieta que pode acarretar DTA (MOMESSO *et al.*, 2016; OPAS, 2017). As DTA podem ser classificadas como infecção alimentar, quando a doença é causada pela ingestão da dieta com agente etiológico vivo; intoxicação alimentar quando é causada pela ingestão de toxinas produzidas pelos microrganismos presentes no alimento; e toxinfecção quando é causada pela ingestão da dieta contaminada em uma quantidade de microrganismo capaz de produzir toxina após ser ingerida (FRANCO & LANDGRAF, 2005; SIQUEIRA, 2016).

Entre os principais alimentos que veiculam as DTA, destaca-se o leite que é considerado um meio ideal para o crescimento dos microrganismos, devido à sua composição nutricional, alta atividade de água e pH próximo a neutralidade (CARMARGO *et al.*, 2015).

O quadro clínico das DTA depende do agente causador da doença, da quantidade ingerida do alimento contaminado e do estado de saúde do paciente, podendo variar desde leve desconforto intestinal até quadros extremos, como desidratação, choque e óbito (SILVA; BEZERRA, 2012; MOMESSO *et al.*, 2016). Em 95% dos casos de morte por DTA nas regiões da América do Sul, Norte e Central são causadas por doenças diarreicas (MINISTÉRIO DA SAÚDE; SISVAN, 2018).

O tratamento das DTA depende da sintomatologia, mas em geral, trata-se de doença autolimitada, por isso é baseado em medidas de suporte para evitar a desidratação e óbito. A DTA é um grande problema de saúde global, pois se estima que a cada ano uma a cada 10 pessoas possam adoecer e 33 milhões de vidas possam

ser perdidas em consequência desse agravo (OPAS, 2017). Destaca-se que essas doenças podem ser fatais em crianças menores de cinco anos, causando 420 mil mortes no mundo (ECDC, 2018).

No Brasil, os dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) indicam que no período de 2000-2014 houveram 9.719 surtos de DTA, sendo identificados como principais veículos de DTA a água, o leite e seus derivados. Em 2017, de acordo com dados do SINAN, foram notificados em média 700 surtos de DTA, 13 mil doentes e 10 óbitos (MINISTÉRIO DA SAÚDE; SISVAN, 2018).

Em função da ausência de sistemas de vigilância sanitária ou debilidade dos programas de controle das DTA, principalmente nos países em desenvolvimento, as informações mundiais existentes não representam a magnitude do problema, já que a incidência de DTA gira em torno de 10% nos países com sistemas de informação mais eficientes e apenas 1% nos demais países com sistemas incipientes, como é o caso do Brasil (RANTHUM, 2002).

## **2.2. Microrganismos Indicadores de Segurança Alimentar**

A qualidade da dieta se dá pela inspeção durante todo o seu processo produtivo com a verificação das características físicas, químicas e microbiológicas da dieta pronta (SOUSA, 2006). Os microrganismos indicadores de qualidade são grupos ou espécies que quando detectados na dieta ou na água podem definir a condição higiênico-sanitária. Sendo assim, a deterioração potencial das dietas por microrganismos patogênicos apontam condições insatisfatórias durante as etapas de preparo, armazenamento e/ou distribuição dessas dietas (ROSSI, 2007; FRANCO; LANDGRAF, 2008; SIQUEIRA, 2016).

Diversos fatores são considerados veículos de transmissão de patógenos na dieta, tais como: água e/ou insumos contaminados, manipulação em local com condição higiênico-sanitária precária, utilização de utensílios mal higienizados, inadequação de temperatura durante o preparo, o armazenamento e o transporte para distribuição de dietas prontas (ANVISA, 2006; LINHARES, 2012; SILVA *et al.*, 2012; MOMESSO *et al.*, 2016).

Os principais microrganismos indicadores da qualidade da dieta são *Coliformes*, *Enterococos*, *Staphylococcus aureus* e *Salmonella spp.* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

Existem dois grupos de *Coliformes*, os totais e os fecais. Os *Coliformes totais* (bactérias gram-negativas, não esporogênicos, aeróbios ou aeróbios facultativos) são capazes de fermentar a lactose com produção de gases, em 24 a 48 horas a 35°C e são encontrados no trato intestinal de humanos e de outros animais de sangue quente. Os *Coliformes fecais* ou termotolerantes (*Escherichia*, *Citrobacter*, *Enterobacter* e *Klebsiella*) também são capazes de fermentar a lactose com produção de gases, em 24h a 45,5°C (RODRIGUES, 2014). A presença de *Coliformes fecais* e *Escherichia coli* na dieta demonstram contaminação fecal durante o processamento ou recontaminação por falha nos cuidados de higiene dos manipuladores ou ambiente. Vale destacar que a *Escherichia coli* é o melhor indicador de contaminação fecal em relação aos demais gêneros da família dos *Coliformes*, pois é presente nas fezes humanas e animais. A presença desses microrganismos na água, por exemplo, é um parâmetro indicador da existência de patógenos responsáveis pela transmissão de DTA, tais como a cólera, febre tifóide, febre paratífóide e disenteria bacilar (RODRIGUES, 2014; MOMESSO *et al.*, 2016).

Em relação à presença de *Enterococos*, alguns estudos evidenciaram surtos de IRAS envolvendo RN devido a contaminação nas FI em pó pela bactéria *Enterobacter sakazakii* (ACKER *et al.*, 2001; ARÁREAN *et al.*, 2013). Em 2001, Van Acker *et al.* observaram um surto de enterocolite necrotizante devido à presença dessa bactéria em 12 pacientes que estavam se alimentando da mesma formulação em pó. Em 2013, em um Hospital Maternidade na cidade de Teresina, Piauí, três pacientes foram identificados com bacteremia por *Enterobacter sakazakii*, porém não foi possível identificar a fonte de contaminação, uma vez que o patógeno não foi isolado nas amostras de dietas suspeitas ingeridas pelos pacientes (BRANDÃO *et al.*, 2015; BRANDÃO *et al.*, 2018).

O *Staphylococcus aureus* é considerado o mais perigoso entre as bactérias estafilocócicas. É uma bactéria gram-positiva, em forma de esferas (cocos), encontrada frequentemente nas regiões cutâneas, e pode causar pneumonia e infecções hospitalares devido ao comprometimento imunológico do paciente. A contaminação por esta bactéria na dieta é devido a produção de enterotoxinas ocasionando intoxicação alimentar. A presença dessas enterotoxinas no leite pode ocorrer proveniente a contaminação da matéria-prima ou da pele, fossas nasais dos manipuladores ou por condições higiênicas insatisfatórias dos utensílios usados na manipulação. Os principais

sintomas são vômitos, diarreia, náuseas, cólicas abdominais e/ou sudorese (RODRIGUES *et al.*, 2004; CAMARGO *et al.*, 2015; MOMESSO *et al.*, 2016; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

Contudo, outra bactéria que também causa intoxicação alimentar, além de infecções graves e morte é a *Salmonella*. Bactéria da família das *Enterobacteriaceae* possui duas espécies causadoras de doenças em humanos: *Salmonella enterica* e *Salmonella bongori*. Podendo causar dois tipos de doença, dependendo do sorotipo: não tifóide e febre tifoide. Esta última tem a taxa de mortalidade maior, sendo considerada a mais grave. A *Salmonella* se encontra no meio ambiente e pode ser transmitida pela ingestão de alimentos contaminados com fezes de animais ou que tenham tido contato com as fezes. A transmissão também pode acontecer por mãos de manipuladores ou pela água contaminada. Os sintomas são: diarreia, vômitos, febre, dor abdominal, cansaço, perda de apetite e calafrios. Pode surgir entre seis e 72 horas após o consumo da dieta contaminado e manter o quadro clínico por cerca de dois a sete dias (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

Para a detecção de microrganismos na dieta ou água analisada, o laboratório deve seguir parâmetros metodológicos padronizados utilizados para a realização dos ensaios clínicos das amostras de dieta ou água para consumo humano analisada, estabelecidos pela *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of foods – American Public Health Association* (APHA). A acreditação desses ensaios se dá pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) de acordo com padrões da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR ISO/IEC 17025I), e devem estar devidamente descritos e embasados pela APHA e/ou pela *International Organization for Standardization* (ISO) específicas para cada microrganismo (SILVA *et al.*, 2017). Após os resultados dos ensaios clínicos, os dados são comparados a padrões de referências de legislações específicas, averiguando a qualidade microbiológica da amostra analisada.

Os padrões de qualidade microbiológicos das dietas são indispensáveis para a avaliação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e da aplicação do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC). Logo, em relação às legislações relativas a alimentos, a RDC nº 12 de 02 de Janeiro de 2001 prevê padrões microbiológicos para alimentos (**Quadro 1**). No caso de FI oferecidas à RN de até um

ano de idade essa legislação prevê o limite de até 10 número mais provável (NMP) para *Coliformes* a 35°C, ausência para *Coliformes* a 45°C, assim como para bolores, leveduras, *Bacillus cereus* e *Salmonella*. Para as fórmulas enterais, esta legislação estabelece ausência de Coliformes a 35 °C em 100 mL na água utilizada no preparo dessas formulações e até 5x10<sup>2</sup> unidades formadoras de colônias (UFC)/100 mL para bactérias mesófilas aeróbias totais (BRASIL, 2001).

**Quadro 1.** Padrões microbiológicos para fórmulas infantis e dietas enterais de acordo com a RDC nº12 de Janeiro de 2001

<b>Avaliação Microbiológica</b>	<b>Fórmulas Infantis</b>	<b>Dietas Enterais</b>
<b>Contagem de bactérias (em placas a 37°C por 48 horas)</b>	Inferior a 100/mL	-
<i>Coliformes totais</i>	Ausência em 1 mL	Ausência em 1 mL
<b>Bolores e leveduras</b>	Inferior a 10/mL	Ausência em 1 mL
<i>Bacillus cereus</i>	Inferior a 100/mL	Ausência em 1 mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência em 1 mL	-
<i>Clostridium sulfito redutor a 44°C</i>	Ausência em 1 mL	-
<i>Salmonella</i>	Ausência em 25 mL	Ausência em 25 mL

Fonte: OPAS/OMS, 2017

A RDC nº 63, de 06 de Julho de 2000, estabelece critérios e limites microbiológicos para dieta enteral sendo: menor que 10<sup>3</sup> UFC/g para microrganismos aeróbicos *Mesófilos*, *Clostridium perfringens* e *Bacillus cereus*, inferior a 3 UFC/g para *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Coliformes*; ausência para *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* e *Yersinia enterocolitica* (BRASIL, 2000).

Para a avaliação da qualidade microbiológica do LHOP existem duas legislações, a saber: RDC nº171, de 04 de setembro de 2006, que define como padrão de qualidade microbiológico do LHOP ausência de microrganismos do grupo coliforme e a RDC nº12/ 2001 que delimita contagem máxima de microrganismos aeróbios mesófilos de 1,0x 10<sup>2</sup> UFC/g.

### **2.3. Segurança Sanitária do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado, Fórmulas Infantis e Dietas Enterais**

A Organização Mundial de Saúde (OMS) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009) recomenda o aleitamento materno exclusivo até seis meses de vida. O leite humano (LH) é um complexo fluido biológico para a alimentação do recém-nascido (RN) que fornece macro e micronutrientes, além de mediadores potencialmente protetores considerados importantes para o crescimento, desenvolvimento e imunidade do recém-nascido (CARVALHO, 2014; JAGIELLO & CHERTOK, 2015). Todavia, existem casos, tais como a prematuridade, gastrosquise, má formação que impossibilitam o aleitamento materno exclusivo sendo necessário o uso do leite humano ordenhado e pasteurizado (LHOP) proveniente do banco de leite e/ ou do lactário.

Com o objetivo de garantir a segurança sanitária do LHOP, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 171/2006, a qual dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano (BLH) estabelecendo requisitos para a sua instalação e o funcionamento em todo território nacional. Esta legislação considera a ausência de microrganismos do grupo Coliforme como padrão de referência de qualidade do LHOP e ainda permite o envase e distribuição pelo lactário.

O LHOP é a primeira indicação para alimentação de bebês internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), segundo os "Dez passos para o sucesso do aleitamento materno" publicado pela Iniciativa do Hospital Amigo da Criança (IHAC) em 1992. Em casos de inviabilidade da alimentação via oral, como em bebês prematuros, devido à imaturidade da coordenação sucção-deglutição-respiração e situações clínicas adversas, é indicado iniciar a alimentação por via endovenosa – nutrição parenteral - ou através da dieta enteral assim que for apto, priorizando o leite de sua própria mãe quando possível, até possuir estabilidade clínica, atingir maturidade gastrointestinal e manter a coordenação entre sucção/deglutição/respiração. Inicia-se a alimentação através de sonda orogástrica, em bomba de infusão contínua ou por gavagem intermitente, utilizando seringas ou frascos de dieta enteral, priorizando o leite humano, enriquecido ou não, ou ainda pode ser indicado fórmula infantil (FI) como única fonte alimentar de acordo com o quadro clínico do paciente (UNICEF, 2008; SCOCHI *et al.*, 2010; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011; PESSOA-SANTANA *et al.*, 2016; OPAS, 2017; FIOCRUZ, 2017).

Tanto a dieta enteral quanto a FI podem ser contaminadas por microrganismos patogênicos no preparo e na administração podendo ser uma das causas de IRAS (JALALI, 2008). Por isso, é de suma importância a garantia da qualidade higiênico-sanitária dessas dietas por meio da aplicação de boas práticas (BP) em todos os processos de preparo (WAITZBERG, 2011; CHANG, 2013).

Com isso, a resolução RDC nº 307, 14 de novembro de 2002 recomenda que o preparo, o envase e a distribuição das dietas enterais e FI destinadas para a nutrição da criança deve ocorrer no lactário, área obrigatória em unidade hospitalar com atendimento pediátrico e/ou obstétrico, destinada à produção, armazenamento e distribuição das preparações, seguindo rigoroso controle higiênico-sanitário e microbiológico garantindo assim, uma dieta segura e livre de microrganismos (COLOSSI & CASANOVA, 2000; MEZOMO, 2002).

As dietas enterais e as FI podem ser manipuladas no lactário, em áreas distintas com controle de qualidade biológica, seguindo normas de legislações específicas, tais como a RDC nº 63/2000 que atribui requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Dieta Enteral e a RDC nº 50, 21 de fevereiro de 2002 que prevê o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

As FI em pó, não estéreis, têm sido implicadas repetidamente como veículo de infecção para crianças. Além da Portaria SVS/MS nº 977/1998 que fixa a identificação e as características mínimas de qualidade a que devem conter as FI para lactentes, também chamadas de fórmulas de partida e as de seguimento, a ANVISA publicou em 2011, as resoluções RDC nº 42/2011, RDC nº 43/2011, RDC nº 44/2011, RDC nº 45/2011 e RDC nº 46/2011, objetivando atualizar as normas brasileiras para a fabricação de FI, nutrientes e aditivos destinados à alimentação de lactentes e crianças na primeira infância. Estas regras foram criadas, com base nas normas do *Codex Standard for Infant Formula* aprovado pela *Comissão do Codex Alimentarius* (2007) e revisão técnica dos critérios internacionais da composição nutricional nestas preparações, para assegurar a oferta de macro e micronutrientes adequada para o crescimento e desenvolvimento dessas crianças e garantir condições seguras higiênico-sanitárias. As FI manipuladas e envasadas de acordo com normas estabelecidas pela RDC nº 63/2000 para finalidade de administração da dieta nos pacientes por via entérica, são caracterizadas com dieta enteral. Portanto, deve-se fazer cumprir as normas estipuladas para assegurar a ausência de risco de contaminação e proliferação

microbiológica em todo processo de manipulação, armazenamento e distribuição dessas dietas (WHO, 2003).

#### **2.4. Gestão da Qualidade em Lactário**

O lactário é a unidade hospitalar destinada ao preparo, higienização e distribuição de FI e seus substitutos para o consumo dos RN e demais pacientes da unidade de pediatria. Essas atividades devem ser executadas sob as mais rigorosas técnicas de assepsia, de maneira a oferecer ao paciente uma alimentação adequada e segura, do ponto de vista microbiológico e nutricional com menor risco de contaminação, a fim de garantir a promoção da saúde e/ou recuperação dos pacientes (MEZOMO, 2002; OPAS, 2016). Para atender a um padrão de qualidade das dietas manipuladas, é necessário um planejamento das instalações e estrutura física adequada de um lactário, e um levantamento de grupos de indivíduos a serem atendidos (recém-nascidos, lactentes, crianças e suas faixas etárias), fluxos de processos produtivos, previsão dos equipamentos e análise do layout, localização da unidade, recursos humanos, financeiros, materiais e sistemas de distribuição (ILSI, 2017), e que possuam os critérios mínimos estabelecidos pelas normas sanitárias vigentes no Brasil (RDC n° 50/2002 e a RDC n° 307/2002), de forma que haja uma estrutura física que possibilite o cumprimento das BP no preparo pelo manipulador (OPAS, 2017).

De acordo com a RDC n°50/2002, todo estabelecimento de saúde que possua atendimento pediátrico deve possuir um lactário com área mínima de 15 m<sup>2</sup> para cada 15 leitos com distinção entre área “suja e limpa”, com ambientes de apoio (área administrativa, depósito de material de limpeza e banheiro com vestiário para funcionários) e com barreira para as áreas de preparo, envase e estocagem, evitando o fluxo cruzado de circulação de funcionários e de dietas (SAKAGAWA, 2011; BRASIL, 2000). Além disso, esta RDC prevê o preparo de FI (fórmulas lácteas e não lácteas), bem como dieta enteral em ambientes distintos, porém, quando não há esta possibilidade, recomenda-se que o alimento *in natura* venha higienizado, da área de pré-preparo do setor de nutrição, e que as atividades de preparo de mamadeiras e dieta enteral sejam realizadas em momentos distintos, precedido de higienização do ambiente, de todos os equipamentos e utensílios (FORTUNATO, 2013; OPAS, 2017).

Em relação às instituições que tem atividades de BLH, a RDC n° 171/2006, prevê que as atividades de porcionamento e distribuição do LHOP sejam realizadas no

lactário com fluxo de preparo e em área separada das demais dietas, e sob condições específicas de manipulação determinadas por esta resolução. Nesta perspectiva, a fim de assegurar as condições higiênico-sanitárias e a conformidade da dieta manipulada no lactário, é de extrema relevância implementar as BP com o objetivo de garantir a inocuidade da dieta ofertada aos pacientes (BRASIL, 2004; SIQUEIRA, 2016).

As Boas Práticas de Fabricação é um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelos serviços de alimentação, a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária das dietas com base em regulamentos técnicos estabelecidos. No âmbito federal, a ANVISA regulamenta medidas em caráter geral e específico, aplicável às indústrias e serviços que manipulam ou comercializam alimentos (ANVISA, 2019).

As BP é uma ferramenta importante de controle de qualidade, que ao serem implementadas em lactários, visam buscar constantemente medidas para evitar a contaminação por microrganismos patógenos que oferecem riscos a saúde dos pacientes quando não há condições higiênico-sanitárias satisfatórias de manipulação. Todas as etapas da cadeia produtiva desde o recebimento até a distribuição das dietas deverão obedecer aos critérios técnicos a fim de minimizar os possíveis riscos devido a fragilidade do paciente atendido (ILSI, 2017). Além dos protocolos já existentes, também poderão ser adotadas práticas testadas com validação de eficácia e conformidade que serão integradas a rotina do serviço (MAURÍCIO *et al.*, 2008).

No Brasil, as BP são estabelecidas por legislações no âmbito federal, estadual e municipal. A nível federal há regulamentos gerais relacionados às BP publicados tanto pelo Ministério da Saúde quanto pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como por exemplo:

- Portaria MS nº 1.428, de 26 de novembro de 1993: Dispõe, entre outras matérias, sobre diretrizes gerais para o estabelecimento de BP de Produção e Prestação de Serviços na área de alimentos;

- Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997 foi baseada no Código Internacional Recomendado de Práticas: Dispõe sobre princípios Gerais de Higiene dos Alimentos CAC/VOL. A, Ed. 2 (1985), do *Codex Alimentarius*, e harmonizada no Mercosul, essa Portaria estabelece os requisitos gerais sobre as condições higiênico-sanitárias e de BP para indústria de alimentos;

- Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002: Atualização da legislação geral que introduz o controle contínuo das BP e dos procedimentos operacionais

padronizados, além de promover a junção das ações de inspeção sanitária por meio de instrumento genérico de verificação das Boas Práticas de Fabricação. Portanto, complementa a Portaria SVS/MS nº 326/97;

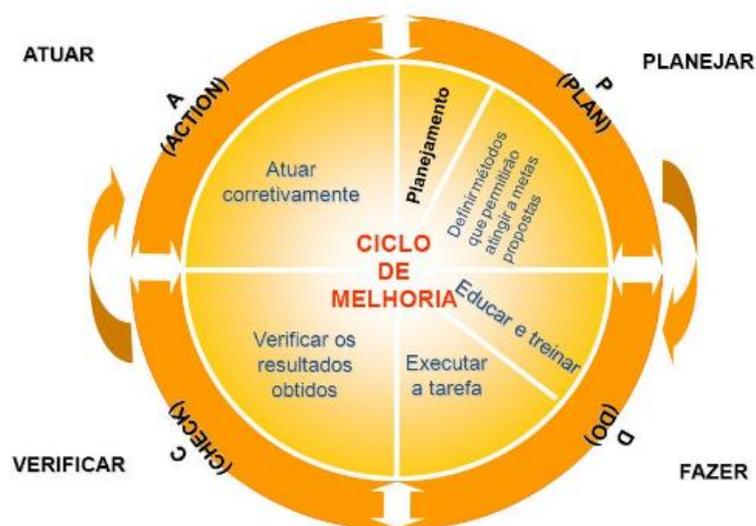
- Resolução RDC nº 216, de 15 de dezembro de 2004: Estabelece procedimentos de BP para serviços de alimentação, a fim de garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado. Embora não seja aplicada à lactário, na ausência de uma legislação específica para este, esta legislação é amplamente utilizada.

Para um serviço de lactário ter um padrão de qualidade na produção das dietas, todas as atividades desenvolvidas no setor incluindo recebimento da matéria-prima, nas etapas de manipulação, monitoramento ambiental, higienização com produtos específicos, utensílios e equipamentos adequados e calibrados assim como toda rotina de paramentação do manipulador devem estar contidas em protocolos escritos, denominados procedimentos operacionais padronizados (POP) de forma objetiva e clara para entendimento da equipe do lactário, aprovado pelo seu respectivo responsável técnico e validado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) da unidade (Portaria SVS/MS nº326, 1997; RDC nº 216/2004).

O POP é um documento que busca a qualidade, produtividade e controle das atividades envolvidas no serviço para eliminar falhas operacionais e humanas. Nele devem estar descritas as etapas do processo de forma bem definida, incluindo prazos, frequências, responsabilidades e métodos, de forma que os processos, além de serem conhecidos por todos os colaboradores envolvidos, sejam realizados seguindo a mesma ordem. Desta forma, se torna essencial para manter a qualidade da gestão do serviço realizado, além de poder apresentar Impressos de Registros para controle e monitoramento das etapas executadas conforme descritas (RDC nº 216/2004; EBSEH, 2018).

Para garantir a gestão das BP em lactário, pode ser utilizado o ciclo PDCA (**Figura 1**), uma ferramenta que consiste no planejamento da intervenção (“plan” – planejar), desenvolvimento (“do” – executar), controle, avaliação dos resultados (“check” – verificar) e ações corretivas (“act” – agir). Esse instrumento visa à melhoria contínua dos processos que devem ser aplicados na gestão da qualidade além de ser uma das mais utilizadas (SIQUEIRA, 2016). A utilização desta ferramenta serve como base para organização e implantação do sistema de gestão, independente da norma utilizada pelo serviço. A identificação dos potenciais riscos (pontos críticos (PC) e pontos críticos

de controle (PCC)) à cadeia produtiva, é essencial para ação das BP, e se dá pelo mapeamento dos fluxogramas de processo. Pode ser utilizado para a identificação dos potenciais críticos o Sistema de Análise de Perigo e Pontos Críticos de Controle (APPCC). Vale destacar que o ciclo PDCA deve incluir a padronização do POP, assim como a validação, a implantação, o monitoramento, ações corretivas e registros, e a verificação destes, para assegurar o cumprimento e eficiência das medidas de controle, visando garantir a qualidade higiênico-sanitária (GARCIA; SILVA, 2013; SIQUEIRA, 2016).



**Figura 1:** Ciclo PDCA (RIBEIRO NETO *et al.*, 2008; SIQUEIRA, 2016)

Outra ferramenta importante que permite identificar, avaliar e controlar os perigos significativos para a segurança das dietas através da análise e controle dos potenciais perigos físicos, químicos e biológicos, relacionados ao processo desde a aquisição da matéria-prima até a distribuição do produto pronto é o sistema APPCC (Codex Alimentarius, 2008). Segundo Vanzella & Santos (2015), essa ferramenta permite comprovar por meio de documentos técnicos a segurança da dieta, agindo de forma preventiva no controle do processo produtivo e na análise dos pontos críticos de controle.

O sistema APPCC visa à obtenção da qualidade e da segurança do alimento ofertado, com base em sete princípios: identificação e avaliação dos perigos; identificação dos pontos críticos de controle (PC e PCC); estabelecimento dos limites críticos; dos procedimentos de monitoração e das ações corretivas; dos procedimentos de verificação e dos procedimentos de registro (CDT/UnB, 2019). Com base nesses

princípios, a identificação e definição dos PC e PCC são os de maior importância e essenciais para delimitar os riscos e ações corretivas ou preventivas possíveis de serem tomadas, além do monitoramento e controle do PCC, quando possíveis, de forma a garantir a qualidade da dieta final produzida. Essa qualidade é baseada na contagem total de bactérias, independente da presença de patógenos. Se esta contagem for elevada, existe um indicativo do uso de matéria-prima contaminada, processamento insatisfatório ou falha durante o armazenamento em relação ao binômio tempo x temperatura (SANTOS & TONDO, 2000; SENAC, 2004; BRASIL, 2019).

O Programa Alimentos Seguros (PAS) publicado em 2004, combatível com as *International Organization for Standardization* (ISO) 9000 e da Qualidade total, o a ISO 22000 de 2005, atualizada em 2018, integrada a ISO 9001 de 2008, fomenta as BP como pré-requisitos fundamentais e essenciais para implementação de normas que podem servir de base para o APPCC e para a promoção de programas e rotinas em serviços de alimentação hospitalares, como lactário e banco de leite, e conseqüentemente, para a identificação e delimitação dos PC e PCC, os quais se não executados conforme POP descritos podem prejudicar a qualidade e segurança microbiológica da dieta final manipulada, podendo acarretar risco a saúde do paciente. Desta forma se faz importante o Ciclo PDCA para manter a segurança de forma contínua das ações corretivas, monitoramento e aperfeiçoamento dos processos para obter uma dieta de melhor qualidade higiênico-sanitária (SENAC, 2004; BRASIL, 2019; BRASIL, 2019).

Segundo o Manual de Boas Práticas de Alimentos Seguros (2004), as BPF, os POP, impressos de registros estipulados pela unidade de produção, gestão de processos, sistema de padronização, tratamento de não conformidades e treinamentos, visam garantir o funcionamento da Gestão de Qualidade do serviço. Desta forma, no estudo de Trindade (2006) foi visto que o investimento nas BP com a capacitação/treinamento dos funcionários e a aquisição de instalações e equipamentos assegurou a qualidade das dietas produzidas. Rocha *et al.* (2018) observaram que com o uso do APPCC nas indústrias alimentícias de leite e derivados, houve garantia da segurança, com maior controle e confiabilidade dos processos, redução de custos e maior produtividade.

As ferramentas utilizadas como métodos de inspeção, monitoramento e controle do processo de manipulação das dietas no âmbito hospitalar, torna-se essencial a redução de custos e desperdícios (RODRIGUES, 2019).

### **3. JUSTIFICATIVA**

O Ministério da Saúde considera as DTA como uma importante causa de morbidade e mortalidade em todo o mundo. Contudo, qualquer falha no controle higiênico-sanitário nas etapas do processo de preparo, inclusive na distribuição das dietas realizadas no lactário podem prejudicar a qualidade da dieta e acarretar infecções ao paciente internado.

Além disso, a alimentação do recém-nascido assistido em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) pode ser administrada por seringa em bomba de infusão ou por gavagem contínua. Com isso, a dieta distribuída pelo lactário em frasco plástico de enteral é manipulada pela equipe de enfermagem à beira do leito, passando para seringa, aumentando assim o risco de IRAS, aumento do tempo de internação, maiores complicações e até levar ao óbito do paciente atendido.

Contudo, a relevância deste trabalho se dá na finalidade de evitar o manuseio da dieta pronta a beira do leito e minimizar o risco de infecções aos recém-nascidos assistidos, com inovação no método de distribuição das dietas pelo lactário à UTIN para serem administradas via enteral por seringas. Considerando a importância da identificação dos pontos críticos e pontos críticos de controle para o cumprimento das Boas Práticas, além das normas e protocolos implantados pelo serviço para garantia da gestão da segurança e da qualidade da dieta oferecida pelo lactário.

### **4. OBJETIVOS**

#### **4.1. Objetivo geral**

Avaliar a qualidade das dietas manipuladas pelo lactário e distribuídas em frasco e em seringas para administração via enteral.

#### **4.2. Objetivos específicos**

4.2.1 Analisar a qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário e distribuídas para a UTIN;

4.2.2 Analisar a qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfícies, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas;

4.2.3 Definir os pontos críticos nos fluxogramas de preparo das dietas enterais e do LHOP manipulados em lactário e distribuídos em frascos plásticos não estéreis e em seringas estéreis;

4.2.4 Avaliar a qualidade das dietas distribuídas em seringas e em frascos de enteral;

4.2.5 Avaliar e comparar o custo das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à UTIN em frascos plásticos não estéreis e em seringas estéreis para administração.

## **5. MÉTODOS**

Este estudo foi aprovado pela Gestão de Pesquisa Clínica e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/FIOCRUZ) (CAAE: 07564818.3.0000.5269, número do parecer: 3.245.350) (ANEXO I), observando-se o cumprimento das diretrizes e normas regulamentadoras da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

### **5.1. Caracterização do estudo**

O presente trabalho consistiu em uma análise retrospectiva de dados coletados no lactário do IFF no período de 2016 a 2018, além de resultados de 2019.

Foi realizada uma análise experimental exploratória “*in loco*” de dados coletados e analisados de dietas excedentes das ofertadas aos recém-nascidos internados na UTIN do IFF.

### **5.2. Caracterização do serviço**

O IFF é um hospital de referência materno-infantil que atende pacientes de alta complexidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Possui 156 leitos ativos, sendo 109 leitos pediátricos e 47, neonatais. Esse hospital possui BLH e lactário próprio.

O lactário funciona 24 horas por dia e atende todas as enfermarias de pediatria e neonatologia do IFF. A média de internação e/ou nascimento é de 90 pacientes por mês, dentre bebês com prematuridade, com gastrosquise, mielomeningocele, entre outras enfermidades, podendo estes recém-nascidos permanecerem internados em média de dois a quatro meses ou até atingir o ganho de peso adequado (2.500g).

O serviço do lactário é prestado por uma empresa terceirizada que é contratada por contrato licitatório. Atualmente, o contrato contempla 21 funcionários plantonistas, sendo doze copeiros diurnos, quatro copeiros noturnos, dois auxiliares de serviços gerais (ASG), duas nutricionistas de produção e uma nutricionista diarista que é a responsável técnica. Os copeiros diurnos são divididos de acordo com as atribuições: dois distribuem as dietas nas enfermarias, dois manipulam a dieta enteral (um manipula e o outro envasa), um prepara as FI por via oral e um porciona o LHOP em cabine de fluxo laminar.

O ASG realiza higiene diária das áreas de manipulação e demais áreas do Lactário três vezes ao dia utilizando água, detergente neutro, Verkon© para desinfecção de teto, parede e piso e álcool a 70% para bancadas e demais superfícies e equipamentos. Os utensílios utilizados no procedimento de manipulação são lavados com água e detergente neutro por este profissional e posteriormente são esterilizados em autoclave (procedimento de carga leve a 121°C por 15 minutos) na Central de Esterilização de Material (CME) do hospital.

Além dessas atividades desempenhadas pelos funcionários, a empresa terceirizada é responsável pela realização de análises microbiológicas mensais de amostras de contraprova de todas as dietas enterais manipuladas em cada sessão de trabalho. Para essas análises é utilizada como parâmetro microbiológico a RDC n° 12/2001.

Em relação à manipulação do leite humano no lactário é solicitado ao BLH o volume prescrito de LHOP por criança atendida ao dia. O leite é transportado do BLH ao Lactário congelado em caixa isotérmica com monitoramento de temperatura durante todo percurso. É realizado o descongelamento do LHOP em banho-maria e mantido sob-refrigeração a 4°C. O LHOP é porcionado em cabine de fluxo laminar com a utilização de luva e seringa estéril, sendo posteriormente rotulado com a identificação impressa do paciente, conferido e mantido em refrigeração (média de 4°C) até 40 minutos antes do horário prescrito de administração.

O preparo das FI via oral ou via enteral se dá com a liberação da impressão das etiquetas de identificação dos pacientes. É calculada a quantidade de pó e água necessária para cada dieta pelo programa Microsoft® Office® Excel. O pó é pesado em balança de precisão da marca Bel® e a água utilizada para reconstituição é filtrada por micras de filtragem (25, 10, 5, 0,5mm) e posteriormente fervida. O copeiro verifica e

registra a temperatura da água ( $\geq 75^{\circ}\text{C}$ ) da panela utilizando termômetro tipo espeto e mensura a quantidade estabelecida na planilha em uma proveta estéril. As dietas são homogeneizadas em agitadores mecânicos (marca Quimis®) e porcionadas de acordo com a prescrição/identificação da etiqueta do paciente em frascos descartáveis de dieta enteral ou, caso via oral, em mamadeiras descartáveis. Esse procedimento é realizado em áreas separadas e por profissionais diferentes.

Após o preparo, as dietas são conferidas pela nutricionista de produção do lactário, posteriormente são armazenadas em refrigeradores específicos até 40 minutos antes do horário de administração, quando sofrem aquecimento no banho-maria até atingirem em média a temperatura de 36 a 40°C para atender a temperatura corpórea na administração. Sequencialmente, as dietas são distribuídas para as UTIN pelo copeiro do lactário e administradas pela equipe de enfermagem de acordo com a prescrição médica.

Atualmente, dentro das UTIN, as dietas são re-embaladas em seringas de alimentação para administração por bomba infusora ou por sistema de gavagem, pelos profissionais da equipe de enfermagem. Na UTIN não existe uma área específica para realizar o procedimento de re-embalagem, ocorrendo na beira do leito.

Ressalta-se que tanto o procedimento de re-embalagem quanto o treinamento da equipe de enfermagem, não são de responsabilidade do responsável técnico do lactário, contudo todos os profissionais do lactário (copeiros, ASG e nutricionistas) envolvidos em cada etapa do processo são treinados mensalmente e utilizam equipamento de proteção individual (EPI), tais como: roupas e sapatos exclusivos para entrada na área de preparo, touca, máscara, avental descartável e avental impermeável de PVC, luva de procedimento e luva estéril.

### **5.3. Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal**

#### ***5.3.1. Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário - Janeiro de 2016 a Dezembro de 2018***

Primeiramente foram analisados dados microbiológicos retrospectivos (Janeiro de 2016 a Dezembro de 2018) das dietas enterais e LHOP manipulados e embalados em frascos plásticos não estéreis de dieta enteral no lactário para distribuição à UTIN, seguindo o cronograma de análises microbiológicas contido no contrato licitatório entre

a empresa terceirizada e o IFF. Durante esse período, não foram analisadas as dietas posteriormente re-embaladas em seringas pela equipe de enfermagem na própria UTIN.

Todas as análises microbiológicas retrospectivas foram realizadas por um laboratório particular em dias não consecutivos e em ambos os plantões. O volume de dieta enteral coletada foi de no mínimo 100 mL de cada tipo de dieta produzida seguindo cálculo amostral conforme RDC nº63/2000 e, para o LHOP foi de no mínimo 10 mL de acordo com a padronização do próprio laboratório.

O método utilizado pelo laboratório para realizar as análises das amostras das dietas enterais e do LHOP foi baseado na Instrução Normativa (IN) nº 62, de 26 de agosto de 2003 (Ministério da Agricultura), e a *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of foods*, segundo a APHA, 2001. Após as análises das amostras, os seus resultados foram comparados com os parâmetros de referência das seguintes legislações: RDC nº 63/2000, RDC nº 171/2006 e RDC nº 12/2001, conforme **Quadros 2 e 3**.

**Quadro 2. Padrões microbiológicos de referência para dieta enteral**

<b>RDC nº63/2000 – Padrão de referência para dieta enteral</b>	
<b>Microrganismos</b>	<b>Valores de referência</b>
<i>Aeróbios mesófilos viáveis/mL</i>	Menor que 10 <sup>3</sup> UFC/mL
<i>Coliformes totais/mL</i>	Menor que 3 UFC/ mL
<i>Escherichia coli/mL</i>	Menor que 3 UFC/ mL
<i>Estafilococos coagulase positiva/mL</i>	Menor que 3 UFC/ mL
<i>Bacillus cereus/mL</i>	Menor que 10 <sup>3</sup> UFC/mL
<i>Salmonella spp/25mL</i>	Ausência
<i>Listeria monocytogenes/25mL</i>	Ausência
<i>Yersinia enterocolitica/ 25mL</i>	Ausência
<i>Clostrídeos sulfito redutores/mL</i>	Menor que 10 <sup>3</sup> UFC/mL
<b>RDC nº12/2001 – Padrão de referência para dieta enteral</b>	
<b>Microrganismos</b>	<b>Valores de referência</b>
<i>Coliformes a 35°C/mL</i>	Máximo 3,0 UFC/mL
<i>Estafilococos coagulase positiva/mL</i>	Máximo de 5,0x10 UFC/L
<i>Bactérias aeróbias mesófilas (UFC/g)</i>	Máximo de 1,0x10 <sup>3</sup> UFC/L
<i>Salmonella spp./25mL</i>	Ausência

### Quadro 3. Padrões microbiológicos de referência para leite humano

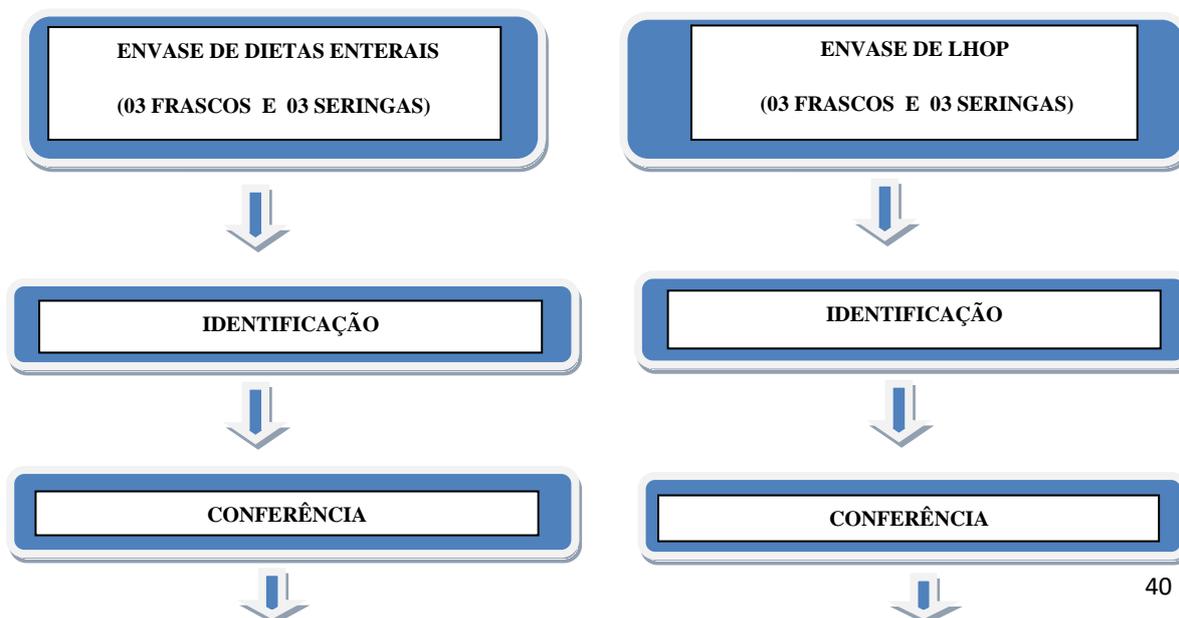
RDC nº171/2006 – Padrão de referência para leite humano ordenhado pasteurizado com ou sem fortificante	
Microrganismos	Valores de referência
<i>Coliformes a 35°C</i> (totais)/mL	Ausência

RDC nº12/2001 – Padrão de referência para leite humano ordenhado pasteurizado com ou sem fortificante	
Microrganismos	Valores de referência
<i>Aeróbios mesófilos viáveis</i> /mL	Máximo 1,0x10 <sup>2</sup> UFC/g
<i>Coliformes totais</i> /mL	Ausência
<i>Estafilococos coagulase positiva</i> /mL	Ausência
<i>Salmonella spp.</i> /25mL	Ausência

#### 5.3.2. Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário - Janeiro a Maio de 2019

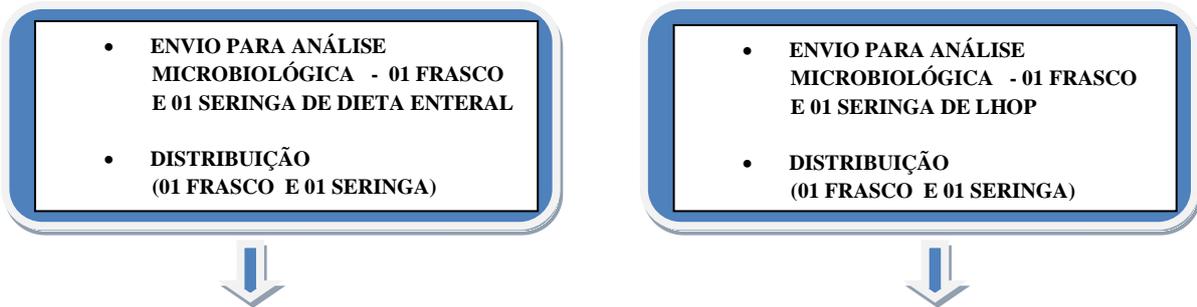
Para a realização do estudo, a dieta enteral selecionada foi uma fórmula infantil em pó recomendada para crianças de 0 a 6 meses de vida, considerada como de maior semelhança ao leite humano, e posteriormente reconstituída. A coleta e a análise microbiológica das dietas enterais e do LHOP foram realizadas em três etapas distintas dos fluxogramas de preparo a distribuição, sendo identificadas como: AE1, AE2, AE3 (**Figura 2**). Foram realizadas em seis dias não consecutivos, de Janeiro a Maio de 2019 de acordo com o **Quadro 4**.



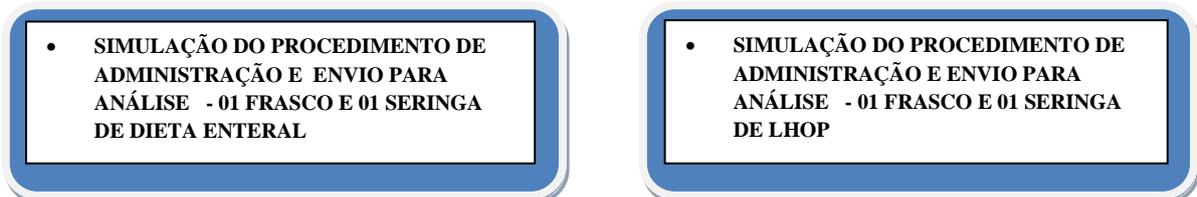
### 1ª ETAPA DA ANÁLISE MICROBIOLÓGICA (AE 1)



### 2ª ETAPA DA ANÁLISE MICROBIOLÓGICA (AE 2)



### 3ª ETAPA DA ANÁLISE MICROBIOLÓGICA (AE 3)



**Figura 2.** Desenho experimental

**Quadro 4.** Datas e quantitativo das amostras analisadas no período do estudo

<b>Datas</b>	<b>Etapas</b>	<b>Quantidade de amostra de Dieta Enteral</b>	<b>Quantidade de amostra de LHOP</b>
<b>Dia 1:</b> <b>30/01/2019</b>	AE 1	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 2	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 3	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
<b>Dia 2:</b> <b>28/02/2019</b>	AE 1	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 2	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 3	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
<b>Dia 3:</b> <b>26/03/2019</b>	AE 1	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 2	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 3	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
<b>Dia 4:</b> <b>17/04/2019</b>	AE 1	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 2	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 3	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
<b>Dia 5:</b> <b>08/05/2019</b>	AE 1	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 2	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 3	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
<b>Dia 6:</b> <b>09/05/2019</b>	AE 1	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 2	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa
	AE 3	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa	1 amostra em frasco 1 amostra em seringa

Foram analisadas seis amostras de dieta enteral e seis de LHOP, totalizando 12 amostras por dia. Do quantitativo total de amostras analisadas (72) no estudo, foram envasadas 36 de dietas enterais e 36 de LHOP, sendo 18 envasadas em frascos plásticos não estéreis próprios para dieta enteral e 18 em seringas. As seringas utilizadas foram certificadas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) segundo a Portaria nº 503 – 29 de dezembro de 2011, hipodérmicas estéreis de uso único para bomba de infusão com capacidade de 60 mL e bico luer lock (marca SR®).

No ENVASE a dieta enteral foi porcionada em três frascos e em três em seringas contendo 120 mL. O LHOP foi porcionado em três frascos e três seringas contendo 60 mL. Na primeira etapa (AE 1) de coleta das análises, que ocorreu após a conferência pela nutricionista, foram retiradas uma amostra em frasco e uma em seringa de dieta enteral e de LHOP para análise microbiológica. Foram mantidas em refrigeração (entre 2,0 a 7,4°C (graus Celsius)), por tempo médio de 2 horas, até o momento de aquecimento em banho-maria a 65°C por no mínimo cinco minutos e no máximo sete minutos, atingindo a temperatura corporal estimada mínima de 36°C.

Na segunda etapa (AE 2), após o aquecimento das dietas no lactário, foram retiradas uma amostra envasada em frasco e uma em seringa de cada tipo de dieta para análise microbiológica e as demais amostras foram distribuídas para a UTIN.

Na terceira etapa (AE3), entre o primeiro e quarto dia, as amostras distribuídas pelo lactário ficaram expostas a temperatura ambiente até o momento da simulação de infusão em bomba infusora na UTIN pela equipe de enfermagem. As dietas distribuídas em frascos foram abertas à beira do leito e re-ensadas em seringas, como é prática atual do serviço. As dietas distribuídas em seringas foram apenas aclopadas ao perfusor.

No quinto e sexto dia do estudo foi realizado a simulação de administração da dieta por gavagem realizado pela equipe de enfermagem, fora (quinto dia) e dentro da incubadora (sexto dia) e posteriormente foram analisadas.

Ressalta-se que o tempo de exposição da dieta a temperatura ambiente, as temperaturas da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, das dietas envasadas, dos refrigeradores e das áreas de preparo, além do percentual de umidade de ar dessas áreas, foram monitorados e registrados pelo pesquisador responsável do estudo que acompanhou todos os processos citados.

O parâmetro metodológico utilizado para a análise microbiológica das amostras foi a RDC nº12, de 02 de janeiro de 2001, que também estabelece padrões para análise microbiológica de dietas enterais (**Quadro 2**) e para o LHOP (**Quadro 3**).

#### **5.4. Análise da qualidade microbiológica da água filtrada e fervida utilizada na reconstituição das dietas enterais, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas - Janeiro 2016 a Julho 2019**

A análise desses parâmetros ocorreu em dois momentos, a saber, um período retrospectivo ao estudo, de Janeiro de 2016 a Dezembro de 2018, e de Janeiro a Julho de 2019, conforme cronograma estipulado em contrato de serviço vigente entre a empresa terceirizada e o Instituto.

Para análise da água utilizada na reconstituição das dietas enterais foi coletado o volume de 200 mL, em frasco plástico não estéril. O método empregado foi o preconizado pelo *American Public Health of Water and Wastewater; Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (APHA, 2005). Para essa análise, foi utilizado como padrão de referência a ausência de *Escherichia coli* /100 mL, e o pH entre 6,0 – 9,5 (Portaria de Consolidação nº 5 – DOU- 03/10/2017).

A coleta de amostras de swab em mãos foi realizada através de esfregaços no dorso e na face palmar de uma das mãos e entre os dedos. Já o swab de orofaringe foi coletado em cavidade orofaringe dos manipuladores. As análises microbiológicas foram realizadas pelo laboratório de microbiologia particular com base nas recomendações da ABNT. Os padrões de conformidade para o swab das mãos foram: ausência de *Coliformes a 45°C*, *Escherichia coli*, bactérias mesófilas e *Staphylococcus aureus* (UFC/mão) -  $1,0 \times 10^2$  (ABNT NBR ISO 4833-1:2013; APHA, 2015; ABNT NBR ISO 6888-1:1999 atualizada em 2019) e para Swab de orofaringe foram considerados como padrão de referencia ausência de *Streptococcus spp.* e *Staphylococcus aureus* segundo a ANVISA para Detecção e Identificação de Bactérias de Importância Médica.

Para a análise das amostras de superfície de bancadas e utensílios e de equipamentos foi utilizada a metodologia descrita por SILVA *et al.* (2017) que coleta uma amostra de uma área média de 50cm<sup>2</sup>. A ausência de *Coliformes* e de *Estaphylococos coagulase positiva* foi considerado de acordo.

Para análise do ar ambiente do lactário não se tem padrão de referência microbiológico, contudo o laboratório adotou o método descrito em *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods* (APHA; 2001) que considera em condição de higiene ambiental satisfatória a ausência na Contagem Padrão em Placa (CPP) de *Mesófilos* até 20 UFC/20 min e Bolores e Leveduras até 10 UFC/20 min de exposição.

### **5.5. Definição dos pontos críticos nos fluxogramas de preparo das dietas enterais e do leite humano ordenhado e pasteurizado manipulados em lactário e distribuídos à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal em dois tipos de envase: frascos plásticos não estéreis e em seringas estéreis – Janeiro a Maio, 2019**

Foram identificados, como descrito um dos princípios do APPCC, os PC e PCC nos fluxogramas de processo da dieta enteral e do LHOP do lactário do IFF com base na árvore decisória para lactário proposta pelo PAS (SENAC, 2004; SEBRAE, 2008; SENAI, 2018).

Foram elaborados os fluxogramas de manipulação das dietas enterais e do LHOP permitindo a identificação dos PC e PCC com base na avaliação das etapas descritas com base na análise de dados microbiológicos da água utilizada na reconstituição das dietas enterais, swabs de mãos, orofaringe, superfícies, equipamentos e do ar climatizado das áreas de preparação das dietas, de modo a avaliar a gestão das BP e o monitoramento dos POP estabelecidos no serviço de lactário.

As BP de manipulação da dieta enteral e do LHOP aplicadas no lactário observadas, contemplaram seguintes itens: a higienização de mãos, paramentação, higienização da área física, equipamentos e utensílios, além das operações de processo envolvendo etapas de aquisição de matéria-prima, recebimento, higienização de insumos, fervura da água, manipulação, envase, armazenamento, aquecimento e distribuição das dietas enterais e do transporte, recebimento, armazenamento, descongelamento, cadeia fria, armazenamento, porcionamento, aquecimento e distribuição do LHOP.

Foram definidas como PC as etapas possíveis de monitoramento e controle de tempo e temperatura e como PCC todas as etapas que apresentam risco potencial a dieta, se não realizadas conforme os procedimentos estabelecidos.

Foram descritos os potenciais perigos, as possíveis medidas de controle e as ações corretivas em cada etapa de operação realizada dos fluxogramas de processo da dieta enteral e do LHOP, para melhor controle e garantia da gestão da segurança e da qualidade das dietas estudadas.

Com base nesta definição, foram verificados todos os POP definidos pelas BP no serviço e seus respectivos impressos de registro utilizados para a realização do monitoramento das etapas dos processos envolvidos na produção da dieta enteral e do LHOP.

Além dos materiais de monitoramento existentes (POP e Impressos de Registros), foram criados outros para o presente estudo para o monitoramento envolvendo a utilização das seringas na coleta de Janeiro a Maio de 2019.

Em todas as etapas do estudo foram monitoradas as temperaturas, a saber: das amostras das dietas, da água utilizada no momento da reconstituição do pó da fórmula, dos refrigeradores utilizados para armazenamento, da área de preparo utilizando termômetros específicos de marca Infrared®, além de verificar a umidade relativa do ar da área com termo-higrômetro digital de marca Mensura®.

Com base nessas definições foram discriminados todos os potenciais perigos observados que influenciaram diretamente na qualidade e na inocuidade das dietas produzidas no lactário, além das possíveis ações que foram realizadas como medidas corretivas.

#### **5.6. Avaliação e comparação do custo das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal em dois tipos de envase: frascos plásticos não estéreis e em seringas estéreis**

Para comparação dos custos das dietas envasadas em frascos ou em seringas foram contabilizados os custos do IFF e da empresa licitada para a prestação do serviço do lactário.

Os custos do IFF com o lactário se referem à aquisição das latas de fórmulas em pó, seringas de bomba e dos frascos plásticos de dietas enterais. Além disso, o Instituto paga para a empresa terceirizada o valor de R\$ 178.598,71 reais mensais. O valor gasto pelo IFF com o BLH não foi informado, logo não foi contabilizado.

Os custos da empresa licitada se referem à folha de pagamento de funcionários (salário, passagem, refeição e transporte), aquisição de descartáveis, equipamentos e

utensílios de reposição, aluguel do espaço, água, luz e telefone. Além disso, a empresa paga a dedetização, o laboratório de análises microbiológicas, a manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e ar condicionado.

Para a estimativa do custo mensal com o uso de seringa e frascos de dieta enteral em 2019, foram contabilizados os seguintes itens: consumo médio mensal de seringas para uso em bomba (1800 unidades), consumo médio mensal de frascos plásticos de enteral, custo de uma lata de 800g de fórmula de partida.

O custo com mão-de-obra (copeiros, nutricionistas e ASG), manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, aquisição de utensílios, descartáveis e produtos de limpeza utilizados para produção e distribuição das dietas, serviços de dedetização e análises microbiológicas mensais estão embutidos no valor total do contrato.

Foi estimado o cálculo do custo mensal para a produção da FI via enteral distribuídas em frascos e em seringas com base no valor médio de 108 litros de dieta produzida e distribuída no mês de maio.

## **6. RESULTADOS**

### **6.1. Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal**

#### ***6.1.1. Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas e distribuídas pelo lactário para a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal em frascos – Janeiro de 2016 a Dezembro de 2018***

Na **Tabela 1**, foram descritos os resultados das análises microbiológicas retrospectivas realizadas de Janeiro de 2016 à Dezembro de 2018 de dietas enterais e do LHOP manipulados e distribuídos pelo serviço de lactário para a UTIN em frascos plásticos não estéreis e, posteriormente re-embalados em seringas a beira do leito.

Verificou-se que todas as dietas analisadas neste período estavam de acordo com os limites microbiológicos preconizados pela RDC nº63/2000 e pela RDC nº171/2006 para dietas enterais e LHOP, respectivamente, sendo consideradas conformes (C). No mês de Novembro de 2018 não foram realizadas análises das dietas. Em Dezembro de 2018, detectou-se a presença de *Coliformes* a 35°C em uma das amostras de dieta enteral e *Mesófilos* na amostra de LHOP analisada.

**Tabela 1.** Análise retrospectiva da qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, 2016 a 2018

DIETAS	2016											
	jan	fev	Mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
Enterais	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
LHOP	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	2017											
	jan	fev	Mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
Enterais	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
LHOP	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	2018											
	jan	fev	Mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
Enterais	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NA	NC* <sup>1</sup>
LHOP	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NA	NC* <sup>2</sup>

Nota: C – conforme NA- Não analisado NC - Não conforme (\*<sup>1</sup>) - Foram encontrados *Coliformes* a 35°C em uma amostra de dieta enteral e (\*<sup>2</sup>) - CPP de *Mesófilos* na amostra de LHOP

### 6.1.2 Análise da qualidade microbiológica das dietas manipuladas e distribuídas pelo lactário para a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal em seringas e em frascos - Janeiro a Maio 2019

Nas Tabelas 2 e 3, observam-se resultados microbiológicos de dietas manipuladas e distribuídas pelo lactário à UTIN em frascos e seringas.

De acordo com a Tabela 2, as amostras do segundo dia de estudo apresentaram contagem máxima de bactérias mesófilas  $> 6,5 \times 10^3$  UFC/g em todos os momentos do estudo.

Ainda no segundo dia analisado, no AE 2, foi observado presença de *Coliformes* a 35°C na seringa da dieta enteral.

No AE 3, do primeiro dia de análise, foram encontrados *Coliformes* a 35°C acima do recomendado pela RDC 12/2001, 4,0 NMP/g na amostra de dieta contida em frasco e 6,0 NMP/g, na seringa (Tabela 2).

Nos dois últimos dias analisados (5 e 6) foram utilizadas amostras simuladas (AE 3) de administração por sistema de gavagem fora da incubadora (quinto dia) e dentro da incubadora (sexto dia). Verificou-se a presença de *Coliformes* a 35°C ( $3,5 \times 10^2$  NMP/g), no quinto dia da coleta realizada em frasco e posteriormente re-embalada em seringa para simulação de administração fora da incubadora. Contudo, não foi analisada a contagem total de bactérias mesófilas do último dia de coleta em dieta enteral em fracos e em seringas enviadas para o laboratório.

**Tabela 2.** Análise microbiológica das amostras de dietas enterais em frasco plástico não estéril e em seringa estéril, 2019

Dias de análise	Amostras enterais	Etapa 1 (AE 1)				Etapa 2 (AE 2)				Etapa 3 (AE 3)			
		<i>Coliformes</i> a 35°C (NMP/g) Máx 3,0	<i>S. Aerus</i> coag. positiva (UFC/g) Máx 5,0 x 10	<i>Mesófilos</i> (UFC/g) Máx 1,0 x 10 <sup>2</sup>	<i>Salmonella</i> (em 25g) Ausência	<i>Coliformes</i> a 35°C (NMP/g) Máx 3,0	<i>S. Aerus</i> coag. positiva (UFC/g) Máx 5,0 x 10	<i>Mesófilos</i> (UFC/g) Máx 1,0 x 10 <sup>2</sup>	<i>Salmonella</i> (em 25g) Ausência	<i>Coliformes</i> a 35°C (NMP/g) Máx 3,0	<i>S. Aerus</i> coag. positiva (UFC/g) Máx 5,0 x 10	<i>Mesófilos</i> (UFC/g) Máx 1,0 x 10 <sup>2</sup>	<i>Salmonella</i> (em 25g) Ausência
1	Frasco	1,0	< 1,0 x 10	1,0	Ausência	1,0	< 1,0 x 10	1,0	Ausência	4,0	< 1,0 x 10	3,0	Ausência
	Seringa	< 1,0	< 1,0 x 10	8,0	Ausência	1,0	< 1,0 x 10	3,0	Ausência	6,0	< 1,0 x 10	4,1 x 10	Ausência
2	Frasco	< 1,0	< 1,0 x 10	> 6,5 x 10 <sup>3</sup>	Ausência	< 1,0	< 1,0 x 10	> 6,5 x 10 <sup>3</sup>	Ausência	< 1,0	< 1,0 x 10	> 6,5 x 10 <sup>3</sup>	Ausência
	Seringa	< 1,0	< 1,0 x 10	> 6,5 x 10 <sup>3</sup>	Ausência	> 6,5 x 10 <sup>3</sup>	< 1,0 x 10	> 6,5 x 10 <sup>3</sup>	Ausência	< 1,0	< 1,0 x 10	> 6,5 x 10 <sup>3</sup>	Ausência
3	Frasco	< 1,0	< 1,0	< 1,0 x 10 <sup>2</sup>	Ausência	< 1,0	< 1,0	< 1,0 x 10 <sup>2</sup>	Ausência	< 1,0	< 1,0	< 1,0 x 10 <sup>2</sup>	Ausência
	Seringa	< 1,0	< 1,0	< 1,0 x 10 <sup>2</sup>	Ausência	< 1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência	< 1,0	< 1,0 x 10	1,4 x 10	Ausência
4	Frasco	< 1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência	< 1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência	< 1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência
	Seringa	< 1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência	< 1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência	< 1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência
5	Frasco	< 1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência	< 1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência	3,5 x 10 <sup>2</sup>	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência
	Seringa	1,0	< 1,0 x 10 <sup>2</sup>	1,0 x 10	Ausência	1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência	1,0	< 1,0 x 10	< 1,0	Ausência
6	Frasco	< 1,0	Ausência	NA	Ausência	2,0	Ausência	NA	Ausência	< 1,0	Ausência	NA	Ausência
	Seringa	< 1,0	Ausência	NA	Ausência	< 1,0	Ausência	NA	Ausência	< 1,0	Ausência	NA	Ausência

Na amostra de LHOP (Tabela 3), em frasco plástico na etapa AE 1 do primeiro dia do de coleta, foram verificados 1,4 x 10<sup>2</sup> UFC/g de contagem total de bactérias mesófilas. Estas bactérias também foram encontradas em todas as amostras do segundo dia nos três momentos do estudo, obtendo a contagem máxima de > 6,5 x 10<sup>3</sup> UFC/g no AE 1, e mínima 1,0x 10<sup>3</sup> UFC/g no AE 3.

Os dois últimos dias analisados (5 e 6), foram analisadas amostras simuladas (AE 3) de administração por sistema de gavagem fora da incubadora (quinto dia) e dentro da incubadora (sexto dia). Não foram achados resultados de inconformidades nas amostras de LHOP.

**Tabela 3.** Análise microbiológica das amostras de leite humano ordenhado e pasteurizado em frasco plástico não estéril e em seringa estéril, 2019

Dias de análise	Amostras LHOP	Etapa 1 (AE 1)				Etapa 2 (AE 2)				Etapa 3 (AE 3)			
		<i>Coliformes</i> a 35°C (NMP/g) Ausência	<i>S. Aerus</i> coag. positiva (UFC/g) Ausência	<i>Mesófilos</i> (UFC/g) Máx 1,0 x 10 <sup>2</sup>	<i>Salmonella</i> (em 25g) Ausência	<i>Coliformes</i> a 35°C (NMP/g) Ausência	<i>S. Aerus</i> coag. positiva (UFC/g) Ausência	<i>Mesófilos</i> (UFC/g) Máx 1,0 x 10 <sup>2</sup>	<i>Salmonella</i> (em 25g) Ausência	<i>Coliformes</i> a 35°C (NMP/g) Ausência	<i>S. Aerus</i> coag. positiva (UFC/g) Ausência	<i>Mesófilos</i> (UFC/g) Máx 1,0 x 10 <sup>2</sup>	<i>Salmonella</i> (em 25g) Ausência
1	Frasco	Ausência	Ausência	1,4 x 10 <sup>2</sup>	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência	Ausência	Ausência	1,0	Ausência
	Seringa	Ausência	Ausência	1,0 x 10	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência
2	Frasco	Ausência	Ausência	> 6,5 x 10 <sup>3</sup>	Ausência	Ausência	Ausência	1,4 x 10 <sup>3</sup>	Ausência	Ausência	Ausência	1,3 x 10 <sup>3</sup>	Ausência
	Seringa	Ausência	Ausência	> 6,5 x 10 <sup>3</sup>	Ausência	Ausência	Ausência	2,2 x 10 <sup>3</sup>	Ausência	Ausência	Ausência	1,0 x 10 <sup>3</sup>	Ausência
3	Frasco	Ausência	Ausência	< 1,0 x 10	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência	Ausência	Ausência	1,0 x 10	Ausência
	Seringa	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência
4	Frasco	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência
	Seringa	Ausência	Ausência	< 1,0 x 10	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência
5	Frasco	Ausência	Ausência	1,0	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência
	Seringa	Ausência	Ausência	< 1,0	Ausência	Ausência	Ausência	1,0	Ausência	Ausência	Ausência	1,0	Ausência
6	Frasco	Ausência	Ausência	6,0	Ausência	Ausência	Ausência	4,0	Ausência	Ausência	Ausência	1,0	Ausência
	Seringa	Ausência	Ausência	1,5 x 10	Ausência	Ausência	Ausência	1,4 x 10	Ausência	Ausência	Ausência	1,8 x 10	Ausência

Na **Tabela 4** são observadas as temperaturas das amostras coletadas da área de manipulação, da umidade do ar da área de preparo e o tempo de exposição das dietas na UTIN.

Na AE 1, a temperatura média das dietas enterais coletadas em seringa e em frasco foram no mínimo de 4,9°C e máximo de 5,9°C e a temperatura do LHOP se manteve entre 0,9 e 2,3°C. Na AE 2, a temperatura das enterais girou em torno de 21,0 a 29,0°C em ambos os envases e do LHOP, 18,0 a 26,3°C. Na AE 3, as dietas enterais atingiram no mínimo 20,0°C e máximo de 25,9°C de temperatura em ambos os envases e do LHOP, 19,0°C a 23,2°C.

As dietas foram manipuladas a uma temperatura de 20,8°C a 24,9°C e a umidade do ar da área da preparo da dieta enteral foi em média de 67% e de 63%, do LHOP. Verificou-se ainda que, o tempo de exposição das dietas prontas na UTIN foi de 1 hora e 40 minutos a 3 horas. A temperatura da UTIN não foi monitorada.

A temperatura da água utilizada no preparo das dietas enterais foi em média de 81,8°C. E a temperatura dos refrigeradores utilizados para a manutenção do LHOP se mantiveram em 3,1°C e da enteral 6,1°C.

**Tabela 4.** Monitoramento das temperaturas das amostras de dietas analisadas, das áreas de manipulação e porcionamento, do equipamento de armazenamento, a umidade do ar da área de manipulação e o tempo de exposição das amostras na Unidade de Terapia Intensivo Neonatal (AE 3), 2019

<i>Dias de análise das dietas</i>	<i>Temperatura (°C) da amostra no momento da coleta</i>	<i>Temperatura (°C) da área de manipulação</i>	<i>Temperatura (°C) da água de manipulação da dieta enteral</i>	<i>Temperatura (°C) do resfriador utilizado para armazenamento</i>	<i>Umidade relativa do ar (%) da área de manipulação</i>	<i>Tempo (horas) de exposição da dieta pronta na UTIN após a distribuição</i>
<b>DIA 1 - ENTERAL</b>						
AE1 (seringa)	4,9	24,9	76	7,4	68	1 hora e 40 minutos
AE2 (seringa)	23,3					
AE3 (seringa)	23,5					
AE1 (frasco)	5,0					
AE2 (frasco)	23,4					
AE3 (frasco)	23,2					
<b>DIA 1 - LHOP</b>						
AE1 (seringa)	2,3	24,1		3,4	62	1 hora e 40 minutos
AE2 (seringa)	23,3					
AE3 (seringa)	23,0					
AE1 (frasco)	2,4					
AE2 (frasco)	23,1					
AE3 (frasco)	23,2					
<b>DIA 2 - ENTERAL</b>						
AE1 (seringa)	5,9	23,7	80	6,4	70	1 hora e 40 minutos
AE2 (seringa)	22,1					
AE3 (seringa)	23,2					
AE1 (frasco)	5,7					
AE2 (frasco)	22,2					
AE3 (frasco)	22,0					

**Continua**

**Continuação da Tabela 4.** Monitoramento das temperaturas das amostras de dietas analisadas, das áreas de manipulação e porcionamento, do equipamento de armazenamento, a umidade do ar da área de manipulação e o tempo de exposição das amostras na Unidade de Terapia Intensivo Neonatal (AE 3), 2019

<b>DIA 2 -LHOP</b>						
AE1 (seringa)	1,0	22,3		2,0	60	1 hora e 40 minutos
AE2 (seringa)	21,0					
AE3 (seringa)	21,1					
AE1 (frasco)	1,1					
AE2 (frasco)	21,2					
AE3 (frasco)	21,1					
<b>DIA 3 - ENTERAL</b>						
AE1 (seringa)	5,4	24,2	80,2	7,0	64	2 horas e 10 minutos
AE2 (seringa)	29,0					
AE3 (seringa)	22,0					
AE1 (frasco)	5,2					
AE2 (frasco)	26,0					
AE3 (frasco)	20,0					
<b>DIA 3 - LHOP</b>						
AE1 (seringa)	1,2	21		2,4	64	2 horas e 10 minutos
AE2 (seringa)	19,0					
AE3 (seringa)	19,0					
AE1 (frasco)	0,9					
AE2 (frasco)	18,7					
AE3 (frasco)	19,1					
<b>DIA 4 - ENTERAL</b>						
AE1 (seringa)	5,4	22,2	85,2	6,2	60	2 horas
AE2 (seringa)	29,0					
AE3 (seringa)	22,0					
AE1 (frasco)	5,2					
AE2 (frasco)	26,0					
AE3 (frasco)	20,0					
<b>DIA 4 - LHOP</b>						
AE1 (seringa)	1,4	22,2		2,1	63	2 horas
AE2 (seringa)	18,0					
AE3 (seringa)	20,0					
AE1 (frasco)	0,9					
AE2 (frasco)	18,1					
AE3 (frasco)	20,0					
<b>DIA 5- ENTERAL</b>						
AE1 (seringa)	5,1	23,3	86,8	4,4	80	3 horas
AE2 (seringa)	21,0					
AE3 (seringa)	22,1					
AE1 (frasco)	5,2					
AE2 (frasco)	21,9					
AE3 (frasco)	22,0					
<b>DIA 5- LHOP</b>						
AE1 (seringa)	1,9	21,1		5,3	63	3 horas
AE2 (seringa)	21,0					
AE3 (seringa)	22,2					
AE1 (frasco)	1,2					
AE2 (frasco)	21,4					
AE3 (frasco)	22,4					
<b>DIA 6- ENTERAL</b>						
AE1 (seringa)	5,3	22,3	82	5,4	63	3 horas
AE2 (seringa)	25,9					
AE3 (seringa)	22,5					
AE1 (frasco)	5,3					
AE2 (frasco)	26,2					
AE3 (frasco)	25,9					
<b>DIA 6- LHOP</b>						
AE1 (seringa)	1,1	20,8		3,8	67	3 horas
AE2 (seringa)	26,3					
AE3 (seringa)	22,5					
AE1 (frasco)	1,2					
AE2 (frasco)	25,8					
AE3 (frasco)	22,1					

## 6.2. Análise da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas

### 6.2.1. Verificação da qualidade microbiológica retrospectiva da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas – Janeiro de 2016 a Dezembro de 2018

Nas **Tabelas 5, 6 e 7** notou-se que em Outubro de 2016 foi detectada presença de *Coliformes* a 35°C no swab de mãos de um dos manipuladores do lactário. Em 2018, o mesmo microorganismo foi encontrado no swab de orofaringe de outro manipulador.

A análise da água filtrada e fervida utilizada para manipulação das dietas enterais, se encontrou conforme, ou seja, próprio para consumo em todos os momentos analisados.

Quanto às análises da qualidade do ar climatizado da área de preparo das dietas enterais foi observada, em março de 2017, a presença de 1 UFC/hora de fungos e 3 UFC/hora de bactérias.

**Tabela 5.** Análise da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas, 2016

Análises	2016												
	Realizadas	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
Água	NA	C	NA	NA	C	NA							
Mãos	NA	C	NA	NA	C	NA	NA	NA	NA	NC	NA	NA	NA
Orofaringe	NA	C	NA	NA	C	NA	NA	NA	NA	C	NA	NA	NA
Superfícies	NA	NA	C	NA	NA	NA	NA	NA	C	C	NA	NA	NA
Utensílios	NA	NA	C	NA									
Ar climatizado	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Nota: C – conforme NC - Não conforme - Foram encontrados Coliformes não fecal NA – Não analisado

**Tabela 6.** Análise da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas, 2017

Análises Realizadas	2017											
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
Água	NA	NA	NA	NA	C	NA	NA	C	NA	NA	NA	C
Mãos	NA	C	NA	NA	C	NA	NA	C	NA	NA	C	NA
Orofaringe	NA	C	NA	NA	NA	NA	NA	C	NA	NA	C	NA
Superfícies	C	NA	NA	C	NA							
Utensílios	NA	NA	NA	NA	NA	C	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Ar climatizado	NA	NA	NC	NA	C	NA						

Nota: C – conforme NA – Não analisado NC - Não conforme -Foram encontrados 1 UFC/hora de Fungo e 3 UFC/hora de bactérias

**Tabela 7.** Análise da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas, 2018

Análises Realizadas	2018											
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
Água	NA	NA	C	NA	C	C	C	C	C	C	NA	C
Mãos	NA	NA	C	NA	NA	C	NA	NA	C	NA	NA	C
Orofaringe	NA	NA	NC*	NA	NA	C	NA	NA	C	NA	NA	C
Superfícies	C	NA										
Utensílios	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	C	NA	C
Ar climatizado	NA	C	NA	C								

Nota: C – conforme NA- Não analisado NC - Não conforme (\*) - Foram encontrados Coliformes a 35°C no swab de orofaringe

**6.2.2. Verificação da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas – Janeiro a Julho, 2019**

Observa-se na **Tabela 8** que todas as análises realizadas até Julho de 2019 se apresentaram conformes.

**Tabela 8.** Análise da qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição da dieta enteral, de swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, de superfície como bancadas e equipamentos, de utensílios, e do ar das áreas de preparo das dietas, 2019

Análises Realizadas	2019						
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul
Água	C	C	C	C	C	C	C
Mãos	NA	NA	NA	C	C	C	C
Orofaringe	NA	NA	NA	C	C	C	C
Superfícies	NA	NA	NA	C	C	C	C
Utensílios	NA	NA	NA	C	C	C	C
Ar climatizado	NA	NA	NA	C	NA	NA	NA

Nota: C – conforme NA- Não analisado NC - Não conforme

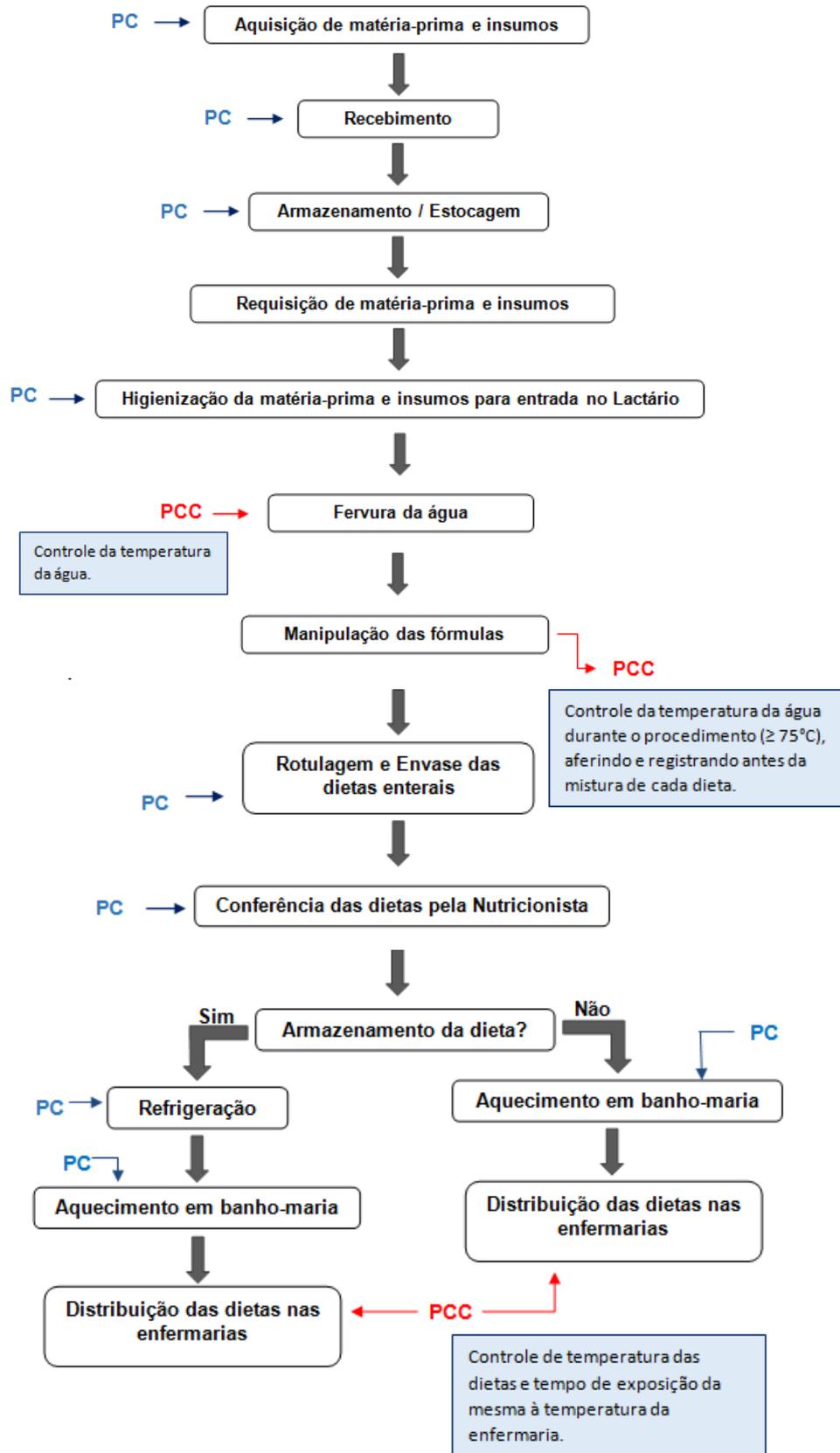
### 6.3. Identificação dos pontos críticos nos fluxogramas de preparo das dietas manipuladas em lactário e distribuídas para as Unidades de Terapia Intensiva Neonatal em frascos e em seringas

Nas **Figuras 3 e 4** estão pontuados os pontos críticos (PC) e pontos críticos de controle (PCC) identificados nos fluxogramas de manipulação da dieta enteral e do porcionamento do LHOP.

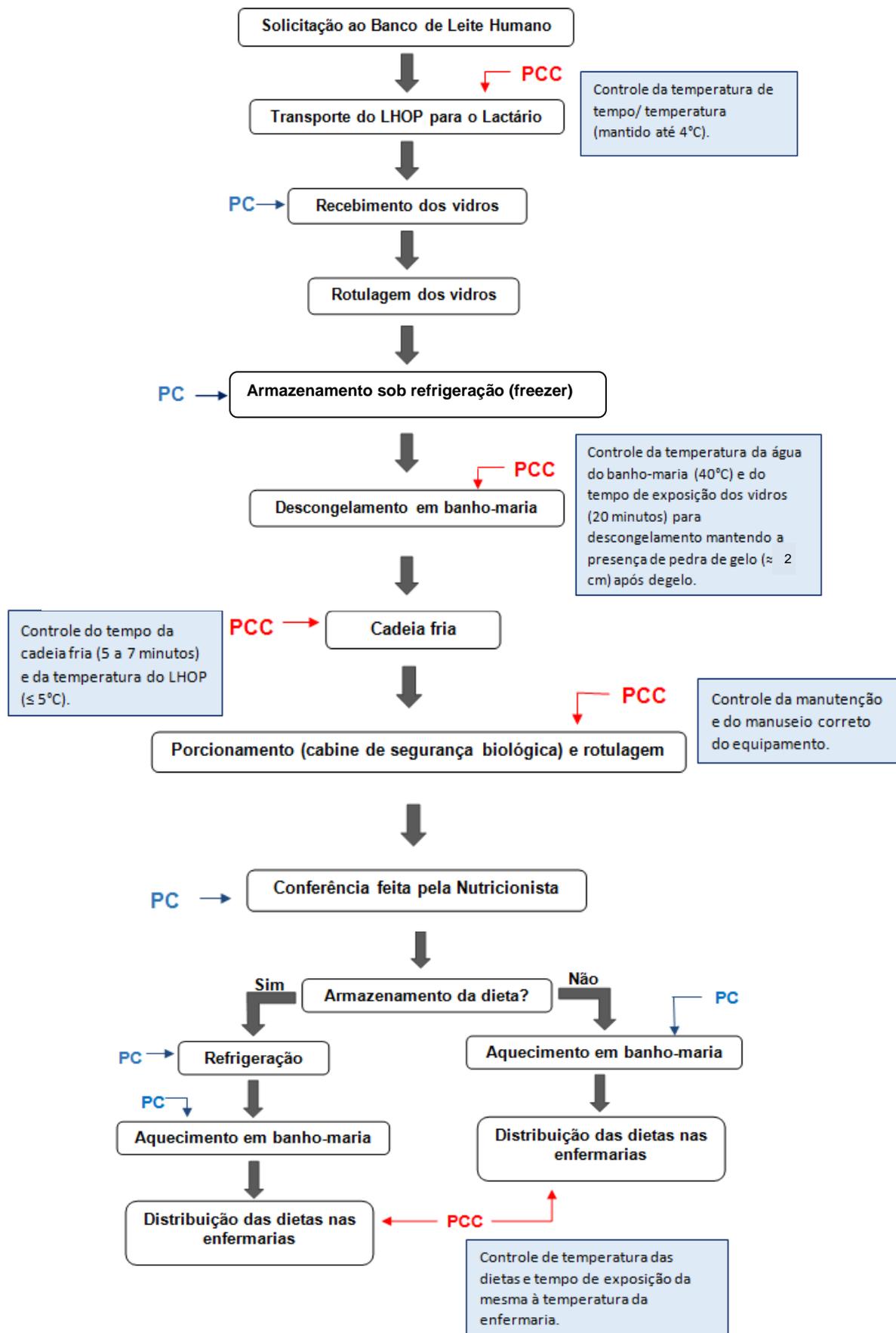
As etapas definidas como PC do fluxograma de manipulação da dieta enteral do estudo foram: aquisição da matéria-prima e insumos, o recebimento, o armazenamento/estocagem, a higienização da matéria-prima e dos insumos para entrada no Lactário e a rotulagem e o envase das dietas. Foram considerados como PCC deste fluxo, a temperatura e o tempo de fervura da água utilizada antes e durante a manipulação das dietas enterais.

Os PC identificados no fluxograma de porcionamento do LHOP foram as seguintes etapas: o recebimento dos vidros e o armazenamento sob refrigeração (freezer), conferência pela nutricionista, refrigeração e/ou aquecimento em banho-maria para distribuição. As etapas de transporte do LHOP do BLH para o lactário assim como o descongelamento em banho-maria, a cadeia fria, o porcionamento na cabine de fluxo laminar foram considerados PCC desse fluxo.

Além desses, foram considerados PC em ambos os fluxogramas de processo a conferência pela nutricionista, refrigeração e/ou aquecimento em banho-maria para distribuição e como PCC a etapa de distribuição das dietas à UTIN.



**Figura 3.** Definição dos pontos críticos e pontos críticos de controle do fluxograma de manipulação da dieta enteral



**Figura 4.** Definição dos pontos críticos e pontos críticos de controle do fluxograma de porcionamento do leite humano ordenhado e pasteurizado em cabine de fluxo laminar

Nas **Tabelas 9 e 10** foram descritos os potenciais perigos, as medidas de controle e as ações corretivas aplicadas em cada etapa do fluxograma de preparo das dietas estudadas. Em todas as etapas de ambos os fluxogramas das dietas manipuladas e distribuídas pelo lactário foram identificados perigos potenciais. Porém, todas as etapas apresentaram medidas passíveis de controle realizadas pelas BP implantadas no serviço.

Todavia a etapa de distribuição foi considerada um PCC, e não é passível de monitoramento ou controle pelo serviço de lactário.

**Tabela 9.** Identificação e análises de pontos críticos e pontos críticos de controle do fluxograma de preparo a distribuição de dietas enterais para as Unidades de Terapia Intensiva Neonatal

<i>Operações ou etapas</i>	<i>PC ou PCC</i>	<i>Perigos Potenciais</i>	<i>Medidas de Controle</i>	<i>Ações Corretivas</i>	<i>Situação atual</i>
<b>Aquisição de matéria-prima e insumo</b>	PC	- Fornecedores credenciados e inspecionados; - Laudo de controle microbiológico das matérias-primas recebidas	- Exigência no edital dos critérios da RDC 63/2000; - Histórico do fornecedor; - Laudo microbiológico do lote dos produtos	- Caso do não cumprimento das medidas de controle, descredenciar o fornecedor	Realizado
<b>Recebimento</b>	PC	- Contaminação proveniente de higienização inadequada, cuidados no transporte como embalagens amassadas, violadas	- Inspeção da integridade do produto; apresentação das embalagens e dos entregadores; - Verificação da higienização de embalagens e equipamentos; - Certificação do lote e data de fabricação e validade	- Devolução do produto; - Notificar por escrito no histórico da empresa os problemas observados; - Recusar produtos sem laudo microbiológico	Realizado
<b>Higienização de insumos para entrada no lactário</b>	PC	- Contaminação por higienização inadequada	- Realização de acordo com o POP específico	- Repetir o procedimento e realizar treinamento	Realizado
<b>Fervura da água</b>	PCC	- Contaminação microbiológica (risco de Enterobacter Sakazakii)	- Verificação e registro da temperatura da água de fervura conforme POP	- Desprezar e repetir o processo - Realizar treinamento	Realizado

**Continua**

**Continuação Tabela 9.** Identificação e análises de pontos críticos e pontos críticos de controle do fluxograma de preparo a distribuição de dietas enterais para as Unidades de Terapia Intensiva Neonatal

<b>Manipulação (Batida)</b>	PCC	- Controle da temperatura da água durante o processo ( $\geq 75^{\circ}\text{C}$ ); - Contaminação por higienização inadequada de utensílios, bancadas, temperatura ambiente inadequada	- Monitoramento e registro da temperatura ambiente até $24^{\circ}\text{C}$ ; - Monitoramento e registro da temperatura da água antes da hidratação do pó a cada dieta batida; - Realizar procedimento de acordo com o POP; - Utilizar utensílios limpos e autoclavados ou sanitizados de acordo com o POP	- Desprezar e repetir o processo; - Realizar treinamento	Realizado
<b>Envase/porcionamento</b>	PC	- Erro de volume	Realizar o procedimento de acordo com o POP	- Realizar treinamento	Realizado
<b>Armazenamento sob refrigeração</b>	PC	- Temperatura inadequada do equipamento	- Verificar e registrar a temperatura três vezes ao dia, certificando do bom funcionamento do equipamento (mantida entre $2$ a $8^{\circ}\text{C}$ )	- Manutenção preventiva e corretiva do equipamento ou substituição imediata	Realizado
<b>Aquecimento em banho-maria</b>	PC	- Temperatura inadequada do equipamento	- Monitoramento do tempo de aquecimento das dietas e da temperatura da água do banho e da dieta	- Realizar treinamento	Realizado
<b>Distribuição</b>	PCC	- Tempo de exposição da dieta a temperatura inadequada antes da administração	- Após a distribuição da dieta na enfermaria não há medida de controle	- Desprezar a dieta	<b>Sem gerência da dieta após a entrega</b>

**Tabela 10.** Identificação e análises de pontos críticos e pontos críticos de controle do fluxograma de porcionamento e a distribuição do leite humano ordenhado e pasteurizado para as Unidades de Terapia Intensiva Neonatal

<i>Operações ou etapas</i>	<i>PC ou PCC</i>	<i>Perigos Potenciais</i>	<i>Medidas de Controle</i>	<i>Ações Corretivas</i>	<i>Situação atual</i>
<b>Transporte do LHOP do BLH ao Lactário</b>	PCC	- Contaminação por tempo e temperatura de transporte	- Realizar o transporte de acordo com o POP, mantendo o LHOP em caixa isotérmica e blocos de gelo em barra com monitoramento de tempo ( $\leq 15$ min) e temperatura ( $\leq -1^{\circ}\text{C}$ ); -Registrar em planilha	- Desprezar - Realizar treinamento	Realizado

**Continua**

**Continuação Tabela 10.** Identificação e análises de pontos críticos e pontos críticos de controle do fluxograma de porcionamento e a distribuição do leite humano ordenhado e pasteurizado para as Unidades de Terapia Intensiva Neonatal

<b>Recebimento</b>	PC	- Contaminação proveniente de higienização inadequada dos vidros	- Realizar o procedimento de acordo com o POP	- Repetir o procedimento e realizar treinamento	Realizado
<b>Armazenamento sob refrigeração (Freezer)</b>	PC	- Contaminação por temperatura inadequada	- Verificar e registrar a temperatura três vezes ao dia, certificando do bom funcionamento do equipamento (mantida em $\leq -3^{\circ}\text{C}$ )	- Manutenção preventiva e corretiva do equipamento ou substituição imediata	Realizado
<b>Descongelamento em banho-maria</b>	PCC	- Contaminação microbiológica por tempo e temperatura inadequada ou contaminação cruzada por higienização inadequada do equipamento	- Monitorar tempo e temperatura de descongelamento seguindo o POP e registrando em planilha específica	- Desprezar o LHOP e repetir o processo com outro lote - Realizar treinamento	Realizado
<b>Cadeia Fria</b>	PCC	- Contaminação por manutenção inadequada de temperatura	- Monitorar e registrar a temperatura do LHOP atingindo a temperatura de $\leq 5^{\circ}\text{C}$	- Desprezar o LHOP e repetir o processo. - Realizar treinamento	Realizado
<b>Armazenamento sob refrigeração</b>	PC	- Temperatura inadequada do equipamento	- Verificar e registrar a temperatura três vezes ao dia, certificando do bom funcionamento do equipamento (mantida $\leq 5^{\circ}\text{C}$ )	- Manutenção preventiva e corretiva do equipamento ou substituição imediata	Realizado
<b>Porcionamento</b>	PCC	- Contaminação por danificação da cabine de fluxo laminar; - Contaminação por manipulador; - Contaminação por utensílios contaminados	- Manter realização de manutenção preventiva; - Utilização de material descartável estéril (luva, pano de limpeza, seringas, etc)	- Não pode ser realizado processo em caso de danificação do equipamento; - Manutenção ou substituição imediata; - Realizar treinamento	Realizado
<b>Aquecimento em banho-maria</b>	PC	- Temperatura inadequada do equipamento	- Monitoramento do tempo de aquecimento das dietas e da temperatura da água do banho e da dieta	- Realizar treinamento	Realizado
<b>Distribuição</b>	PCC	- Tempo de exposição da dieta a temperatura inadequada antes da administração	- Após a distribuição da dieta na enfermaria não há medida de controle	- Desprezar a dieta	<b>Sem gerência da dieta após a entrega</b>

No **Quadro 5** foram organizados os POP implantados no lactário, como normas padronizadas descritas, que junto as BP auxiliaram na identificação e definição dos PC e PCC.

Os POP devem ser cumpridos e monitorados com registro em material escrito de controle das etapas dos processos (Impressos de Registro), de forma a monitorar possíveis falhas e aplicar as ações corretivas discriminadas no POP do serviço. Porém, há alguns POP que não possuem Impressos de registro, pois são baseados nas BP, tais como: Lavagem de mãos, paramentação, limpeza da caixa d'água, utilização da seladora, higienização das latas das dietas em pó, rotulagem e armazenamento do LHOP, colocação da luva estéril para o porcionamento do LHOP e a etapa de envase da dieta enteral. Os demais POP apresentam material escrito de controle, e devem ser devidamente registrados e monitorados diariamente de forma contínua a fim de assegurar microbiologicamente a dieta final produzida e distribuída pelo lactário à UTIN.

**Quadro 5.** Procedimentos Operacionais Padronizados e Impressos de Registros implementados no lactário relacionados com o processo das dietas enterais e do leite humano ordenhado e pasteurizado

Áreas	Procedimentos Operacionais Padronizados (POP)	Impressos de Registro	
Geral	POP 1: Lavagem de mãos	NT	
	POP 2: Paramentação	NT	
	POP 19: Higienização do banho-maria de aquecimento das dietas e do descongelamento do LHOP		Higienização do banho-maria aquecimento das dietas
			Higienização do banho-maria de descongelamento do LHOP
			Higienização dos galheteiros do banho-maria de aquecimento das dietas
	POP 25: Limpeza da caixa d'água	NT	
	POP 27: Utilização seladora	NT	
	POP 28: Higienização das balanças	Planilha de check da balança	
	POP 29: Higienização dos utensílios		Registro de limpeza das panelas e resistência elétrica
			Planilha de troca das escovas
			Check list lavagem
			Formulário de envio de material para CME
	POP 30: Higienização das latas das fórmulas solicitadas	NT	
POP 32: Verificação da temperatura das áreas, dos refrigeradores, do freezer e do estoque do lactário	Registro de Monitoramento da temperatura/ Umidade relativa do ar		
POP 33: Higienização terminal dos carrinhos	Planilha de higienização terminal dos carrinhos de distribuição e de transporte do LHOP		

**Continua**

**Continuação Quadro 5.** Procedimentos Operacionais Padronizados e Impressos de Registros implementados no lactário relacionados com o processo das dietas enterais e do leite humano ordenhado e pasteurizado

Geral	POP 34: Higienização diária dos carrinhos	Registro de higienização diária dos carrinhos de distribuição e de transporte do LHOP
	POP 35: Higienização da área física diária	Planilha de higienização diária da área física do lactário; Planilha de controle de troca semanal de luvas (EPI) dos ASG
	POP 36: Higienização dos refrigeradores	Controle de limpeza dos refrigeradores e freezer do LHOP
	POP 37: Higienização das caixas térmicas	Registro de higienização terminal das caixas térmicas de transporte do LHOP
	POP 38: Higienização das caixas	Registro de higienização dos potes organizadores
	POP 39: Treinamento	Livro de registro
	POP 42: Calibração das balanças	Planilha de calibração das balanças
LHOP	POP 4: Transporte de LHOP do BLH ao lactário	Planilha de monitoramento do tempo e da temperatura de transporte do LHOP
	POP 5: Rotulagem do LHOP	NT
	POP 6: Descongelamento do LHOP	Registro de sujidades no LHOP
		Registro de tempo e temperatura de descongelamento do LHOP em banho-maria
	POP 7: Porcionamento do LHOP	Formulário de controle da lâmpada ultravioleta da cabine de fluxo laminar
		Formulário de controle de uso da cabine de fluxo laminar
		Registro de vidros de LHOP (reserva) descongelados
	POP 8: Armazenamento do LHOP	NT
POP 9: Colocação de luva estéril	NT	
POP 10: Colocação do fortificante	Planilha de controle de colocação do fortificante de LHOP	
Dieta enteral	POP 11: Fervura da água	Registro da temperatura de fervura da água de hidratação das fórmulas enterais
	POP 14: Manipulação de enterais	Planilha de registro da temperatura da água na panela durante a manipulação
		Planilha de registro de tempo início e término da manipulação e tempo de conferência pela nutricionista (enteral)
	POP 15: Envase enteral	NT
	POP 16: Retirada da embalagem enterais	Planilha de controle de retirada das embalagens das sondas de 100 mL
		Planilha de controle de retirada das embalagens das sondas de 300 mL
	POP 18: Registro na planilha de controle de retirada de amostras	Planilha de controle de descarte das amostras
POP 43: Preenchimento de relatório de fórmulas	Relatório de fórmulas produzidas	

**Continua**

**Continuação Quadro 5.** Procedimentos Operacionais Padronizados e Impressos de Registros implementados no lactário relacionados com o processo das dietas enterais e do leite humano ordenhado e pasteurizado

Distribuição	POP 20: Aquecimento das dietas no banho-maria	Registro de tempo e temperatura aquecimento de dietas no banho-maria
	POP 22: Distribuição das dietas	Relatório da conferência e entrega
	POP 23: Conferência das dietas	Relatório da conferência e entrega
	POP 24: Temperatura de entrega	Planilha de registro da temperatura da entrega das dietas
Estoque	POP 47: Dispensação dos produtos	Requisição de estoque
	POP 48: Recebimento de matéria-prima	Inspeção das condições das embalagens da matéria-prima recebida; Inspeção das condições das embalagens da matéria-prima proveniente do almoxarifado

**Legenda:** NT – Não tem CME – Central de Esterilização de Material LHOP – Leite Humano Ordenhado e Pasteurizado ASG – Auxiliar de Serviços Gerais BLH – Banco de Leite Humano

#### 6.4. Avaliação e comparação do custo das dietas manipuladas em lactário e distribuídas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

O valor total gasto estimado por mês com dietas distribuídas em seringas para administração em bomba para pacientes de UTIN foi de R\$ R\$ 196.061,11 e com dietas distribuídas em frascos foi de R\$ 196.781,11 por mês. Observa-se uma diferença de R\$ 720,00 entre ambos os procedimentos de distribuição e envase de dietas à UTIN por mês, o que gera em torno de R\$ 8.640,00 reais por ano para o IFF (**Tabela 11**).

**Tabela 11.** Estimativa de custo das dietas enterais distribuídas pelo lactário em frascos de dieta enteral e em seringas, 2019

<i>Itens</i>	<i>Valor médio mensal para distribuição de dietas por seringa estéril para bomba em real (R\$)*</i>	<i>Valor médio mensal para distribuição de dietas por frasco plástico de dieta enteral não estéril em real (R\$)*</i>
<b>Seringa estéril (60 mL) (SR) - valor unitário R\$ 6,30</b>	R\$ 11.340,00	R\$ 11.340,00
<b>Tampa universal - valor unitário R\$ 0,15</b>	R\$ 270,00	--
<b>Frasco plástico de dieta enteral não estéril (100 mL) - valor unitário R\$ 0,55</b>	--	R\$ 990,00
<b>Formula Infantil (lata 800g) - valor unitário R\$ 30,00</b>	R\$ 540,00	R\$ 540,00
<b>LHOP (1)</b>	Sem registro	Sem registro
<b>Serviço Terceirizado (2)</b>	R\$ 178.598,71	R\$ 178.598,71
<b>Funcionários do Estoque</b>	R\$ 5.312,40	R\$ 5.312,40
<b>Custo Total da dieta por envase (3)</b>	<b>R\$ 196.061,11</b>	<b>R\$ 196.781,11</b>

**Nota:** \*Os dados tabelados foram estimados em um consumo médio de 1800 unidades de envases plásticos descartáveis mensais;

(1) Custo do LHOP não foi possível verificar, pois este processo é realizado pelo BLH.

(2) Custo com mão de obra terceirizada (incluindo passagem, refeição e vale alimentação), aluguel, folha de pagamento, impostos e serviços.

(3) No cálculo do custo total não foi contabilizado análises microbiológicas, dedetização e manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, pois este valor está embutido no valor repassado à empresa terceirizada que presta serviço no lactário.

## 7. DISCUSSÃO

Para verificar a utilização de seringas na administração de dietas enterais provenientes do lactário aos recém-nascidos internados em UTIN, visando a melhoria da gestão da qualidade do serviço foi necessário averiguar dados microbiológicos retrospectivos (2016-2018) e atuais (2019) das dietas produzidas, além da avaliação de itens importantes para análise da qualidade, como: dados microbiológicos da água utilizada na reconstituição das dietas enterais, do swab de mãos e orofaringe dos manipuladores, do swab de superfícies como bancadas, equipamentos e dos utensílios, e ainda a análise da qualidade do ar das áreas utilizadas para a manipulação e porcionamento das dietas.

Além disso, foi necessário definir os PC e PCC nos fluxogramas de processo de manipulação e porcionamento das dietas enterais e do LHOP distribuídos pelo lactário, para identificar e delimitar os potenciais riscos de contaminação das dietas ofertadas aos pacientes e assim garantir a sua segurança com monitoração e prevenção dos perigos, com o auxílio das BP e dos POP implantados no setor.

Em relação à qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário e distribuídas para a UTIN, foram encontrados *Coliformes* a 35°C em uma das amostras de dieta enteral e bactérias mesófilas nas amostras de LHOP no mês de Dezembro de 2018. Em Novembro de 2018, não foram realizadas análises microbiológicas das dietas manipuladas no lactário devido a mudança do laboratório responsável, que utilizava as resoluções nº 63/2000 para dietas enterais e nº 171/2006 para LHOP, alterando assim os parâmetros metodológicos para os padrões de referência da RDC nº 12/2001. Com essa mudança, passaram a ser analisados outros microrganismos para o LHOP, tais como: *Coliformes*, *Staphylococcus aureus coagulase positiva*, *Mesófilos* e *Salmonella*.

Além disso, no final de Outubro de 2018 ocorreu um processo licitatório de terceirização da empresa responsável pelo serviço do lactário, o que acarretou mudança do quadro de funcionários. Esse fato pode ser considerado um dos possíveis fatores explicativos para a contaminação microbiológica das dietas, pois além da redução do quadro de funcionários, houve a substituição por outros, que naquele momento ainda não tinham sido treinados adequadamente para a execução das atividades de manipulação, higienização dos utensílios, equipamentos e ambiente. Segundo a ANVISA com base na RDC nº 216/ 2004, os manipuladores de alimentos devem ser

supervisionados e capacitados com treinamentos periódicos em relação à higiene pessoal, higiene dos alimentos e DTA, além dos procedimentos estabelecidos na unidade, e deve ser comprovada mediante documentação (BRASIL, 2004). No estudo de Saccol *et al.* (2006) realizado em uma Unidade de Alimentação e Nutrição de Santa Maria, Rio Grande do Sul (RS), com manipuladores de alimentos após a realização de treinamento, evidenciaram que os programas de treinamentos específicos de forma continuada para manipuladores de alimentos são o meio mais eficaz para transmitir conhecimentos e promover mudanças de atitude a fim de evitar DTA.

Em relação aos dados microbiológicos (2019) das dietas manipuladas no lactário e distribuídas para a UTIN em dois diferentes tipos de envases (por seringas e por frascos) foram encontrados Coliformes a 35°C e Mesófilos nos primeiros dias de análise (AE 1, AE 2, AE 3). Esse resultado pode ser parcialmente explicado pela identificação de falha na etapa de higienização (PC) de superfície e dos utensílios, em especial, devido ao uso de pano descartável não estéril utilizado neste procedimento. Destaca-se que após esta identificação nos fluxos de processo no lactário, foi adotada como rotina do serviço a utilização de pano estéril para limpeza de área física, de equipamentos e utensílios, sendo descartado imediatamente após o uso. Não foram encontrados esses microrganismos em outros momentos do estudo, comprovando a eficácia da ação realizada. Soares *et al.* (2018) verificaram procedimentos inadequados de higienização e armazenamento dos utensílios, equipamentos, panos e esponjas utilizados em uma unidade de alimentação, além da presença de pragas e, estipularam como BP a troca de panos utilizados na limpeza a cada duas horas.

Outro dado importante encontrado no presente estudo, foi o tempo de exposição das dietas prontas distribuídas pelo lactário (em frascos e em seringas) à UTIN para posterior administração, houve uma variação de uma hora e 40 minutos a três horas em temperatura de 21,1-29°C, considerada como ótima para proliferação bacteriana por *Coliformes* (DARIVA *et al.*, 2004). Essa exposição prolongada da dieta em temperatura ambiente pode justificar a presença de *Coliformes* a 35°C na amostra da dieta enteral do primeiro e do quinto dia do estudo e de bactérias mesófilas no LHOP referente as amostras do segundo dia. No terceiro e no quarto dia analisados no AE 3, as amostras ficaram em exposição na UTIN por duas horas e atingiram a temperatura mais alta do estudo (29°C), porém não foram encontrados microrganismos em quantidades acima do padrão de referência (RDC n°12/2001) utilizada no estudo, apontando possível

efetividade da aplicação das BP adotadas no lactário. Rossi *et al.* (2010) avaliaram microbiologicamente as dietas em pó e reconstituídas utilizando o mesmo padrão de referência e observaram que as amostras em pó estavam adequadas, mas as reconstituídas apresentaram contagens elevadas de *Mesófilos* após duas horas de distribuição ( $5,7 \times 10^7$  UFC/ mL). Trindade (2006) encontrou dietas contaminadas por *Mesófilos* e observou que se referia a não conformidades encontradas nas condições operacionais e higiênico-sanitárias atribuídas ao tempo e temperatura inadequados nas etapas do processo e propôs um plano APPCC onde foram apresentados os pontos e limites críticos, medidas preventivas, monitoramento, ações corretivas e procedimentos de verificação.

Ressalta-se ainda que por ser uma prática realizada dentro da UTIN da unidade de atendimento, na AE 3 do quinto dia do estudo, a administração foi simulada por gavagem fora da incubadora, e esses dados foram comparados com os de administração por bomba realizado em outros dias de coleta. Assim, foram encontrados *Coliformes* a 35°C ( $3,5 \times 10^2$  NMP/g) na amostra de dieta enteral re-embalada do frasco para a seringa, mantendo a dieta exposta durante a simulação de administração a uma temperatura de 20°C. Este resultado, apesar de único, pode ratificar a necessidade de aprimorar a técnica de manuseio, o cuidado com a higienização de mãos e a avaliação da forma de administração da dieta devido ao maior risco de IRAS em pacientes internados em UTIN. Araújo *et al.* (2018) relatam que a administração da dieta por gavagem em prematuros internados em UTIN é importante para estimular a participação da mãe na alimentação do filho e vai ao encontro com as estratégias da Iniciativa do Hospital Amigo da Criança (IHAC), à Estratégia Global para Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância (OMS) e do Fundo das Nações Unidas para Infância (UNICEF). Todavia, esse estudo não avaliou o risco microbiológico da dieta.

Em relação a avaliação do swab de mãos dos manipuladores em 2016 foram adotados os parâmetros da APHA – *Mesófilos*, *Staphylococcus aureus* (UFC/mão) –  $1,0 \times 10^2$ ; e *Coliformes* a 45°C/ mão, *Escherichia Coli*/ mão – ausência (ABNT NBR ISO 4833-1; APHA, 2015; ABNT NBR ISO 6888-1). Utilizando esses parâmetros foram encontrados *Coliformes* a 35°C nas mãos de um manipulador. Como medida preventiva, foi ministrado treinamento por um técnico da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) da unidade de atendimento. Posteriormente, essa medida foi adotada trimestralmente, sendo observada a efetividade da ação.

Amaral *et al.* (2017) estudaram o nível de conhecimento sobre boas práticas de manipulação de 31 manipuladores de alimentos de uma Unidade de Alimentação e Nutrição de São José do Rio Preto – São Paulo (SP), e os seus hábitos durante as ações. Os autores observaram que o conhecimento dos manipuladores foi bom em quesitos de DTA, contaminação cruzada e higiene. Porém, os hábitos e práticas dos manipuladores no serviço foram contrários ao conhecimento evidenciado na pesquisa, sugerindo que, no cotidiano de trabalho, as práticas devem ser monitoradas e corrigidas sempre que houver necessidade. Além disso, são necessárias capacitações frequentes, contínuas e rotineiras, visando minimizar o risco de contaminação por DTA e IH (MAIA *et al.*, 2011; ÁVILA *et al.*, 2016), com abordagem técnica de temas centrais como segurança do alimento, e que possibilite a compreensão da importância de seguir os POP de forma correta (AMARAL *et al.*, 2017). Santos *et al.* (2004) analisaram culturas de mãos de manipuladores de dietas enterais administradas em um hospital privado da cidade de João Pessoa, Pernambuco (PB). Os autores encontraram *Coliformes fecais* na variação de  $0,3 \times 10$  a  $1,9 \times 10^3$  NMP/mL, e evidenciaram que a contaminação de mãos é uma das principais fontes neste ambiente.

Assim como em outro estudo, Neto & Rosa (2014) verificaram a higienização das mãos de 36 manipuladores de alimentos de estabelecimentos diferentes, incluindo lactário, através da análise das amostras do swab para contagem de microrganismos indicadores obtendo classificação por nível de contaminação das mãos em leve, moderada e pesada. Os autores observaram que 21 manipuladores (58,3%) não higienizaram adequadamente as mãos devido à presença de *Staphylococcus coagulase positiva* e 50% dos manipuladores de um dos estabelecimentos estudados apresentaram *Coliformes* a 45°C nas mãos. Portanto, as condições higiênico-sanitárias insatisfatórias das mãos representam risco de desenvolvimento de toxinfecção alimentar para os consumidores.

Ressalta-se que as mãos dos manipuladores envolvidos no cuidado do paciente no âmbito hospitalar são consideradas uma importante via de contaminação por microrganismos (ANDERTON & AIDOO, 1991). A maior prevalência de IH é na UTIN (CARVALHO & MARQUES, 1999), considerando que as bactérias patogênicas predominantes são *Staphylococcus*, *Pseudomasaeruginosa*, *Enterococcus*, *Cândida sp.* e *Enterobacter* (SILVA & ALBUQUERQUE, 2017; BASTOS *et al.*, 2019) e se deve especialmente à inadequação da lavagem das mãos. Portanto, esse procedimento é uma

medida eficaz de prevenção da contaminação cruzada de microrganismos, que ainda se observa uma forte resistência na adesão deste procedimento pelos profissionais envolvidos no cuidado do paciente (NETO & ROSA, 2014).

A adequada higienização de equipamentos e utensílios também é fundamental na segurança alimentar, por ser um dos veículos de transmissão direta ou indireta de patógenos durante o processo de fabricação e/ou distribuição (KOCHANSKI *et al.* 2009; CUSTÓDIO *et al.* 2009; NETO & ROSA, 2014). Essa contaminação pode ser cruzada, decorrente de transmissão de uma superfície, de outro alimento, de mãos ou saliva contaminadas para o alimento (SOUZA; SANTOS, 2009; GITHIRI; OKEMO; KIMIYWE, 2009; NETO & ROSA, 2014). Na análise do swab de orofaringe dos manipuladores do lactário em 2018, foi observada a presença de *Coliformes a 35°C* em apenas um indivíduo. Como medida corretiva, o manipulador foi afastado para tratamento médico e liberado para a realização de suas atividades após a reavaliação médica. Essa contaminação não foi reincidente no período do estudo. Madigan *et al.* (2013), similarmente a este estudo afastaram os colaboradores portadores de patógenos de suas atividades para tratamento com antibióticos para erradicação do problema. Todavia, muitos são assintomáticos, o que representa um fator preocupante de transmissão para o alimento preparado em lactário (NETO & ROSA, 2014).

Outro fator importante de controle para evitar a proliferação microbiana nas dietas é o sistema de climatização, que deve ser monitorado a temperatura de 20 a 24°C e umidade do ar controlada entre 50% e 60% (TRINDADE, 2006). De acordo com a legislação pertinente, Lei 13.589/2018 e a Resolução nº 9, de 16 de janeiro de 2003, da ANVISA, e posteriores alterações, assim como as normas técnicas da ABNT, o sistema de climatização devem seguir planos e cronogramas de manutenção e controle, obedecendo a parâmetros de qualidade do ar em ambientes climatizados artificialmente, mantendo boa qualidade do ar, temperatura, umidade e grau de pureza, não sendo permitida a presença de qualquer tipo de bactéria ou fungo no ar da área de manipulação. No presente estudo foi encontrado na análise realizada em Março de 2017, presença de 1 UFC/hora de fungos e 3 UFC/hora de bactérias. Contudo, como medida corretiva, foram trocados os filtros e realizada a limpeza de todos os ductos do ar condicionado central do lactário. Foi repetida a análise e não foi verificada a presença de microrganismos posteriormente.

Os resultados encontrados em 2019 de análise da água utilizada na manipulação das dietas enterais, swab de mãos, orofaringe, superfícies, equipamentos e do ar climatizado das áreas de preparação das dietas não apresentaram inconformidades, de modo a comprovar efetividade da gestão com as BP e o monitoramento das normas estabelecidas. Esses dados subsidiaram a elaboração dos fluxogramas de manipulação das dietas enterais e do LHOP permitindo a identificação dos PC e PCC com base na avaliação das etapas descritas. Sendo assim, foi possível notar que todas as etapas identificadas como PC e PCC apresentaram riscos potenciais à qualidade da dieta manipulada, porém os PC foram passíveis de medidas preventivas de controle microbiológico, com aplicação das BP estabelecidas e monitoramento. As etapas consideradas como PC em ambos os fluxogramas foram a conferência das dietas pela nutricionista, armazenamento em refrigeração até 8°C ou aquecimento em banho-maria, estes são monitorados com POP e impressos de registro estabelecidos no setor.

Contudo, os pontos considerados como PCC nas etapas de ambos os fluxogramas de processo elaborados no estudo, foram todos os que apresentaram maior risco à qualidade e à segurança microbiológica das dietas, caso não sejam manipuladas de acordo com as normas estabelecidas. A etapa de aquecimento em banho-maria não foi considerada um PCC, pois ocorre em média de cinco a sete minutos para atingir uma temperatura média de até 40°C e a distribuição das dietas para a UTIN ocorre em torno de 10 minutos, com monitoramento e registro do controle binômio tempo x temperatura. Contudo, diferente deste estudo, Zancanaro *et al.* (2017) identificaram a etapa de aquecimento em banho-maria do fluxograma de processo do lactário de um hospital de Itajaí (SC), como um PCC, pois as dietas eram colocadas em um banho-maria à temperatura de 24°C por tempo médio de 40 minutos, atingindo uma temperatura de 56°C em média, e o tempo das dietas distribuídas aos pacientes levava em torno de uma hora e 40 minutos, excedendo o tempo máximo de uma hora para preparações abaixo de 60°C segundo a Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas (ABERC, 2015).

Visto assim a importância do uso de ferramentas de controle como, por exemplo, o Ciclo PDCA, a fim de garantir de forma contínua a gestão da qualidade das dietas manipuladas pelo lactário. Smidt (2004) mapeou os PCC do serviço de um lactário de um hospital de Santa Maria no Rio Grande do Sul (RS) utilizando o ciclo PDCA e objetivando averiguar a qualidade do serviço oferecido aos recém-nascidos. Com isso,

pode observar a realização de múltiplas atividades, aumento do tempo de trabalho, erros na execução dos processos, retrabalho e aumento do custo do serviço.

Dos PCC identificados no presente estudo, ressalta-se que o de maior risco foi a etapa de distribuição, pois é a única etapa do processo que o serviço de lactário não possui gerência. Isso ocorre porque após a distribuição da dieta realizada pelo copeiro do lactário, a administração da dieta enteral é uma responsabilidade da enfermagem, segundo a RDC n° 63/2000. Além disso, na UTIN não há um local específico para o reenvase das dietas distribuídas em frascos para seringas, sendo realizada a beira do leito pela equipe de enfermagem. Semelhante ao presente estudo, Borges *et al.* (2018) descreveram o fluxograma de operacionalização na produção em um lactário de Uberlândia, Minas Gerais (MG), e consideraram todas as etapas como PPC, inclusive a etapa de distribuição da dieta à UTIN. Simon *et al.* (2007) não identificaram a etapa de distribuição como um PCC, pois a administração não passou de meia hora, o que auxiliou na não proliferação microbiana.

Ressalta-se a etapa de manipulação como outro PCC importante identificado no fluxograma de preparo da dieta enteral, visto a necessidade do monitoramento e registro da temperatura da água na reconstituição do pó das dietas. Como recomendado no “*Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Children*” (CAC/RCP 66), a água deve ser mantida em uma temperatura ( $\geq 70^{\circ}\text{C}$ ) como forma de controle de proliferação por *Enterobacter sakazakii* no momento da hidratação das dietas, devido a nesta temperatura não só inativar, mas reduzir o risco de contaminação da dieta por este microrganismo, sendo uma importante medida corretiva e preventiva de controle do processo de manipulação das dietas enterais realizada no lactário (CODEX ALIMENTARIUS, 2008). Enfatizando assim, Huertas *et al.* (2015) demonstraram que o uso de água a temperaturas entre 50 e 65°C na reconstituição do pó não inativou a *Enterobacter sakazakii* presente nas dietas reconstituídas, mas a utilização de água a 70°C levou a redução para níveis abaixo do limite detectado. Trevisan *et al.* (2016), avaliaram a presença de *Enterobacter sakazakii* e outras bactérias em dietas produzidas em três lactários de hospitais particulares especializados na cidade de Salvador, Bahia (BA), e em utensílios utilizados no preparo destas dietas, e detectaram *Enterobacter* nas amostras estudadas, além disso, observaram que nenhum dos lactários avaliados tinham como prática o controle da temperatura da água na etapa de manipulação. A falta de controle e monitoramento durante a reconstituição do pó das

dietas pode resultar na proliferação por enterobactérias, podendo ocasionar doenças graves e sequelas irreversíveis aos recém-nascidos.

Além dessas medidas de controle de contaminação e proliferação microbiológica, a administração da dieta deve ser realizada de forma imediata a sua distribuição. Com isso, os pacientes internados em UTIN que recebem a dieta em frascos para serem re-ensadas em seringas a beira do leito e posteriormente, administradas por bomba de infusão, são vulneráveis ao maior risco de contaminação da dieta, tanto devido ao manuseio em local inapropriado quanto ao tempo de exposição da mesma (MARTINS *et al.*, 2017). Contudo, a proposta do estudo de distribuição da dieta fornecida pelo lactário já em seringas, visa minimizar o risco de proliferação microbiológica de forma a evitar o re-envase em local inapropriado, além de reduzir o tempo de exposição necessário para conexão do perfusor da bomba de infusão para administração da dieta aos RN atendidos. Apesar de não haver estudos disponíveis que relatem o uso da seringa provenientes do lactário para administração em bomba, há informações sobre os procedimentos de como utilizá-la a fim de garantir a segurança do paciente (ARAÚJO *et al.*, 2016). Desta forma, pode-se observar que é de grande relevância estabelecer novas rotinas, utilizando POP e impressos de registros para monitoramento da etapa de distribuição das dietas do lactário à UTIN, garantindo que a administração por seringas em bomba de infusão seja realizada de forma segura, para minimizar o risco de contaminação da dieta do paciente.

Além disso, não foram encontrados estudos que comparem o custo da dieta distribuída pelo lactário à RN internados em UTIN em frasco ou em seringa para enriquecimento do presente estudo, portanto, a oferta da alimentação ao paciente internados em UTIN impacta direta e indiretamente no custo hospitalar (ARAÚJO *et al.*, 2016). Todavia, outros autores estudaram o custo hospitalar com o cuidado de RN internados em UTIN. Desgualdo *et al.* (2011) analisaram o custo hospitalar com o tratamento de RN prematuro de 22 a 36 semanas de idade gestacional (IG) nascidos em um hospital de referência em São Paulo, os autores observaram que o custo médio diário para prematuros abaixo de 1.000g foi de US\$115. Meneguel *et al.* (2019) analisaram 220 neonatos prematuros na mesma faixa de IG e peso atendidos em um hospital universitário terciário de São Paulo e encontraram um custo estimado de US\$ 189. Porém, nesse estudo não foram compilados valores com custo indiretos (energia elétrica, água e esgoto), que representa 16% do valor total gasto no cuidado com este

grupo. O custo relacionado a salários e serviços indiretos prestados representaram 76%, ou seja, pode-se observar que a maior parte dos gastos com o cuidado do RN é com serviços hospitalares prestados, assim como observado no presente estudo.

Visto essa demanda, foi realizado um levantamento do custo hospitalar da unidade de atendimento. O contrato vigente com a empresa prestadora de serviço do lactário estabeleceu que os descartáveis utilizados e utensílios envolvidos em todo o fluxo de processo da dieta enteral e do LHOP, além do custo com mão de obra, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e sistema de ar central, dedetização, e aluguel do espaço é de custo da empresa contratada. Contudo, além do repasse do valor para a empresa prestadora do Serviço do lactário, a unidade de atendimento também tem o custo com a aquisição da matéria-prima, frascos, seringas, equipo, perfusor e o aluguel da bomba de infusão.

Se compararmos o custo médio mensal de fornecimento de dietas em frascos para posteriormente ser envasadas em seringas visando administração em bomba, constatou-se perda monetária, além do maior descarte de resíduo plástico que não pode passar pelo processo de reciclagem, acarretando prejuízo ambiental. O procedimento de manipulação e distribuição da dieta envasada e distribuídas em seringa à UTIN reduz o custo, o desperdício com material plástico descartável e elimina uma etapa do processo. Além disso, o uso desse material reduz o tempo de administração das dietas aos RN internados pela equipe de enfermagem. Destaca-se que não foi possível comparar o custo entre o procedimento com a dieta enteral e com LHOP, pois os valores gastos com o leite humano no BLH não foram fornecidos pela Instituição.

A saúde pública é um dos principais pilares de sustentação dos investimentos públicos. As despesas com tempo de internação, recursos humanos, medicamentos, aquisição de insumos, alimentação de pacientes e acompanhantes são gastos importantes aos cofres públicos. A redução destes gastos direta ou indiretamente é relevante para a economia do país (BARBOSA, 2017).

## **8. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O estudo avaliou a qualidade da dieta manipulada e distribuída pelo serviço de lactário e o uso de seringas na administração dessas dietas à RN internados em UTIN de um Instituto Nacional de Saúde. E apesar de não ter sido encontrado trabalhos que

analisaram a dieta distribuída pelo lactário em seringa para administração por bomba de infusão, pode observar que a nova proposta pode melhorar o atendimento aos recém-nascidos assistidos na Instituição.

Apesar de não comprovada diferença microbiológica entre as dietas distribuídas em seringas e em frascos posteriormente re-embaladas em seringas a beira do leito no presente estudo, foi observado o risco de exposição da dieta em relação ao tempo e temperatura de administração, além do risco de contaminação da dieta no manuseio na UTIN, visto que o PCC de maior relevância encontrado foi a etapa de distribuição. Além disso, é importante destacar que é rotina do serviço a distribuição da dieta em frasco, sendo posteriormente re-embalada em seringas para administração por bomba de infusão a beira do leito.

Em relação ao custo da Instituição com a dieta distribuída em frasco e posteriormente, re-embalada em seringa, foi maior do que o custo da dieta distribuída em seringa. Visto assim que o proposta do estudo, além de auxiliar no controle do gasto público, promove sustentabilidade ambiental com a redução de desperdício com descartáveis utilizados no serviço.

Concluiu-se que com a nova proposta da distribuição das dietas em seringas pelo lactário, o re-embalado à beira do leito seria extinto, de forma a minimizar o risco de IRAS à RN internados em UTIN, além de aumentar a praticidade na administração das dietas e reduzir o custo público melhorando assim o atendimento do serviço de lactário e da Instituição aos pacientes assistidos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DE REFEIÇÕES COLETIVAS (ABERC). Manual ABERC de Práticas de Elaboração e Serviço de Refeições para Coletividades. 11<sup>a</sup> ed. p. 221, São Paulo: ABERC, 2015.

ACCIOLY, E.; SAUDERS, C.; LACERDA, E.M.A. **Nutrição em obstetrícia e pediatria**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.

ACKER, V. et al. Outbreak of necrotizing enterocolitis associated with *Enterobacter sakazakii* in powdered milk formula. **J Clin Microbiol**. v.39, p. 293-297, 2001.

AMARAL, M.N.do et al. Conhecimento dos manipuladores de dietas do interior paulista acerca das boas práticas de manipulação. 6º Congresso Internacional em Saúde. **Vigilância em saúde: Ações de promoção, prevenção, diagnóstico e terapia**, 2017.

ANDERTON, A.; AIDOO, K.E. The effect of handling procedures on microbial contamination of enteral feeds – a comparison of the use of sterile vs non-sterile gloves. **J Hosp Inf**, v. 12, n. 7, p.297-301, 1991.

ANVISA a- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 16: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência microbiana do ano de 2016**. GVIMS/GGTES/ANVISA dez/2017 [Internet]. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-16-avaliacao-dos-indicadores-nacionais-das-infecoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-e-resistencia-microbiana-do-ano-de-2016>> acesso em 22 outubro 2018.

ANVISAb-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde**. Brasília/DF; 2017.

ANVISA c- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 17: Avaliação dos indicadores nacionais das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana do ano de 2017** [Internet]. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r>> acesso em 19 de julho de 2019.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Pediatria: prevenção e controle de infecção hospitalar**. Brasília/DF; 2006.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boas Práticas de Fabricação**. Brasília: Anvisa, 2019 [Internet]. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/registros->

e-autorizacoes/alimentos/empresas/boas-praticas-de-fabricacao>. Acesso em 27 de julho de 2019.

AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION-APHA. **Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater**. 21st Edition, American Water Works Association/Water Environment Federation, Washington DC. 2005.

ARAÚJO, V.C.de et al. **Volume derramado, saturação de oxigênio e frequência cardíaca durante a alimentação de recém-nascidos prematuros: comparação entre dois métodos alternativos de oferta**. Trabalho realizado no Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília – UnB - Brasília (DF), Brasil.v.28, n.3, p.212-220, 2016.

ARAREAN, A. et al. Contamination of microorganisms in pediatric infant formula marketed in Karachi. **An Food Sci Technol**, v. 14, n. 1, p. 90-99, 2013.

ASSIS, G.O.S. et al. Adequação das boas práticas de manipulação na execução de contratos de comodato em uma Unidade de Alimentação e Nutrição no município do Rio de Janeiro. **Revista UNINGÁ**. v.51, n.3, p.15-21, 2017.

ASSOCIAÇÃO AMERICANA DE SAÚDE PÚBLICA. Comité APHA sobre Métodos Microbiológicos para os Alimentos. **Manual de métodos para o exame microbiológico de alimentos**. 4.ed. Washington, 2001. 676p.

ÁVILA, M.deO. et al. A importância do controle das condições microbiológicas e higiênicas sanitárias na prevenção de doenças transmitidas por dietas -uma revisão de literatura. **Editora IFS**, 2016.

BARBOSA, T.A. Epidemiologia da colonização e infecção microbiana em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal: abordagem clínica e molecular. **Universidade Estadual de São Paulo**, São Paulo, 2016.

BASTOS, E.C.B et al. Epidemiological profile of infections in a unit of intensive emergency therapy. **Braz. J. Hea. Rev.**, Curitiba, v. 2, n. 3, p. 1654-1660, 2019.

BORGES, W.deM. et al. O papel do enfermeiro na terapia básica de Hanseníase: Uma revisão. **Revista Saúde**. v.11, n.1 (ESP), 2017.

BORGES, C.deM.D. et al. Fluxograma de operacionalização na produção de fórmulas infantis e seus pontos críticos de controle em lactário no município de Uberlândia – Minas Gerais. **Revista eletrônica da Reunião Anual de Ciências**. v. 8, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.computacao.unitri.edu.br/erac/index.php/erac/article/view/1244/817>> acesso em: 27 de julho de 2019.

BRANDAO, M.L.L.; UMEDA, N.S.; CARVALHO, K.R.; FILIPPIS, I. Investigação de um surto causado por *Cronobacter malonicus* em um hospital maternidade em Teresina, Piauí: caracterização e tipificação por eletroforese em gel de campo pulsado. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 3, n. 3, p. 91-96, 2015.

BRANDÃO, M.L.L.; UMEDA, N.S.; de FILIPPIS, I. Cronobacter spp.: infections, occurrence and food regulations – a review in Brazil. **Braz. J. Food Technol.**, Campinas, São Paulo. v.21, e2017074, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara Técnica de Alimentos – CAT. **Diluição de fórmulas infantis a temperatura de 70° C e risco de infecção por *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp.*)**. Brasília: ANVISA, 2014. 6 p. (Informe Técnico, nº 59).

BRASIL. Aprendendo a exportar [Internet] - **Sistema APPCC**. Disponível em: <<http://www.aprendendoaexportar.gov.br/index.php?id=447:haccp&catid=55>> acesso em 12 de fevereiro de 2019.

BRASIL. **Lei nº 13589, de 04 de Janeiro de 2018**. Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 2018. Disponível em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/Lei/L13589.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/Lei/L13589.htm)> acesso em 02 de agosto de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria Nº272. 8 de abril de 1998**. Regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral [Internet]. Diário Oficial da União. Disponível em:<<http://tinyurl.com/zhayarx>> acesso em 23 outubro de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 63. 6 de julho de 2000**. Regulamento técnico: Requisitos Mínimos exigidos para a Terapia de Dieta enteral. Ministério da saúde. Brasília/DF, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução Diretoria Colegiada nº 307. 14 de novembro de 2002**. Regulamento Técnico: para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília: 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 171. 04 de setembro de 2006**. Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano. Brasília: 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 216, de 15 de setembro de 2004**. Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, de 21 de outubro de 2002.** Dispõe sobre Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Dietas e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Dietas. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 2002.

BRASIL. Ministério da saúde. **Atenção à Saúde do Recém-nascido.** Guia para profissionais de saúde. Brasília, DF, v. 4, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia prático de preparo de dietas para crianças menores de 12 meses que não podem ser amamentadas.** Brasília: MS, 2004.

BRASIL. Ministério da saúde. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 14228, de 26 de novembro de 1993.** Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Dietas, as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Dietas" e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ's) para Serviços e Produtos na Área de Dietas". Diário Oficial da União. Brasília/DF, 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 12, de 2 de janeiro de 2001.** Regulamento Técnico sobre padrões microbiológicos para dietas. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por dietas /** Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria SVS/MS Nº 326, de 30 de julho de 1997.** Dispõe sobre o Regulamento técnico "Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Dietas". Brasília, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria SVS/MS nº 977, de 5 de dezembro de 1998.** Regulamento Técnico referente a fórmulas infantis para lactentes e às fórmulas infantis de seguimento. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 1998.

BRASIL. **Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003.** O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a 285 nº 570, do Diretor Presidente de 3 de outubro de 2002. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 20 de janeiro de 2003. Disponível em:<<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/5125585/4132361/ResoluuoREn9de16.01.2003.pdf>> acesso em 02 de agosto de 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº42, de 19 de setembro de 2011.** Regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº45, de 19 de setembro de 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. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº43, de 19 de setembro de 2011.** Regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº44, de 19 de setembro de 2011.** Regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 19 de setembro de 2011.** Dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância. Diário Oficial da União. Brasília/DF, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cartilha de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.** Manual. Brasília/DF, 2004. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/389979/Cartilha+Boas+Pr%C3%A1ticas+para+Servi%C3%A7os+de+Alimenta%C3%A7%C3%A3o/d8671f20-2dfc-4071-b516-d59598701af0>> acesso em 21 de agosto de 2018.

BOAS PRÁTICAS E SISTEMA APPCC EM NUTRIÇÃO HOSPITALAR. Rio de Janeiro: SENAC /DN, 2004. 161p. (Qualidade e Segurança Alimentar). **Programa Alimentos seguros – Mesa.** Convênio CNC/CNI/SEBRAE/ANVISA.

CAMARGO, A.M.; FIRMO, C.R.M.; REITER, M.G.R. **Incidência de Staphylococcus spp. em leite humano porcionado em Lactário para utilização em UTI.** Segurança Alimentar e Nutricional, Campinas, v. 22, n.2, p.742-747, 2015.

CARVALHO, E.A.deA.; COSTA, M.H.M.da. Dieta enteral em recém-nascidos criticamente enfermos: um protocolo prático. **Revista Médica de Minas Gerais.** n. 24, v.2, p.248-253, 2014.

CARVALHO, E.S.; MARQUES, A.R. Infecção hospitalar em pediatria: Pediatric nosocomial infections. **Jornal de Pediatria.** v. 75, Supl.1, 1999.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION-CDC. **Healthcare-Associated Infections-HAI.** Progress Report [Internet]. 2016 [cited 2018 Jan 20].

Disponível em: <<https://www.cdc.gov/hai/surveillance/progress-report/>> acesso em 12 de julho de 2019.

CENTRO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO- CDT. Universidade de Brasília (UnB). **Cartilha dos princípios do APPCC**. Disponível em: <<http://www.cdt.unb.br/telecentros/appcc/principios.pdf>> acesso em 12 de fevereiro de 2019.

CHANG, S.J.; HUANG, H.H. Diarrhea in enterally fed patients: blame the diet? *Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care*, London, v.16, n.5, p.588-592, 2013.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. **Code of hygienic practice for powdered formulae for infants and young children**. Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene. Washington, (CAC/RCP Technical Report, 66), v.29, 2008.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. **Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants**. Formerly CAC/RS 72-1972. Adopted as a worldwide Standard in 1981. Amendment: 1983, 1985, 1987, 2011, 2015 and 2016. Revision: 2007.

COLOSSI, S.G.; CASANOVA, M. Identificação e monitoramento de pontos críticos de controle num lactário hospitalar do município de Florianópolis/SC. **EM EXTENSÃO**. Uberlândia, v.1, n.2, p.40-57, 2000.

CUSTÓDIO, J. et al. Avaliação microbiológica das mãos de profissionais da saúde de um hospital particular de Itumbiara, Goiás. **Rev. Cienc. Med.** Campinas. v. 18, n 1, p. 7-11, 2009.

DARIVA, C.V. et al. Qualidade microbiológica de águas tratadas e não tratadas na região do nordeste do Rio Grande do Sul. **Infarma**, v.16, n. 11-12, 2004.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL- EC Health care associated infections acquired in intensive care units. **Annual epidemiological report for 2016**. Stockholm: 2018.

FERREIRA, L.L. et al. Cuidado de enfermagem nas Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde: Scoping review. **Rev Bras Enferm** [Internet]. v.72, n.2, p.498-505, 2019. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/reben/v72n2/pt\\_0034-7167-reben-72-02-0476.pdf](http://www.scielo.br/pdf/reben/v72n2/pt_0034-7167-reben-72-02-0476.pdf)> acesso em 12 de julho de 2019.

FORTUNATO, A.M. et al. Definição, estrutura física e instalações, legislações. In: Grupo de Estudos em Dieta enteral e Lactário. **Manual de Boas Práticas em Lactário**. s.l., s.e., 2013. Disponível em: <<http://ilsibrasil.org/wp-content/uploads/sites/9/2017/03/Fasci%CC%81culo-Lacta%CC%81rio-em-Estabelecimentos-Assistenciais-de-Sau%CC%81de-e-Crech.pdf>> acesso em: 17 de julho de 2018.

FRANCO, B.D.G.; LANDGRAF, M. **Microbiologia de alimentos**. São Paulo: Atheneu, 2008. 182 p.

FRANCO, B.D.G.M & LANDGRAF, M. Microrganismos patogênicos de importância em dietas. **Microbiologia dos alimentos**. São Paulo, Atheneu, p.50-60, 2005.

FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA. **Iniciativa Hospital Amigo da Criança: revista, atualizada e ampliada para o cuidado integrado: módulo 1: histórico e implementação**. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Unicef; 2008.

GARCIA, S.R.M.C. & SILVA, T.T.C. Operacionalização do Serviço de Alimentação e Nutrição. *In*: Colares, L.G.T.; Figueiredo, V.O.; Martins, M.C.; Andrade, L.P. (Org.). **Contratação de Serviços Terceirizados de Alimentação e Nutrição**. 1º ed. Rio de Janeiro: Rubio, p. 57-70, 2013.

GIANNINI, N.O.M. **Práticas nutricionais nos recém-nascidos com menos de 1500 gramas**. 2011. 72 f. Dissertação (Mestrado em Saúde da Criança do Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz)- FIOCRUZ. Rio de Janeiro. 2011.

GITHIRI, M.; OKEMO, P.; KIMIYWE, J. Hygienic practices and occurrence of coliforms and Staphylococcus on food at a public hospital in Kenya. **Journal of Applied Biosciences**. v.27, p. 1727-1731, 2009.

HOFFMANN, H. & ROGGENKAMP, A. Population genetics of the nomenclature species *Enterobacter cloacae*. **Appl. Environ. Microbiol.** n.69, p.5306–5318; 2003.

HUERTAS, J.P.A. et al. Heat resistance of *Cronobacter sakazakii* DPC 6529 and its behavior in reconstituted powdered infant formula. **Food Research International**. n.69, p. 401–409, 2015.

ISAACS D. A ten year, multicentre study of coagulase negative staphylococcal infections in Australasian neonatal units. **Arch Dis Child Fetal Neonatal**. v.2, n. 88, p. 89-93; 2003.

ILSI BRASIL INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE DO BRASIL. Lactário nos estabelecimentos assistenciais de saúde e creches / Daniella dos Santos Galego [et al.]. -- São Paulo: **ILSI Brasil-International Life Sciences Institute do Brasil**, 2017.

INSTITUTO NACIONAL DA SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE FERNANDES FIGUEIRA - FIOCRUZ. **Portal de Boas Práticas da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente. Principais questões sobre a nutrição do recém-nascido pré-termo**. Publicado em 06 de dezembro de 2017. [Internet]. Disponível em: <<http://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-recem-nascido/principais-questoes-sobre-a-nutricao-do-recem-nascido-pre-termo/>> acesso em 30/10/2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION- ISO 22000, Food safety management. **Central Secretariat Ch. de Blandonnet Vernier**, Geneva Switzerland, mai. 2018. Disponível em: <<https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100430.pdf>> acesso em 23 outubro de 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION- ISO 4833-1, **Microbiologia da cadeia alimentar - Método horizontal para a enumeração de microrganismos** - Parte 1: Contagem de colônias a 30°C pela técnica de placa de vazamento. 2013. Disponível em:<<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:4833:-1:ed-1:v1:en>> acesso em 09 setembro de 2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION- ISO 6888-1:1999, **Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species) — Part 1: Technique using Baird-Parker agar médium**. Disponível em: < <https://www.iso.org/standard/23036.html>> acesso em 09 setembro de 2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. ISO 9000: **Sistema de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulário**. ISO, 2008

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. ISO 9001: **Sistema de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulário**. ISO, 2018

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. ISO /IEC 17025. ABNT NBR ISO/IEC 17025: **Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração**. ISO,2017

JALALI, M. et al. Bacterial contamination of hospital-prepared enteral tube feeding formulas in Isfahan, **Iran. J Res Med Sci**. v.14, p. 149-155; 2008.

KOCHANSKI, S. et al. Avaliação das condições microbiológicas de uma Unidade de Alimentação e Nutrição. **Dietas e Nutrição**, v.20, n. 4, p.663-668, 2009.

LAU, C.; SMITH, E.O. Interventions to improve the oral feeding performance of preterm infants. **Acta Paediatr**. v. 101, n.7, p. e269-74, 2012.

LEITE, H.P. Dieta enteral em pediatria. **Pediatria Moderna**. v. 35, 99. Disponível em:<[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id\\_materia=793](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=793)> acesso em 26 de ago de 2018.

LIMA FILHO, C. A. de S. **Qualidade no atendimento no hospital da mulher e da criança no município de Cruzeiro do Sul**. 2015. 50 f. Dissertação (Bacharel em Administração pública) - Universidade Aberta do Brasil, Cruzeiro do Sul, Acre; 2015.

LIMA, A.R.C. et al. Avaliação microbiológica de dietas enterais manipuladas em um hospital. **Acta Cir Bras**, São Paulo, n. 20, v.1, p. 27-30, 2005.

LINHARES, I.W. **Avaliação das condições higiênico - sanitárias no preparo de fórmulas infantis em e Lactário hospitalar.** 2012. 118f. Dissertação (Mestrado em Ciências dos Dietas) - Universidade Federal de Minas Gerais; Belo Horizonte, Minas Gerais; 2012.

MACHADO, L.R. **Avaliação de preparações lácteas oferecidas a lactentes em um município do recôncavo da Bahia.** 2016. 34f. Dissertação (Bacharel em Nutrição) - Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB), Bahia; 2016.

MADIGAN, M.T.; MARTINKO, J.M.; PARKER, J. **Brock: Biología de los Microorganismos.** 10 ed. Madrid: Prentice Hall; p. 1096, 2003.

MAIA, I. C. P. et al. Análise da contaminação de utensílios em unidades de alimentação e nutrição hospitalar no município de Belo Horizonte-MG. **Alim Nutr.**, Araraquara. v.22, n.2, p. 265-271, 2011.

MARDANEH, J.; SOLTAN-DALLAL, M.M. Isolation and Identification of *E. cowanii* from Powdered Infant Formula in NICU and Determination of Antimicrobial Susceptibility of Isolates. **Iran J Pediatr**, v. 24, n. 3, p. 261-266, 2014.

MARTINS, J.; ZANIBONI, R.; GARCIA, R. Ensaio de desempenho em bombas de infusão de seringa: critério de aceitação. **Metrologia**, Fortaleza. Instituto de Engenharia Biomédica, Departamento de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil, 2017.

MAURÍCIO, A.A.; GAZOLA, S.; MAIOLI, G. Dietas enterais não industrializadas: análise microbiológica e verificação de boas práticas de preparação. **Revista de Nutrição**, Campinas, v. 21, n. 1, jan/fev, 2008.

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS. Portal do Governo Brasileiro. **Surtos de doenças transmitidas por dietas no Brasil.** 2018. [Internet]. Disponível em:<<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/janeiro/17/Apresentacao-Surtos-DTA-2018.pdf>> acesso em 02 de fevereiro de 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE-MS. Portal do Governo Brasileiro. **Doenças transmitidas por dietas: causas, sintomas, tratamento e prevenção.** Disponível em:<<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/Salmonella>> acesso em: 12 de setembro de 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAÚDE DA CRIANÇA. **Aleitamento Materno e Alimentação Complementar.** 2ª edição Cadernos de Atenção Básica, nº 23 Brasília – DF 2015.

MINISTERIO DA SAUDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Saúde da Criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar.** Brasília: Editora MS, 2009.

MOMESSO, N.deN. et al. Estudo da Contaminação Microbiana no Preparo de Fórmulas Lácteas Infantis em Lactário de um Hospital Universitário do Sul de Minas Gerais. **Revista Ciências em Saúde**, v.6, n.3, 2016.

MOREIRA, M.E.L. et al. O recém-nascido de alto risco: teoria e prática do cuidar[Internet]. Rio de Janeiro. **Editora FIOCRUZ**, p. 564, 2004. ISBN 85-7541-054-7. Disponível em:<<http://books.scielo.org/id/wcgvd/pdf/moreira-9788575412374.pdf>> acesso em: 19 de julho de 2019.

NETO, A.daC.; ROSA, O.O. Screening of hygiene-indicator microorganisms in hands of food manipulators. **Revista Brasileira de Tecnologia Agroindustrial**. Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR, Paraná, Brasil. v. 08, n. 01, p. 1251-1261, 2014.

OLDENBURG, L. et al. Frequência de distribuição de leite materno e fatores associados em pacientes de hospital público. **Revista Saúde**. Santa Maria. v.44, n. 2, 2018.

OLIVEIRA, A. et al. Desafios e perspectivas para a contenção da resistência bacteriana na óptica dos profissionais de saúde. **Rev. Eletr. Enf.**, v.15, n.3, p. 747-754, 2013.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA ALIMENTAÇÃO E AGRICULTURA- FAO. **Princípios básicos do Sistema APPCC**. Disponível em:<<http://www.fao.org/docrep/005/Y1390S/y1390s09.htm>> acesso em 12 de fevereiro de 2019.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALU- OMS. **La OMS publica la lista de las bacterias para las que se necesitan urgentemente nuevos antibióticos** [Internet]. Publicado em: Mar, 2018. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibioticsneeded/es/>> acesso em 16 de setembro de 2019.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS. Centro Latino-Americano de Perinatologia, Saúde da Mulher e Reprodutiva. **Prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde em recém-nascido**. Montevideu: Organização Mundial da Saúde, 2016.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS. Centro Latino-Americano de Perinatologia, Saúde da Mulher e Reprodutiva. **Guideline: protecting, promoting and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and newborn services**. Geneva: World Health Organization, 2017.

PEREIRA, P.S. et al. **Coproduction of NDM-1 and KPC-2 in Enterobacter hormaechei from Brazil**. **Microbial drug resistance**. v.21, n.2, 2015. Disponível em: <[www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/12055/2/polyana\\_pereira\\_etal\\_IOC-2015.pdf](http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/12055/2/polyana_pereira_etal_IOC-2015.pdf)> acesso em 22 de fevereiro de 2019.

RANTHUM, M.A. **Subnotificação e alta incidência de doenças veiculadas por alimentos e seus fatores de risco: causas e consequências no município de Ponta Grossa - Paraná.** 2002. 101f. Dissertação (Mestrado em saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

REMYINGTON, J.S. et al. **Infections disease of the fetus and newborn infants.** 7<sup>a</sup> ed. Philadelphia: Elsevier; 2011.

RIBEIRO NETO, J.B.M.; TAVARES, J.C.T.; HOFFMANN, S.C. **Sistemas de Gestão Integrados.** Ed SENAC, São Paulo. 2008.

ROCHA. A.O.B. et al. Diagnóstico da utilização do Sistema APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) em uma indústria de leite e derivados. **Brazilian Journal of Production Engineering**, São Mateus, Editora CEUNES/DETEC. v. 4, n.2, p. 135-159, 2018.

RODRIGUES, C.A.P. **Condições higiênico sanitárias de lactários hospitalares de Goiânia.** 2014. 117f. Dissertação (Mestrado em Nutrição e Saúde) - Universidade Federal de Goiás; Goiânia, 2014.

RODRIGUES, A.L.C.C. **Análise da implementação da metodologia lean no setor de preparo de dietas enterais, fórmulas infantis e suplementos alimentares em um hospital filantrópico do município de São Paulo.** 2019. 88f. Dissertação (Mestrado Profissional de Gestão para Competitividade - Fundação Getúlio Vargas, São Paulo - 2019.

RODRIGUES, K.L. et al. Intoxicação estafilocócica em restaurante institucional. **Ciênc. Rural**, Santa Maria; n.34, v.1, p.297-9, 2004.

ROSSI, P. Avaliação de perigos microbiológicos no preparo de fórmulas infantis em Lactário hospitalar. Campinas: [S.n.], v.97 p. 2007.

ROSSI, P; KABUKI, D.Y.; KUAYRE, A. Y. Avaliação microbiológica do preparo de fórmula láctea infantil em Lactário hospitalar. **Rev. Inst. Adolfo Lutz**. São Paulo, v.4, n. 69, p. 503-509, 2010.

SACCOL, A.L.deF. et al. Importância de treinamento de manipuladores em boas práticas. **Disc. Scientia**. Série: Ciências da Saúde. Santa Maria, v. 7, n. 1, p. 91-99, 2006.

SAKAGAWA, M.M.Y.I. Banco de leite e lactário neonatal. **In: Richtmann R, coord. Diagnóstico e prevenção de IRAS em recém-nascidos.** São Paulo, APECIH, p. 253-60, 2011.

SANTOS, B.H.C. et al. Manipuladores como causas potenciais de contaminação microbiana de dieta enteral. **Infarma**. n.15, p.11-12, jan. 2004.

SANTOS, M.I.; TONDO, E.C. Determinação de perigos e pontos críticos de controle para implantação do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle em Lactário. **Revista de Nutrição**, Campinas, v. 13, n.3, p. 211-222, 2000.

SCHANLER, R.J. In time: human milk is the feeding strategy to prevent necrotizing enterocolitis. **Rev Paul Pediatr.**, v.33, n.2, p.131-133, 2015.

SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM COMERCIAL - SENAC. N. **Guia de elaboração do Plano APPCC**. (Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto APPCC Mesa. Convênio CNC/CNI/SEBRAE/ANVISA. Rio de Janeiro. p.310, 2001.

SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL - SENAI. **A importância das Boas Práticas e do sistema APPCC**. Disponível em:<<https://www.ebah.com.br/content/ABAAAelJgAK/cartilha-manipulador-dietas-industria>> acesso em: 22 de outubro 2018.

SILVA, A.V.; SIVA, K.R.A.; BEZERRA, M.L.S. Conhecimento do controle higiênico-sanitário na manipulação de dietas em domicílios: revisão bibliográfica. **Rev Nutr Gerais**; v.6, n. 10, p.918-32, 2012.

SILVA, D.O. et al. Reconhecimento dos riscos ambientais presentes em unidades de alimentação e nutrição no município de Duque de Caxias, RJ. **Saúde & Amb. Rev.**, Duque de Caxias. v.3,n.2, p.1-6, 2008.

SILVA, N. et al. **Manual de métodos de análise microbiológica de alimentos e água**. 5ed. São Paulo: Livraria Varela, 2017.

SILVA, N. da. **Manual de métodos de análise microbiológica de alimentos**. São Paulo: Livraria Varela,1997.

SILVA, R.H.E. et al. Banco de leite humano: controle do risco de contaminação pelas doadoras. **Rev Funec Cient Nutr.** v.1 n.1; 2013. Disponível em: <<http://seer.funecsantafe.edu.br/index.php?journal=rfcn&page=article&op=view&path%5B%5D=966&path%5B%5D=949>> acesso em 23 de Agosto de 2017.

SIMON, et al. Microbiological quality ant temperatures of enteral feedings before and after implementation of hazard analysis and critical control point. **Rev Nut.**, Campinas. n 20, v.2, p. 139-147, 2007.

SIQUEIRA, D.R.; GARCIA, S.R.M.C. **Gestão da Qualidade no preparo de dietas enterais e fórmulas infantis no lactário de um hospital universitário**. 2016. Dissertação (Mestrado Profissional em Nutrição Clínica)- Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro; 2016.

SISVAN. Surtos de doenças transmitidas por alimentos no Brasil [Internet]. Disponível em:<<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/julho/02/Apresentacao-DTA-Junho-2018.pdf>> acesso em 23 de outubro de 2018.

SMIDT, L.R. de A. **Production Process Management of the Lactário at the Hospital de caridade Dr. Astrogildo de Azevedo - HCAA**. 2004. 181 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2004.

SOARES, D.da S.B. et al. Boas Práticas em Unidades de Alimentação e Nutrição Escolares de um município do estado do Rio de Janeiro – Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**. n. 23,v.12, p.4077-4083, 2018.

SOUSA, C.P.de. Segurança alimentar e doenças veiculadas por dietas: utilização do grupo coliforme como um dos indicadores de qualidade de alimentos. **Revista APS**, São Paulo. v.9, n.1, p. 83-88, 2006.

SOUZA, P.A.; SANTOS, D.A. Microbiological risk factor associated with food handlers in elementary schools from Brazil. **Journal of Food Safety**. v. 29, p. 424-429, 2009.

TRABULSI, L.R. et al. **Microbiologia**. 3ª ed. São Paulo: Atheneu, 2002.

TREVISAN, A.B. et al. **Entorobactérias no preparo de fórmulas lácteas infantis: ocorrências de Cronobacter Sakazakii e perfil antimicrobiano dos isolados**.2016. 84f. Trabalho de conclusão de curso (pós-graduação em ciências de dietas). Universidade Federal da Bahia (UFB) - Faculdade de farmácia. Salvador, Bahia. 2016

TREVISAN, F. **Nutrição enteral por sonda gástrica em recém-nascidos de pré-termo: revisando técnicas**. 2010. 35f. Trabalho de conclusão de Curso (Graduação de enfermagem)- Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre.2010.

TRINDADE, A.A. **Subsídios para implementação do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle-APPCC em lactário**. 2006. 120 f. Dissertação (Mestrado em Ciência e Tecnologia de Dietas)-Universidade de São Paulo, Piracicaba, São Paulo; 2006.

UNITED NATIONS CHILDREN’S FUND (UNICEF). Situação mundial da infância: relatório do diretor executivo do Fundo das Nações Unidas para a Infância. New York, 1991.

UNITED NATIONS CHILDREN’S FUND (UNICEF). The State of the World's Children 2016: A fair chance for every child. Disponível em: Acesso em: 23 agosto 2017.

VAN ACKER, J. et al. Outbreak of necrotizing enterocolitis associated with Enterobacter Sakazakii in powdered milk formula. *J. Clin. Microbiol.* v.39, p.293-297, 2001.

VANZELLA, E.; SANTOS, W.S. O controle da qualidade por meio das ferramentas BPF, APPCC, em uma linha de produção de uma indústria de alimentos. **Destarte**, v.5, n.2, p.76-90, Outubro2015, Vitória – ES. Disponível em: <<http://revistas.es.estacio.br/index.php/destarte>> acesso em 23 de setembro de 2018.

WAITZBERG, D. **Nutrição Oral, Enteral e Parenteral na Prática Clínica**. v.14, p.289; 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION-WHO. **Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide**/editors: G. Ducel, J. Fabry and L. Nicolle, 2ed. Geneva, 2003. Switzerland: World Health Organization. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/67350>> acesso em 23 de setembro de 2018.

ZANCANARO, F. et al. Condições higienicossanitárias das instalações e dos procedimentos de elaboração e distribuição de fórmulas infantis em lactário de hospital de Itajaí, SC. **Higiene Alimentar** , v.31, n 272/273, Setembro/Outubro de 2017.

## **ANEXO**

PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA REFERENTE AO ESTUDO  
ORIGINAL

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DO USO DE SERINGAS DE ALIMENTAÇÃO NA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL EM NEONATOS ATENDIDOS EM UM INSTITUTO

**Pesquisador:** Daniele Marano Rocha Araujo

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 07564818.3.0000.5269

**Instituição Proponente:** Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.245.350

**Apresentação do Projeto:**

A nutrição enteral pode estar associada a contaminação por microrganismos patogênicos que constitui uma causa de infecção hospitalar. Por isso, é de suma importância a garantia da qualidade higiênico-sanitária de fórmulas enterais por meio da aplicação de boas práticas em todos os processos de preparo.

O presente trabalho consistirá em um estudo experimental exploratório "in loco" de dados que serão coletados e analisados de dietas ofertadas aos neonatos internados na Unidade de Neonatologia (UTIN) do Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e

do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/FIOCRUZ) situado no Estado do Rio de Janeiro. Avaliação higiênico-sanitária e o custo das dietas. Serão coletadas amostras sobressalentes para a realização das análise microbiológica das dietas (enteral e LHOP) em três momentos distintos do fluxograma de processo das dietas na rotina atual do serviço, sendo utilizado para esta análise dietas sobressalentes de 120 ml, fórmulas infantis e LHOP (envasadas em frascos de enterais e em seringas. Serão identificadas como amostra para o estudo (AE). Em cada momento da coleta das

amostras, serão identificadas com amostra para o estudo momento 1, amostra para o estudo momento 2 e amostra para o estudo momento 3. De acordo com os fluxogramas, o momento 1, será realizada a coleta na etapa do envase das dietas. Nesta etapa, além da dieta prescrita ao RN, serão envasadas seis dietas sobressalentes, sendo três frascos de enteral e três seringas. Serão

**Endereço:** RUI BARBOSA, 716

**Bairro:** FLAMENGO

**CEP:** 22.250-020

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2554-1730

**Fax:** (21)2552-8491

**E-mail:** cepiff@iff.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 3.245.350

enviadas para o laboratório duas amostras, uma de enteral e uma de seringa. As demais amostras serão mantidas em refrigeração e posteriormente aquecidas em banho-maria a 65C por 5 minutos para serem distribuídas na enfermaria. O segundo momento de coleta será no lactário, no instante em que as mesmas forem transportadas para a UTIN. O terceiro momento de coleta das amostras será realizado na hora exata da administração da dieta pela enfermagem. Todas as etapas serão acompanhadas pelo pesquisador responsável pelo estudo. A coleta e análise microbiológica dos dados ocorrerão entre março 2019 e abril de 2019.

O universo a ser investigado será determinado pelo levantamento do número de pacientes da neonatologia no ano de 2018, sendo a amostra calculada para dados discretos em populações finitas, com parâmetro de precisão de 10%,  $p=0,05$  e nível de confiabilidade de 95% (Rodrigues,2002). As análises microbiológicas serão realizadas pelo laboratório particular SILO Microbiologia. De acordo com o contrato realizado entre o IFF e a empresa terceirizada prestadora de serviço de alimentação no lactário, além das análises das dietas do estudo, serão analisados, swab de mãos de manipuladores, swab de superfícies e a água utilizada no preparo das fórmulas, escolhidos aleatórios, durante o período de estudo. Serão utilizadas como parâmetros metodológicos as legislações RDC 63/2000, RDC 171/2006 e RDC 12/2000 para avaliar as dietas enterais e o LHOP, respectivamente. Para comparar os pontos críticos no fluxograma de processo das fórmulas e do LHOP, serão verificados os procedimentos

operacionais padronizados (POP) definidos pelas Boas Práticas (BP) implantadas no serviço de lactário, para posteriormente averiguar a viabilidade de cada etapa do processo. A avaliação e comparação do custo monetário da manipulação e distribuição das dietas para as enfermarias em seringas e em frascos de dieta enteral, serão averiguados os valores monetários com aquisição de descartáveis, utensílios e mão de obra no lactário

#### Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o uso de seringas de alimentação no procedimento de manipulação, distribuição e administração das dietas ofertadas aos neonatos com indicação de terapia nutricional enteral internados nas enfermarias de neonatologia de um Instituto Nacional de Saúde localizado no Rio de Janeiro

- Analisar a qualidade microbiológica das dietas manipuladas e distribuídas pelo lactário para a enfermaria de neonatologia em sondas enterais e posteriormente re-embaladas em seringas para administração na própria enfermaria;

Endereço: RUI BARBOSA, 716  
Bairro: FLAMENGO CEP: 22.250-020  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)2554-1730 Fax: (21)2552-8491 E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 3.245.350

- Analisar a qualidade microbiológica das dietas manipuladas em lactário e distribuídas para a enfermaria de neonatologia em seringas de alimentação;
- Comparar os pontos críticos no fluxograma de preparo, envase e administração de dietas envasadas nas seringas no lactário e de dietas envasadas nas sondas enterais e posteriormente passadas para as seringas na enfermaria;
- Avaliar e comparar o custo monetário de ambas as situações para definição da implantação do processo de manipulação, envase e distribuição, no lactário, de dietas enterais nas seringas de alimentação para neonatos.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Possibilidade de troca da dieta prescrita pela amostra de dieta do estudo. Para minimizar esse risco, os pesquisadores acompanharão todo o processo de oferta da dieta e reenvase da dieta na UTI neonatal

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estudo de muita importância e relevância

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresentou todos os termos de apresentação obrigatória

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

aprovar

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1060102.pdf	22/03/2019 09:49:14		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/03/2019 09:48:24	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	11/02/2019 16:42:31	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	autorizacaoamanda.pdf	06/02/2019 15:23:27	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito

Endereço: RUI BARBOSA, 716

Bairro: FLAMENGO

CEP: 22.250-020

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2554-1730

Fax: (21)2552-8491

E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS



Continuação do Parecer: 3.245.350

Declaração de Pesquisadores	autorizaokarla.pdf	06/02/2019 15:23:17	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito
Outros	autorizaoneonatal.pdf	06/02/2019 15:23:02	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	cartadedispensaTCLE.pdf	06/02/2019 15:20:52	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinado.pdf	06/02/2019 15:18:18	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito
Outros	CartadeAprovacaoAcademico.pdf	24/01/2019 11:52:26	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeclaracaonutricao.pdf	24/01/2019 11:48:49	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaAutorizacaorientador.pdf	24/01/2019 11:48:33	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaAutorizacaoColaboradorDanieleassinado.pdf	24/01/2019 11:47:27	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito
Orçamento	orcamento.doc	04/10/2018 10:00:21	Daniele Marano Rocha Araujo	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 04 de Abril de 2019

Assinado por:  
Ana Maria Aranha Magalhães Costa  
(Coordenador(a))

Endereço: RUI BARBOSA, 716

Bairro: FLAMENGO

CEP: 22.250-020

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2554-1730

Fax: (21)2552-8491

E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br