

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

**CAMILA ROCHA DE OLIVEIRA**

ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA LISTA DE VERIFICAÇÃO DOS  
PROCESSOS PRODUTIVOS DE FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS  
PEDIÁTRICAS E LEITE HUMANO ORDENHADO

RIO DE JANEIRO  
2021



ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA LISTA DE VERIFICAÇÃO DOS  
PROCESSOS PRODUTIVOS DE FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS  
PEDIÁTRICAS E LEITE HUMANO ORDENHADO

Camila Rocha de Oliveira

Dissertação de Mestrado 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 para a obtenção do grau de Mestre em  
Nutrição Clínica

Orientadora: Profa. Dr<sup>a</sup>. Silvia Magalhães Couto Garcia

Coorientadora: Profa. Dr<sup>a</sup>. Aline Gomes de Mello de Oliveira

RIO DE JANEIRO  
2021

## FICHA CATALOGRÁFICA

RC183e ROCHA DE OLIVEIRA, CAMILA  
ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA LISTA DE  
VERIFICAÇÃO DOS PROCESSOS PRODUTIVOS DE FÓRMULAS  
INFANTIS, DIETAS ENTERAIS PEDIÁTRICAS E LEITE  
HUMANO ORDENHADO/ CAMILA ROCHA DE OLIVEIRA. --  
Rio de Janeiro, 2021.  
172f.

Orientadora: Silvia Magalhães Couto Garcia . Coorientadora: Aline  
Gomes de Mello de Oliveira . Dissertação (mestrado) - Universidade  
Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Nutrição Josué de Castro,  
Programa de Pós-Graduação em Nutrição Clínica, 2021.

1. Técnica Delphi. 2. Fórmulas Infantis. 3. Checklist. 4. Lactário. I.  
Magalhães Couto Garcia , Silvia, orient. II. Gomes de Mello de Oliveira ,  
Aline, coorient. III. Título.

Camila Rocha de Oliveira

ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA LISTA DE VERIFICAÇÃO DOS  
PROCESSOS PRODUTIVOS DE FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS  
PEDIÁTRICAS E LEITE HUMANO ORDENHADO

Dissertação de Mestrado 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 para a obtenção do grau de Mestre em  
Nutrição Clínica

Aprovada em

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Silvia Magalhães Couto Garcia  
Instituto de Nutrição Josué de Castro - UFRJ

Orientadora

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Aline Gomes de Mello de Oliveira  
Professor Adjunto do Departamento de Nutrição e Dietética  
Coorientadora

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Maria Lúcia Mendes Lopes  
Instituto de Nutrição Josué de Castro - UFRJ  
Revisora e examinadora

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Ana Luísa Kremer Faller  
Instituto de Nutrição Josué de Castro - UFRJ  
Examinadora

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Denise Rosane Perdomo Azeredo  
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro - IFRJ  
Examinadora

“Dedico este trabalho primeiramente a Deus, por ser essencial em minha vida, autor de meu destino, meu guia, socorro presente na hora das tribulações e aos meus avós paternos e maternos, *“In Memoriam”*, pela existência de meus pais, pois sem eles este trabalho e muitos dos meus sonhos não se realizariam.”

## **AGRADECIMENTOS**

Obrigada, meu Deus, por abençoar o meu caminho durante esse trabalho. A fé que tenho em ti alimentou meu foco, minha força e minha perseverança. Sou grato pelas bênçãos que recaíram sobre mim.

Obrigada aos meus pais Ana e Edson e a minha irmã Acácia por me apoiarem com palavras de incentivo e por todas as orações diárias.

Obrigada ao meu namorado e companheiro Felipe que me deu forças para eu vencer essa etapa da vida e esteve ao meu lado durante todos os meses de elaboração desse trabalho.

Obrigada as minhas orientadoras Silvia e Aline pela incansável dedicação, confiança que foram essenciais na minha vida acadêmica.

Obrigada a Deborah nutricionista do lactário do Hospital Universitário Pedro Ernesto pelo apoio e incentivo concedidos para que esse trabalho tenha sido executado. E também a Herlane técnica de nutrição do Hospital Universitário Pedro Ernesto pela paciência e auxílio ofertados durante a elaboração do instrumento desse trabalho.

Obrigada a Aline e a sua equipe de nutrição do lactário do Instituto Fernandes Figueira pela assistência que foram primordiais para o desfecho deste trabalho.

Obrigada a Michelle pelos esclarecimentos estatísticos que foram essenciais para o desfecho deste trabalho.

Obrigada aos meus amigos que deram uma contribuição valiosa para a minha jornada acadêmica deixando-a mais leve e feliz.

## RESUMO

OLIVEIRA, Camila Rocha. Elaboração e validação de uma lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado. Rio de Janeiro, 2021. Dissertação (Mestrado Profissional em Nutrição Clínica) - Instituto de Nutrição Josué de Castro, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2021.

Nas unidades de alimentação e nutrição hospitalares o preparo e armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas, leite humano ordenhado e alimentos complementares, são realizados no lactário. Este local merece atenção especial, devido ao risco de transmissão de microrganismos durante as etapas dos processos produtivos das fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas, leite humano ordenhado e alimentos complementares que são destinados ao público assistido de lactentes, crianças e adolescentes de até 12 anos que, por apresentarem condições clínicas adversas podem estar em risco nutricional. Este trabalho teve como objetivo elaborar e validar o conteúdo e a aparência de uma lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado para uso em lactários hospitalares. A validação de conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado foi realizada utilizando a Técnica *Delphi* durante três rodadas com a participação de cinco especialistas. Foram analisadas as seguintes partes do instrumento: o cabeçalho, o guia de instruções de preenchimento e os itens distribuídos nos dezesseis blocos utilizando a escala de *Likert* de 5 pontos (discordo totalmente a concordo totalmente) para avaliar os 6 quesitos: (1) “O item estava ordenado de forma lógica e intuitiva”; (2) “O item estava descrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)”; (3) “O item possuía nomenclaturas atuais”; (4) “O item estava descrito de forma clara e compreensível”; (5) “O item continha informações relevantes que auxiliavam na aplicação do instrumento” e; (6) “O item media o que se desejava avaliar - as condições higienicossanitárias em lactário”. A validação da aparência foi realizada por três nutricionistas que aplicaram o instrumento em lactário de referência na cidade do Rio de Janeiro. O instrumento foi avaliado em 7 quesitos: (1) “As informações do cabeçalho apresentam-se ordenadas de forma lógica e intuitiva”; (2) “As instruções redigidas para aplicação do instrumento apresentam-se ordenadas de forma

lógica e intuitiva”; (3) “As opções para assinalar as respostas do instrumento apresentam-se de forma clara, objetiva e com facilidade de marcação”; (4) “Os itens dos blocos redigidos no instrumento apresentam semântica correta (gramatical e vocabulário)”;

(5) “O *layout* gráfico (componentes da aparência do instrumento: visual, formatos das páginas, margens, disposição dos itens apresentam-se dispostos de forma organizada, simples e objetiva”;

(6) “O tamanho do instrumento, ou seja, as quantidades de itens redigidos por blocos apresentam-se adequados e relevantes para avaliar as condições higienicossanitárias de lactários hospitalares”;

(7) “O método de avaliação de cálculo de adequação das condições higienicossanitárias de lactários proposto no instrumento é conclusivo e capaz de nortear o profissional nas medidas de correção quando sinalizadas as não conformidades”. O instrumento foi validado em seu conteúdo com média de índice de validade de conteúdo (IVC) mínimo de 0,88 e máximo de 0,96. E apresentou, confiabilidade e consistência interna com *Alfa de Cronbach* maior ou igual a 0,80 e coeficiente de correlação intraclasse maior ou igual a 0,80 para os resultados obtidos na escala de *Likert* pelos cinco especialistas para os 6 quesitos. O instrumento foi validado em sua aparência com média de índice de validade da aparência (IVA) com mínimo de 0,73 e máxima de 0,93 para os resultados obtidos na escala de *Likert* pelas três nutricionistas para os 7 quesitos. Foi realizado o teste *Kruskal-Wallis* sendo obtido p-valor maior que 0,05. Não houve diferença estatisticamente significativa entre as respostas fornecidas pelas três nutricionistas para o cálculo do percentual de adequação das condições higienicossanitárias (PACHS). O instrumento apresentou, em sua versão de rotina e gestão, reprodutibilidade, confiabilidade e consistência interna durante a avaliação das condições higienicossanitárias pelas três nutricionistas com valores de *Alfa de Cronbach* maior ou igual a 0,80 e coeficiente de correlação intraclasse maior ou igual a 0,80. A lista de verificação de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado apresentou viabilidade de utilização na prática do nutricionista, podendo auxiliar na identificação das não conformidades e desenvolvimento de um plano de ação, minimizando as chances de ocorrência de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) durante as etapas do processo produtivo das dietas pediátricas.

Palavras-chaves: Técnica *Delphi*. Fórmulas Infantis. *Checklist*. Lactário.

## ABSTRACT

OLIVEIRA, Camila Rocha. Elaboration and validation of a checklist of production processes for infant formulas, pediatric enteral diets and ordered human expressed breast milk. Rio de Janeiro, 2021. Dissertation (Professional Master's in Clinical Nutrition) - Josué de Castro Nutrition Institute, Federal University of Rio de Janeiro, 2021.

In the hospital food and nutrition unit, the preparation and storage of infant formulas, pediatric enteral diets, expressed human milk and complementary foods are carried out in the lactary. This place deserves special attention, due to the risk of transmission of microorganisms during the production process stages of infant formulas, pediatric enteral diets, milked human milk and complementary foods that are intended for the assisted public of infants, children and adolescents up to 12 years of age, as they present adverse clinical conditions, may be at nutritional risk. This work aimed to elaborate and validate the content and appearance of a checklist of the production processes of infant formulas, pediatric enteral diets and human milk expressed for use in hospital lactaries. The content validation of the checklist of the production processes of infant formulas, pediatric enteral diets and expressed human milk was performed using the Delphi Technique for three rounds with the participation of five specialists. The following parts of the instrument were analyzed: the header, the filling instructions guide and the items distributed in the sixteen blocks using the 5-point Likert scale (I totally disagree and I totally agree) to evaluate the 6 questions: (1) "The item was ordered in a logical and intuitive way"; (2) "The item was described with correct semantics (grammatical and vocabulary)"; (3) "The item had current nomenclatures"; (4) "The item was described in a clear and understandable way"; (5) "The item contained relevant information that helped in the application of the instrument" and (6) "The item measured what was desired to be evaluated - the hygienic-sanitary conditions in lactary". The appearance validation was performed by three nutritionists who applied the instrument to a reference lactary in the city of Rio de Janeiro. The instrument was evaluated in 7 items: (1) "The header information is presented in a logical and intuitive order"; (2) "The instructions written for the application of the instrument are presented in a logical and intuitive order"; (3) "The options to mark the responses of the instrument are presented

in a clear, objective and easily marked"; (4) "The items in the blocks written on the instrument have correct semantics (grammatical and vocabulary)"; (5) "The graphic layout (components of the instrument's appearance: visual, page formats, margins, item layout are arranged in an organized, simple and objective way"; (6) "The size of the instrument, that is, the quantities of items written by blocks are adequate and relevant to assess the hygienic-sanitary conditions of hospital lactaries "; (7) "The evaluation method for calculating the adequacy of the hygienic-sanitary conditions of lactaries proposed in the instrument is conclusive and capable of guiding the professional in correction measures when nonconformities are signaled ". The instrument was validated in its content with an average content validity index (CVI) of minimum 0.88 and maximum of 0.96. And showed, reliability and internal consistency with Cronbach's Alpha > 0.80 and intraclass correlation coefficient > 0.80 for the results obtained on the Likert scale by the five specialists for the 6 questions. The instrument was validated in its appearance with an average appearance validity index (AVI) with a minimum of 0.73 and a maximum of 0.93 for the results obtained on the Likert scale by the three nutritionists for the 7 questions. The Kruskal-Wallis test was performed with a p-value > 0.05. No statistically significant difference between the responses provided by the three nutritionists for the calculation of the percentage of adequacy of hygienic-sanitary conditions (PACHS). The instrument presented, in its routine and management version, reproducibility, reliability and internal consistency during the assessment of hygienic-sanitary conditions by the three nutritionists with Cronbach's alpha values > 0.80 and intraclass correlation coefficient > 0.80. The checklist of infant formulas, pediatric enteral diets and expressed human milk was feasible to use in the practice of the nutritionist, and may assist in the identification of non-conformities and the development of an action plan, minimizing the chances of health care-associated infections (HAI) during the stages of the production process of pediatric diets.

Keywords: Delphi technique. Infant formulas. Checklist. Lactary.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Síntese do processamento do leite humano no banco de leite humano .....	27
Figura 2: Síntese do processamento de fórmulas infantis no lactário.....	33
Figura 3: Síntese do processamento de dietas enterais nos lactários.....	39
Figura 4: Implantação da gestão de qualidade higienicossanitária em um lactário.....	41

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Breve histórico da origem das fórmulas infantis.....	29
Cont. Quadro 1: Breve histórico da origem das fórmulas infantis.....	30
Quadro 2: Legislações vigentes sobre regulamentação de fórmulas infantis.....	31
Quadro 3: Diferenças entre os tipos de dietas enterais industrializadas manipuladas no lactário.....	36
Quadro 4: Comparação de nutrientes de fórmulas enterais pediátricas segundo classificação.....	38
Quadro 5: Legislação vigente e literatura científica utilizada para construção da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenado .....	56
Cont. Quadro 5: Legislação vigente e literatura científica utilizada para construção da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenado.....	57
Cont. Quadro 5: Legislação vigente e literatura científica utilizada para construção da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenado.....	58
Cont. Quadro 5: Legislação vigente e literatura científica utilizada para construção da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenado.....	59
Quadro 6: Estrutura da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenado .....	60
Cont. Quadro 6: Estrutura da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenado.....	61
Quadro 7: Principais termos modificados conforme sugestões dos especialistas quanto ao quesito “escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)” .....	75

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Composição nutricional do colostro e do leite humano maduro de mães de crianças a termo e pré-termo e leite de vaca .....	26
Tabela 2: Painel dos especialistas que atuaram na validação do conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado .....	63
Tabela 3: Processo de validação de conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado .	64
Tabela 4: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) do cabeçalho do instrumento quanto aos quesitos avaliados pelos especialistas .....	66
Tabela 5: Análise da confiabilidade do cabeçalho do instrumento validado em seu conteúdo .....	67
Tabela 6: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) do guia de instruções de preenchimento do instrumento quanto aos quesitos avaliados pelos especialistas .....	67
Tabela 7: Análise da confiabilidade do guia de preenchimento do instrumento validado .....	68
Tabela 8: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível” .....	70
Cont. Tabela 8: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível” .....	71
Tabela 9: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais” .....	72
Cont. Tabela 9: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao “quesito as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais” .....	73
Tabela 10: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)” .....	76
Cont. Tabela 10: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)” .....	77
Tabela 11: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “o item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário” .	79
Cont. Tabela 11: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “o item mede o que se deseja -avaliar as condições higienicossanitárias em lactário” .....	80

Tabela 12: Análise da confiabilidade do quesito ‘as informações estão descritas de forma clara e compreensível’ .....	81
Cont. Tabela 12: Análise da confiabilidade do quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível” .....	82
Tabela 13: Análise da confiabilidade do quesito “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais” .....	83
Cont. Tabela 13: Análise da confiabilidade do quesito “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais” .....	84
Cont. Tabela 13: Análise da confiabilidade do quesito “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais” .....	85
Tabela 14: Análise da confiabilidade do quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)” .....	86
Cont. Tabela 14: Análise da confiabilidade do quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)” .....	87
Tabela 15: Análise da confiabilidade do quesito “o item mede o que se deseja-avaliar as condições higienicossanitárias em lactário” .....	88
Cont. Tabela 15: Análise da confiabilidade do quesito “o item mede o que se deseja-avaliar as condições higienicossanitárias em lactário” .....	89
Tabela 16: Painel dos nutricionistas que participaram da validação de aparência e da análise de reprodutibilidade e confiabilidade da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado .	91
Tabela 17: Análise dos quesitos do índice de validade da aparência (IVA) do instrumento .....	92
Tabela 18: Versões da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado aplicadas em lactário de referência pelas três nutricionistas .....	94
Cont. Tabela 18: Versões da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado aplicadas em lactário de referência pelas três nutricionistas .....	95
Tabela 19: Análise da concordância entre os nutricionistas para os quesitos: “tamanho do instrumento” e “cálculo do percentual de adequação das condições higienicossanitárias do lactário” .....	96

Tabela 20: Avaliação comparativa do PACHS do lactário, realizada por três nutricionistas, utilizando a versão de rotina da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado .	98
Tabela 21: Avaliação comparativa do PACHS do lactário, realizada por três nutricionistas, utilizando a versão de gestão da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado .	99
Tabela 22: <i>Alfa de Cronbach</i> e coeficiente de correlação intraclasse obtidos das respostas dadas pelas três nutricionistas para cada bloco do instrumento com conteúdo e aparência validados – versão rotina.....	101
Tabela 23: <i>Alfa de Cronbach</i> e coeficiente de correlação intraclasse obtidos das respostas dadas pelos três nutricionistas para cada bloco do instrumento com conteúdo e aparência validados – versão gestão.....	102

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT -Associação Brasileira de Normas Técnicas  
AC - Ações Corretivas  
AIDS- Síndrome da Imunodeficiência Adquirida  
ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
BLH- Banco de Leite Humano  
BP- Boas Práticas  
BPA-Bisfenol A  
C- Conforme  
CCI- Coeficiente de Correlação Intraclasse  
CEP-Comitê de Ética em Pesquisa  
CFN- Conselho Federal de Nutricionistas  
CODEX- *Codex Alimentarius Committee*  
CRN- Conselho Regional de Nutricionistas  
DTA – Doenças Transmitidas por Alimento  
EAS- Estabelecimentos Assistenciais de Saúde  
EPC- Estabelecimento do Ponto Crítico  
EPI – Equipamento de Proteção Individual  
FAO – *Food Administration Organization*  
FAO- *Food and Agriculture Organization*  
IBFAN- *International Baby Food Action Network*  
IFF- Instituto Fernandes Figueira  
IH- Infecção Hospitalar  
ILSI - *International Life Sciences Institute of Brazil*  
INAN- Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição  
IRAS- infecção relacionada à assistência à saúde  
IVA- Índice de Validade de Aparência  
IVC-Índice de Validade de Conteúdo  
LHOC-Leite Humano Ordenhado Cru  
LHO-Leite Humano Ordenhado  
LHOP-Leite Humano Ordenhado Pasteurizado  
LILACS - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde  
MBA -*Master in Business Administration*  
MEDLINE -*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*  
MS – Ministério da Saúde  
NA- Não se Aplica  
NBCAL-Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Protetores de Mamilo  
NC- Não Conforme  
NE – Nutrição Enteral  
NO -Não Observado  
OBS -Observações  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
OPAS – Organização Pan Americana da Saúde  
PACHS- Percentual de Adequação das Condições Higienicossanitárias  
PCC- Identificação do Ponto Crítico  
PNIAM-Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno  
PV- Procedimentos de Verificação

QUALISUS-Qualificação da Atenção Básica do Atendimento de Urgência e Emergência e da Atenção Hospitalar  
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada  
RN- Risco Nutricional  
SAN- Serviços de Alimentação e Nutrição  
SCIELO -*Scientific Electronic Library Online*  
SINAN- Sistema de Informação de Agravos de Notificação  
SVS- Secretaria de Vigilância em Saúde  
TCLE-Termo de consentimento Livre e Esclarecido  
UAN – Unidade de Alimentação e Nutrição  
UTI – Unidade de Terapia Intensiva  
WHO – *World Health Organization*

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	20
2. REFERENCIAL TEÓRICO .....	22
2.1 Lactário hospitalar .....	22
2.2 Leite humano .....	25
2.3 Fórmulas infantis .....	29
2.4 Dietas enterais pediátricas .....	34
2.5 Gestão da qualidade higienicossanitária em lactários .....	40
2.6 Validações de instrumentos de avaliação higienicossanitária na área de saúde .....	44
3. JUSTIFICATIVA .....	47
4. OBJETIVOS .....	48
4.1 Objetivo Geral .....	48
4.2 Objetivos Específicos .....	48
5. MÉTODOS .....	49
5.1 Tipo de estudo .....	49
5.2 Aspectos Éticos da Pesquisa .....	49
5.3 Fase I – Levantamento bibliográfico e elaboração do instrumento .....	49
5.3.1 <i>Levantamento bibliográfico da legislação vigente e literatura científica</i> .....	49
5.3.2 <i>Elaboração da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado</i> .....	50
5.4 Fase II – Validação de conteúdo do instrumento .....	50
5.4.1 <i>Validação de conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado</i> .....	50
5.4.2 <i>Análise da confiabilidade do instrumento com conteúdo validado</i> .....	53
5.5 Fase III – Validação da aparência do instrumento por nutricionistas que atuam em lactário e análise da reprodutibilidade e confiabilidade .....	53
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	56
6.1 Fase I: Levantamento bibliográfico da legislação vigente e literatura científica ..	56
6.2 Fase I: Elaboração da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado .....	60
6.3 Fase II: Validação do conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais e leite humano ordenhado – Caracterização do painel dos especialistas .....	62
6.4 Fase II: Validação de conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado – Rodadas para validação do instrumento .....	64
6.5 Fase II: Validação de conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos ..	65

de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado – Análise dos quesitos de avaliação .....	65
6.6 Fase III: Validação da aparência e análise da reprodutibilidade e confiabilidade da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado .....	91
7. CONCLUSÃO .....	102
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	104
9. APÊNDICE .....	129

## 1. INTRODUÇÃO

Em um sistema alimentar a segurança alimentar e nutricional (SAN) está diretamente relacionada às condições do estado nutricional e saúde de indivíduos de diferentes grupos de uma população (HLPE, 2019). O alimento é indispensável à promoção da saúde do ser humano, e deve estar disponível em quantidade adequada para atender as necessidades nutricionais básicas e com qualidade tecnológica e higienicosanitária por meio de ações que garantam integridade ao ecossistema (BRASIL, 2006).

Diante dos avanços de estudos relacionados à segurança alimentar e microbiológica, os gestores de diferentes tipos de serviços de alimentação devem estar atentos às atualizações nas legislações e garantir o cumprimento das boas práticas de produção (STEFANI *et al.*, 2019; COSTA, 2019).

As boas práticas (BP) abrangem os procedimentos que devem ser adotados, a fim de garantir a qualidade higienicosanitária e a conformidade dos alimentos com os indicadores previstos na legislação sanitária (BRASIL, 2004). A implementação das BP tem como objetivo minimizar as fontes de contaminação química, física e biológica provenientes das matérias-primas, água, instalações, equipamentos, utensílios, vetores e pragas urbanas, assim como dos manipuladores de alimentos, a fim de garantir a produção de alimentos seguros (BRASIL, 2002).

No ambiente hospitalar, a alimentação faz parte dos cuidados de recuperação e do tratamento dos pacientes. É imprescindível que as preparações alimentares ofertadas neste ambiente estejam adequadas às necessidades nutricionais do usuário e que sejam ausentes de contaminações (LINHARES, 2012). Sendo assim, o Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) exige que a responsabilidade técnica e supervisão das atividades desenvolvidas na unidade de alimentação e nutrição (UAN) hospitalar sejam realizadas por um profissional graduado em nutrição e devidamente habilitado no Conselho Regional de Nutricionistas (CRN) (CFN, 2018).

Na UAN hospitalar, o preparo e armazenamento de fórmulas infantis, leite humano ordenhado e alimentos complementares, bem como a higienização e distribuição de mamadeiras são realizados no lactário (BRASIL, 1987; MEZOMO, 2015). Neste setor também podem ser preparadas e distribuídas as dietas enterais (BRASIL, 2002) e pode ser realizado o porcionamento do leite humano ordenhado pasteurizado e leite humano

ordenhado cru (exclusivo da mãe para o próprio filho) proveniente do banco de leite humano (BLH) área esta que pode ou não estar localizada próximo ao setor do lactário (BRASIL, 2008).

O lactário merece atenção especial, devido ao risco de transmissão de microrganismos por intermédio dos alimentos e a vulnerabilidade do público assistido (lactentes, crianças e adolescentes de até 12 anos) que, devido a condições adversas podem estar em risco nutricional (ARAÚJO, *et al.*, 2008).

As preparações dietéticas produzidas no lactário podem conter leite de vaca fluido adicionado de ingredientes (como exemplo, compostos orgânicos que garantem a estabilização das proteínas do leite), podendo constituir ambiente propício para o crescimento de microrganismos deteriorantes e/ou patogênicos (TRINDADE, 2006). Entre os alimentos que se encontram envolvidos em surtos e casos de infecção e intoxicação de origem alimentar, frequentemente estão o leite cru, o leite pasteurizado e os seus derivados (BORGES *et al.*, 2008; MOMESSO *et al.*, 2016; ROSANOVA, 2017; BRASIL, 2018).

Para auxiliar a implantação das boas práticas de manipulação pode-se aplicar uma lista de verificação em lactários hospitalares (ROSSI, 2010; LINHARES, 2012; REGINATO *et al.*, 2014; OKASAKI *et al.*, 2014; SIQUEIRA *et al.*, 2017; ZANCANARO, 2017). Com uso deste instrumento nas etapas do processo produtivo serão sinalizadas as não conformidades, para auxiliar nas intervenções e no desenvolvimento de um plano de ação. A lista de verificação é um método rápido, de baixo custo, prático e de alto benefício (STEDEFELDT *et al.*, 2013).

Os instrumentos específicos e padronizados elaborados por órgão fiscalizador se restringem às indústrias (BRASIL, 2002), aos serviços de alimentação comerciais, como exemplos, cantinas, bufês, comissarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, delicatessens, dentre outros (BRASIL, 2004) e, recentemente, às unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde (BRASIL, 2014). Ademais, estudos têm proposto instrumentos para avaliação da qualidade higienicossanitária nos lactários nas diferentes regiões do Brasil com intuito de melhorar os serviços e reduzir possíveis incorreções que podem resultar em doenças transmitidas por alimentos (DTA) (ROSSI, 2010; LINHARES, 2012; REGINATO *et al.*, 2014; OKASAKI *et al.*, 2014; SIQUEIRA *et al.*, 2017; ZANCANARO, 2017).

Sendo assim, é necessário adaptar, elaborar e validar a lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enteras pediátricas e leite humano

ordenhado para uso em lactário hospitalares que poderá auxiliar na identificação das não conformidades para que sejam adotadas medidas corretivas, a fim de garantir a oferta de fórmulas infantis e seus substitutos de maneira segura aos usuários hospitalares.

Com base nesse argumento, é essencial a validação de uma lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado economicamente viável, de alta aplicabilidade e de fácil utilização para avaliar as condições higienicossanitárias na alimentação do lactente, crianças e adolescente de até 12 anos.

O presente estudo tem como objetivo elaborar e validar uma lista de verificação específica para uso em lactário em virtude da necessidade de padronização para otimizar as etapas operacionais de preparo de fórmulas infantis, de dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado.

Uma lista de verificação padronizada poderá propiciar maior segurança e autonomia do serviço, visto que os procedimentos serão realizados diariamente pela equipe, que irá desenvolver as habilidades necessárias para executar e aperfeiçoar as técnicas de produção. Portanto, esse instrumento poderá contribuir para que as técnicas de produção sejam mais bem delineadas e controladas pelo gestor, reduzindo as possíveis falhas no processo produtivo e melhorando a qualidade da preparação dietética ofertada.

## **2. REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1 Lactário hospitalar**

Em uma UAN hospitalar que tenha assistência neonatal e pediátrica existe o lactário, uma área restrita com ambiente estruturado determinada por Lei que é responsável pelo fornecimento de dietas a um público específico: neonatos, lactentes, crianças da primeira infância e aquelas com até 12 anos incompletos que necessitam de suporte nutricional adequado (BRASIL, 2002); (ACCIOLY *et al.*, 2012).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 307 de 14 de novembro de 2002, dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (BRASIL, 2002). O lactário deve possuir quatro áreas destinadas, a saber: (1) sala de higienização, (2) sala de preparo, (3) ante sala (paramentação) e (4) armazenamento. A localização do lactário deve assegurar a qualidade do processo produtivo e deve ser próxima ao setor neonatal e distante de áreas que possam incidir em riscos ao paciente como exemplo, áreas de

quarentenas, de unidade de terapia intensiva (UTI) entre outros setores hospitalares (CAMARGO *et al.*, 2019).

De acordo com RDC nº 63 de 6 de julho de 2000 (BRASIL, 2000) e a RDC nº 307 de 14 de novembro de 2002 (BRASIL, 2002) é permitido o compartilhamento do ambiente do lactário para processos de envase e manipulação de dietas enterais desde que haja sala separada para fogão, geladeira, micro-ondas e freezer e que a utilização do espaço ocorra em horários distintos, sendo estes procedimentos organizados pela equipe do lactário.

A equipe do lactário é composta por: Nutricionista, que é responsável pela supervisão do lactário, atuando no planejamento estrutural, padronização das etapas de trabalho, elaboração de manuais, de acordo normas técnicas de órgão fiscalizador entre outras funções pertinentes ao serviço; Técnico de nutrição, que é o responsável pela operacionalização dos procedimentos normatizados, a saber: rotulagem, atualização e mapas das preparações dietéticas, conferência da qualidade dos gêneros dentre outros indispensáveis ao serviço; Manipuladores, que são responsáveis pela recepção de materiais, higienização, limpeza, desinfecção, esterilização, manipulação, conservação e distribuição (BRASÍLIA, 2007; SANTOS, *et al.*, 2018).

As condições higienicossanitárias da área de manipulação das dietas pediátricas exigem um controle minucioso pela equipe do lactário durante todas as etapas de processamento, visto que o alimento pronto para consumo deve ser inócuo, ou seja, incapaz de causar DTA e danos à saúde das pessoas, sendo livre de contaminação por microrganismos, substâncias químicas e agentes físicos (WHO, 2003; SÃO JOSÉ, 2011; SANTOS *et al.*, 2018).

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) define as DTA, como síndrome, geralmente, constituída de anorexia, náuseas, vômitos e/ou diarreia, sendo atribuída à ingestão de alimentos ou água contaminados por bactérias, vírus, parasitas, toxinas, agrotóxicos, produtos químicos e metais pesados (SVS, 2019).

As DTA podem ser subdivididas em 3 categorias: (1) intoxicação, causada pela ingestão de alimentos contendo toxinas microbianas pré-formadas durante intensa proliferação dos microrganismos patogênicos nos alimentos, (2) infecção causada pela ingestão de alimentos contendo células viáveis do microrganismo patogênico que podem migrar para outros tecidos, (3) toxinfecção, causada pela contaminação dos alimentos, após a ingestão destes podendo se alocar na mucosa intestinal onde ocorre o processo de

multiplicação, esporulação ou lise sob os enterócitos (BRASIL, 2010; SIRTOLI; COMARELLA, 2018; LOMBARDI *et al.*, 2020).

No Brasil houve levantamento epidemiológico feito por região pelo Ministério da Saúde através da SVS e Sistema de Informação de Agravos de Notificação entre os anos de 2000 e 2017. Nesse levantamento, verificou-se que as preparações manipuladas em lactários hospitalares respectivamente, o leite e seus derivados, estão inseridos na sétima posição dos alimentos envolvidos em surtos de DTA e que, na vigésima sexta posição, encontram-se produtos alimentícios para usos nutricionais especiais, exemplo: dietas enterais, módulos de nutrientes entre outros (BRASIL, 2018).

A infecção hospitalar, atualmente nomeada como infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) é definida como toda infecção obtida durante o período de internação hospitalar, procedimentos em ambulatórios em períodos de cuidados domiciliares e a infecção ocupacional adquirida por profissionais de saúde (BRASIL, 2016).

Nos hospitais, a unidade neonatal tem avançado em meios para melhorar a qualidade do tratamento dos recém-nascidos, dos recém-nascidos com baixo peso, em que o peso de nascimento é inferior a 2.500 gramas, e dos recém nascidos com má formação (ACCIOLY *et al.*, 2012; OPAS, 2016; BRASIL, 2017).

O público materno infantil é mais vulnerável à IRAS, pois apresenta imaturidade dos sistemas intestinal e imunológico e se encontra no ambiente hospitalar onde geralmente é submetido a antibioticoterapia alterando a microbiota intestinal e aos procedimentos invasivos durante o período de internação acentuando ainda mais os riscos de morbidade e mortalidade infantil (OPAS, 2016; BRASIL, 2017).

A IRAS pode ser caracterizada como precoce, quando ocorre nas primeiras 48 horas de vida, e como tardia quando se dá após 48 horas de vida. Esta pode ser intrínseca ou extrínseca e os agentes transmissores que possuem maior ocorrência nesses casos são os vírus, bactérias gram-positivas e, bactérias gram-negativas (SOUZA, 2015; OPAS, 2016; BRASIL, 2017).

A IRAS intrínseca é adquirida pela microbiota do próprio indivíduo, fatores biológicos inerentes ao indivíduo e dependem do grau de imunidade do indivíduo e malignidade do microrganismo (OPAS, 2016; BRASIL, 2017). A IRAS extrínseca é adquirida pela exposição a fontes bioquímicas (fluidos contaminados, como sangue, e hemoderivados, medicações), microrganismos presentes no ambiente, ar e via respiratória (surtos de infecções virais, como de influenza e adenovírus, vetores capazes de transmitir

dengue, malária e febre amarela), microrganismos presentes na água e nos diferentes tipos de dietas produzidas e/ou porcionadas no lactário relacionadas aos maus hábitos de higiene, despreparo dos manipuladores, higienização inadequada de equipamentos, utensílios e tempo entre preparo e distribuição das dietas (SOUZA, 2015; OPAS, 2016; BRASIL, 2017).

Estudos como aqueles realizados por Norberg *et al.* (2012), Hunter *et al.* (2013), Brandão *et al.* (2015), Moraes (2015), Rosanova (2017), Parra-Flores *et al.* (2018), Márquez *et al.* (2019), Demirok; Arici (2019) sinalizam crescimento nos relatos de casos de IRAS por contaminação de *Cronobacter* (sp), *Salmonella* (sp) nas dietas pediátricas em pó, reconstituídas. As enfermidades mais frequentes ocasionadas pela contaminação desses patógenos são meningite meningocócica, abscesso cerebral, enterocolite necrosante, gastroenterites, diarreia, infecção urinária e conjuntivite.

Portanto, as dietas pediátricas requerem uma supervisão minuciosa durante a produção e/ou porcionamento no lactário e estas incluem: o leite humano ordenhado cru (exclusivo da mãe para o próprio filho), leite humano ordenhado pasteurizado, formulações infantis, leites artificiais, fórmulas enterais, e alimentação complementar em áreas específicas segundo legislação vigente e são vistas nas seções a seguir (BRASIL, 2000; BRASIL, 2006).

## **2.2 Leite humano**

O leite humano é o alimento indispensável aos lactentes e contém quantidades essenciais de macronutrientes, minerais e oligoelementos que contribuem para o desenvolvimento e maturação do sistema imunológico, neurológico, gastrointestinal e ganho ponderal da população infantil. Ademais, o leite humano apresenta fatores imunológicos específicos e não específicos que sustentam e fortalecem o sistema imune dos lactentes protegendo-os de possíveis infecções, prevenção de diarreia e otite média (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2012; *AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS*, 2012; MCKEAN; MAZON, 2018).

Nos primeiros dias de vida os lactentes amamentados no seio recebem o colostro que é um líquido amarelo e transparente que supre as necessidades nutricionais na primeira semana. Em sua composição nutricional há menos lipídios e carboidratos e mais proteínas e maiores teores de sódio, potássio e cloreto do que no leite maduro produzido após, o décimo quinto dia depois do nascimento (MCKEAN; MAZON, 2018). A Tabela 1 apresenta a composição nutricional do colostro de mães de lactentes pré-termos e a termos, leite maduro de mães de lactentes pré-termos e a termos e leite de vaca.

Tabela 1: Composição nutricional do colostro e do leite humano maduro de mães de crianças a termo e pré-termo e leite de vaca

Nutrientes	Colostro (3–5 dias)		Leite Maduro (26–29 dias)		Leite de Vaca
	A termo	Pré-termo	A termo	Pré-termo	
Calorias (kcal/dL)	48	58	62	70	69
Lipídios (g/dL)	1,8	3,0	3,0	4,1	3,7
Proteínas (g/dL)	1,9	2,1	1,3	1,4	3,3
Lactose (g/dL)	5,1	5,0	6,5	6,0	4,8

Legenda: Kcal- quilocalorias; dL- decilitro; g- grama  
 Fonte: BRASIL (2009)

O aleitamento materno pode ser classificado em: (1) aleitamento materno exclusivo - contempla que o lactente receba o leite materno provindo de sua mãe diretamente do seio, ordenhado ou do BLH, (2) aleitamento materno predominante - o lactente recebe, em maior parte da sua alimentação o leite materno associado a inclusão em sua dieta de água, chá, medicamento ou soro de reidratação oral, (3) aleitamento materno complementado - possui a subdivisão de aleitamento materno total quando há o domínio de aleitamento materno exclusivo e predominante, e o aleitamento materno parcial em que o lactente, além do consumo de leite materno adiciona precocemente outros alimentos como exemplo: frutas, legumes, e outro tipo de leite de origem animal em algum período de sua dieta (BRASIL, 2009).

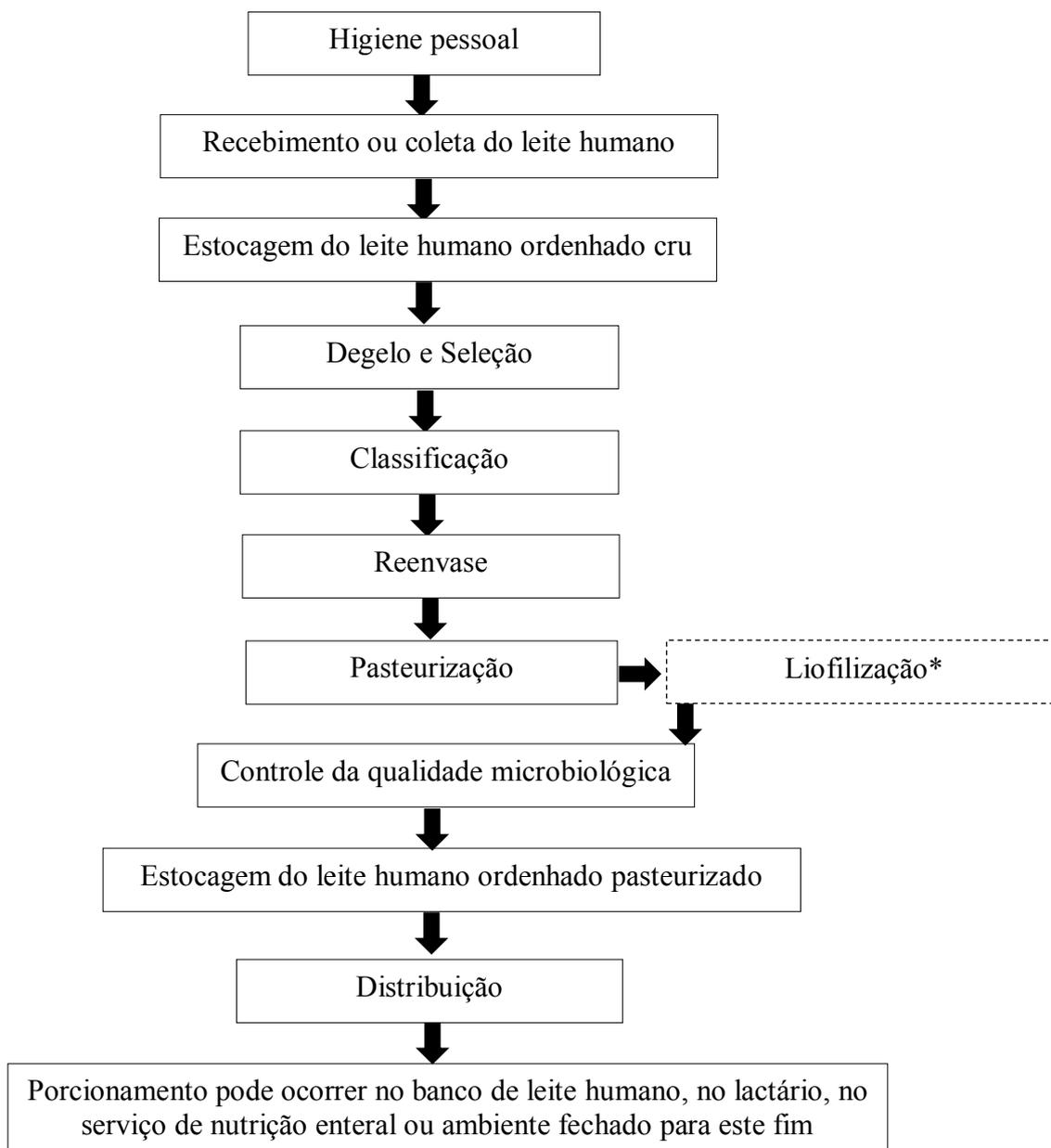
Em situações clínicas como: síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), vírus linfotróficos humano de células T, citomegalovírus, herpes simples e zoster não se recomenda o aleitamento materno pelo risco de transmissão da infecção para os lactentes (BRASIL, 2004; *AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS*, 2012; ANDERSON, 2018).

A garantia de consumo do leite humano para o lactente sem que haja risco de contaminações, ainda que seja provindo de outra mãe e contemple em qualidade nutricional e higienicossanitária a oferta para promoção do desenvolvimento e ganho ponderal é proporcionada pelo processo de pasteurização em BLH (VILLAÇA *et al.*, 2015; ANDERSON, 2018).

De acordo com a RDC nº 171 de 6 de setembro de 2006, o BLH define-se como serviço especializado, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção láctea da nutriz, do seu processamento, controle de qualidade e distribuição (BRASIL, 2006).

As definições de classificação do leite dispostas na RDC nº 171 de 6 de setembro de 2006 são: (1) leite humano (LH) é a secreção láctea produzida pela nutriz, (2) leite

humano ordenhado (LHO) é o leite humano obtido por meio do procedimento de ordenha, (3) leite humano ordenhado cru (LHOC) é o leite humano ordenhado que não recebeu tratamento térmico de pasteurização, (4) leite humano ordenhado pasteurizado (LHOP) é o leite humano ordenhado submetido ao tratamento térmico de pasteurização (BRASIL, 2006). A Figura 1 apresenta em síntese o fluxograma das etapas de processamento do LH no BLH.



\*o processo na caixa pontilhada pode acontecer ou não.

Adaptado de BRASIL (2006) e BRASIL (2008)

Figura 1: Síntese do processamento do leite humano no banco de leite humano

O papel do BLH e lactários é de suma importância, e a oferta de leite seguro do ponto de vista higienicossanitário e microbiológico deve ser garantido (MAES *et al.*, 2015). O processo de pasteurização consiste em submeter o LHO coletado e aprovado pelo controle de qualidade a temperatura de 62,5 °C por 30 minutos, após o tempo de pré-aquecimento. Esse método não visa esterilizar o leite, mas sim inativar 100% dos microrganismos patogênicos (BRASIL, 2008).

A adequação do local específico para porcionamento do LHO dentro do lactário exige o cumprimento das normas orientadas pelo manual técnico disponibilizado pela ANVISA (BRASIL, 2008), sendo obrigatória a existência de:

- (1) Armário para guarda das embalagens.
- (2) Embalagens para o porcionamento (copinho, frasco de nutrição enteral e mamadeira, seringas).
- (3) Bancada de material resistente, impermeável e de fácil limpeza.
- (4) Material para identificação dos frascos (rótulos).
- (5) Porta papel toalha.
- (6) Lixeira com tampa acionada por pedal.
- (7) Bico de *Bunsen* ou de *Mecker* alimentado por gás canalizado ou capela de fluxo laminar.
- (8) Geladeira exclusiva para LHOP e LHO exclusivo da mãe para o próprio filho (antes e após o processamento).
- (9) Caixa isotérmica para transporte do LHOP e LHO (exclusivo de mãe para o próprio filho) porcionados.

As etapas de porcionamento do LHO a ser administrado por meio de mamadeiras ou seringas estéreis em condições higienicossanitárias adequadas são cruciais e requerem um treinamento minucioso por parte da equipe de supervisão técnica para os manipuladores, posto que trata-se de um alimento com alta atividade de água (Aa) e rico em nutrientes, ou seja, propício à multiplicação microbiana. O LHO irá proporcionar nutricionalmente proteção exclusiva contra infecções e alergias e repercute no melhor desenvolvimento do sistema imunológico e conseqüentemente influenciará no menor tempo de internação hospitalar. O LHO, do ponto de vista nutricional é o alimento de primeira escolha nos primeiros 6 meses de vida (LUCENA *et al.*, 2016; SANTOS S.L *et al.*, 2016) em comparação às fórmulas infantis que sofrem aperfeiçoamento na produção e possuem certa similaridade à composição nutricional do LHO.

### 2.3 Fórmulas infantis

As práticas alimentares adotadas pela população infantil passaram por transformações após a revolução industrial. Com isso, as pesquisas científicas nas grandes empresas que almejavam o capital de lucro avançaram. As pesquisas científicas eram feitas com recursos tecnológicos para analisar e comparar a composição nutricional do leite humano e do leite de origem animal e sua utilização associado a cereais, lipídios, açúcares e micronutrientes (CASTILHO; FILHO, 2010; VIANNA, 2018).

No Quadro 1 pode-se observar uma síntese cronológica do desenvolvimento e avanços científicos e históricos que permeiam a composição nutricional das fórmulas infantis até a estruturação de legislação vigente no Brasil.

Quadro 1: Breve histórico da origem das fórmulas infantis

Ano	Acontecimento-Marco histórico
Século XIX	Nutrição básica
1838	Cientista Simon descobre que o leite de vaca possui mais proteína que o leite humano.
1867	Leibig: 1ª fórmula comercializável (farinha de trigo + malte + bicarbonato de potássio); farinha para ser adicionada ao leite diluído.
1874	1ª fórmula artificial completa (leite em pó + farinha de trigo + malte + açúcar); leite em pó para ser adicionado à água. Preço inacessível.
Século XX	Otimização da Nutrição e Fortalecimento do Aleitamento Materno
1915	Leite sintetizado adaptado (Gerstenberger & Ruth): fórmula com leite de vaca magro, lactose e óleos vegetais
Década de 50 e 60	Produções de fórmulas infantis desidratadas, fórmulas infantis líquidas concentradas e as fórmulas infantis prontas para o consumo sem necessidade de diluição em água. Circulação destes produtos alimentícios somente na América do Norte. <i>Codex Alimentarius Committee</i> (Codex) - Agência internacional de regulamentações oficiais para normas de produção de alimentos.
Década de 70	Movimento em favor da amamentação. Leite de vaca introduzido cada vez mais tarde. Reconhecimento: alergia, diarreia, anemia ferropriva. Para crianças não amamentadas, fórmula com ferro ou leite de vaca com cereal fortificado. Food and Drug Administration regula valores mínimos para proteína, gordura, ácido linoleico e vitaminas.
Década de 80	Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno -PNIAM Declaração de Innocenti, Iniciativa Hospital Amigo da Criança, Dez Passos para o Sucesso do Aleitamento Materno, regulamentação da propaganda de bicos, mamadeiras e fórmulas. Rede Internacional em Defesa do Direito a Amamentar- <i>Internacional Baby Food Action Network (IBFAN)</i>

Continuação do Quadro 1 na próxima página.

Cont. Quadro 1: Breve histórico da origem das fórmulas infantis

Ano	Acontecimento-Marco histórico
Década de 90	Suplementação com nucleotídeos. Organização Mundial da Saúde diferença no padrão de crescimento de crianças amamentadas com leite materno e crianças alimentadas com fórmulas infantis.
Século XXI	Estabelecimento do Aleitamento Materno Exclusivo e Alimento e Nutrientes adicionados versus Funcionalidade e Implicações para a Saúde
Século XXI	Recomendação de aleitamento materno exclusivo até 6 meses, depois leite materno + alimentos complementares prolongados até pelo menos os 2 anos. Suplementação com LC-PUFAs Suplementação com probióticos Redução da densidade proteica Introdução de soro doce modificado. Redução segura do teor proteico (proteínas: maior ou igual a 1,8g/ 100kcal) Suplementação com $\alpha$ -lactalbumina, prebióticos

Adaptado de BARNES (1987); REA (2003); MONTEIRO (2006); CASTILHO; FILHO (2010); ABRANTES; TABAI (2013); KALIL; AGUIAR (2016); RÊGO *et al.* (2018); BALDANNI *et al.* (2018); VIANNA (2018); *IBFAN* (2019)

Segundo legislação vigente a recomendação de uso de fórmulas infantis deve ser de acordo com período etário de desenvolvimento e segundo o grau de imaturidade do sistema imunológico e do sistema gastrointestinal em substituição ao leite materno (BRASIL, 2006):

- (1) a fórmula infantil para lactente deve ser usada até o sexto mês em substituição ao leite materno.
- (2) a fórmula infantil de segmento para lactente deve ser usada a partir do sexto mês de vida como substituta ao leite materno.
- (3) a fórmula infantil de segmento para crianças de primeira infância deve ser usada como substituto do leite materno a partir dos doze meses até os 3 anos de idade.

Os regulamentos técnicos de requisitos mínimos de identidade, composição nutricional, qualidade e segurança que devem seguir as fórmulas infantis são regidos pela RDC nº 43 de 19 de setembro de 2011 (BRASIL, 2011<sup>a</sup>); RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011 (BRASIL, 2011<sup>b</sup>) e RDC nº 45 de 19 de setembro de 2011 (BRASIL, 2011<sup>c</sup>) e o Quadro 2 sintetiza suas especificações.

Quadro 2: Legislações vigentes sobre regulamentação de fórmulas infantis

Legislação vigente de fórmulas infantis	Regulamentação
RDC nº 43 de 19 de setembro de 2011	Fórmulas infantis para lactentes*.
RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011	Fórmulas infantis de seguimento para lactentes* e crianças de primeira infância**.
RDC nº 45 de 19 de setembro de 2011	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.

\*zero á doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias)

\*\* doze meses até três anos de idade (36 meses)

Adaptado de BRASIL (2011 a, b, c)

As especificações e descrições dos tipos de fórmulas infantis manipuladas em condições higienicossanitárias adequadas estão apresentadas abaixo:

Nos primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias), os lactentes sadios recebem as fórmulas infantis em sua forma líquida ou em pó que contemplem em sua composição as necessidades nutricionais deste público (BRASIL, 2011<sup>a</sup>). A partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos e para crianças de primeira infância, ambas sadias é proposto a administração de fórmula infantil de seguimento em sua forma líquida ou em pó que contenha em sua composição as necessidades nutricionais adequadas, sendo o alimento indispensável na oferta de uma dieta que possua variedade de nutrientes (BRASIL, 2011<sup>b</sup>).

Em lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias) que possuem diagnóstico de doenças com alterações fisiológicas, sejam estas permanentes ou temporárias ou mesmo riscos de alergias a componentes, como exemplo, glúten e caseína faz-se necessária a administração de fórmula infantil específica para suprir as necessidades dietoterápicas destes lactentes, sendo a composição alterada ou especificamente formulada. A mesma afirmativa enquadra-se para a composição de fórmulas infantis de segmento destinadas aos lactentes e crianças de primeira infância desde que, este alimento esteja presente de forma essencial em um fornecimento de uma dieta que tenha variedade de nutrientes (BRASIL, 2011<sup>c</sup>).

De acordo com as resoluções, RDC nº 43 de 19 de setembro de 2011 (BRASIL, 2011<sup>a</sup>); RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011 (BRASIL, 2011<sup>b</sup>) e RDC nº 45 de 19 de setembro de 2011 (BRASIL, 2011<sup>c</sup>) todos os ingredientes e aditivos alimentares

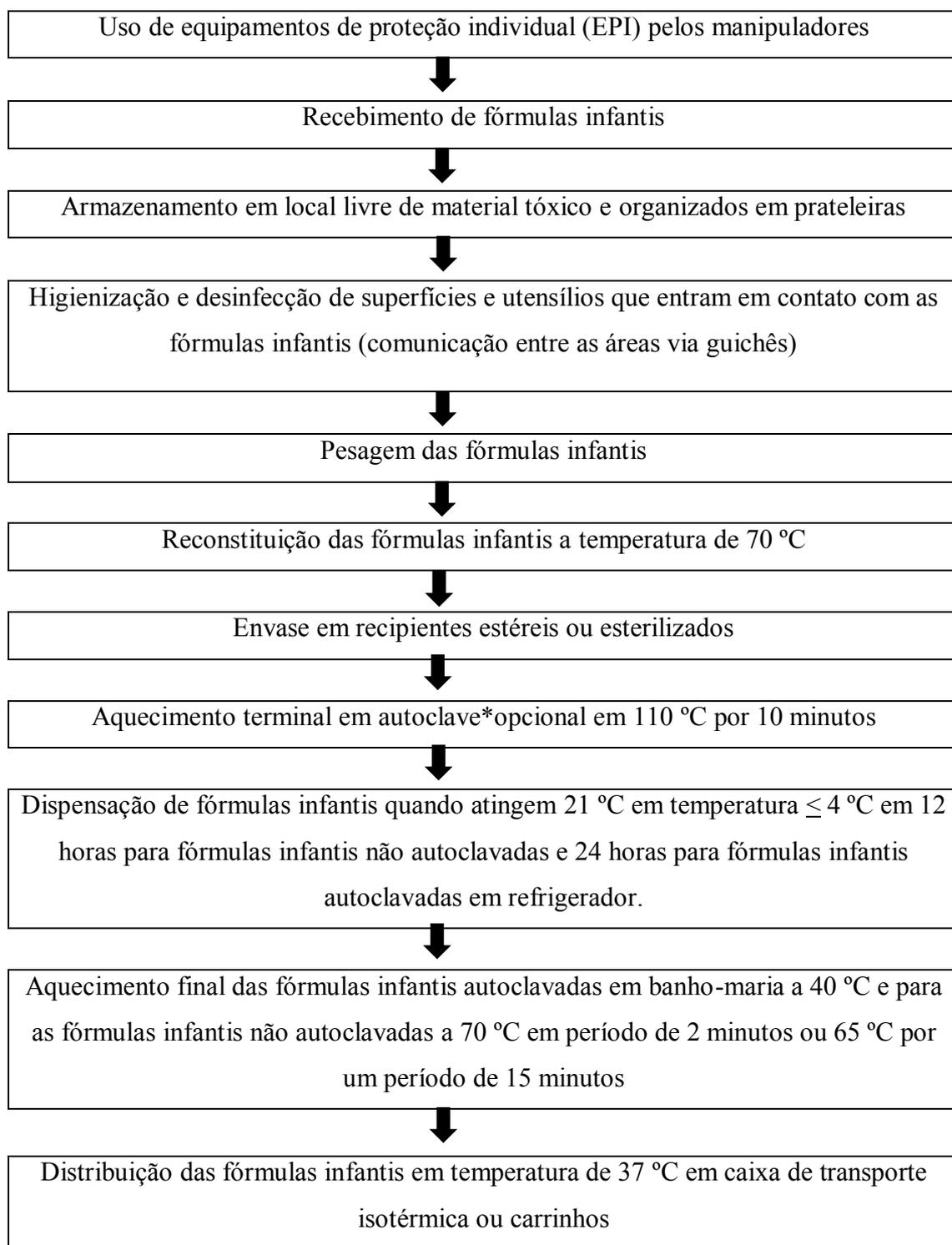
utilizados na fabricação de fórmulas infantis devem ser isentos de glúten e produzidos à base de leite de vaca ou de leite de outros animais ou de combinações destes e/ou de outros ingredientes que não causem alterações, comprometimentos na nutrição e desenvolvimento do público infantil.

Ademais, a RDC nº 45 de 19 de setembro de 2011 (BRASIL, 2011<sup>c</sup>) ressalta que os ingredientes opcionais destacados na RDC nº 43 de 19 de setembro de 2011 (BRASIL, 2011<sup>a</sup>) e RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011 (BRASIL, 2011<sup>b</sup>) podem ser incluídos na composição de fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, posto que, atestada a segurança de uso para este público, que por intermédio de alterações fisiológicas e/ou doenças de caráter passageiro e/ou permanente e/ou alterações de risco de alergias aos predispostos, necessitam de dietoterapia personalizada (BRASIL, 2011<sup>c</sup>).

As fórmulas infantis mais comumente manipuladas em lactários são em pó, por serem de menor custo, apresentarem maior prazo de validade e menor perda do produto durante o armazenamento e por sua individualidade de adequação nutricional conforme as instruções de reconstituição pelo rótulo dos fabricantes (SMITH *et al.*, 2011; ALDERMAN; SHEKAR, 2014).

As fórmulas infantis em pó, apesar de serem fabricadas com os padrões regulamentados por legislação para indústrias, não são estéreis, ou seja, há riscos da presença de microrganismos patogênicos, sendo estes, originados por contaminação intrínseca (ex. ambiente de fabricação e matéria-prima usada) e/ou extrínseca (ex. utensílios contaminados), podendo acarretar risco à saúde do público materno infantil atendido (FAO, 2007).

O processamento de fórmulas infantis em lactário requer maior atenção no monitoramento das etapas, visto que não há legislação específica para as boas práticas de manipulação, sendo, portanto, realizada por intermédio de adaptações de legislação específica para outros setores de produção de alimentos. Na Figura 2 é apresentado o fluxograma que sintetiza as etapas do processamento de fórmulas infantis em lactários.



Adaptado de BRASIL (2002); OMS (2007); GENELAC (2013); BRASÍLIA, (2014); GALEGO *et al.* (2017)

Figura 2: Síntese do processamento de fórmulas infantis no lactário

A manipulação de fórmulas infantis deve ocorrer em tempo médio de 30 minutos o que garante segurança higienicossanitária em uma sala de preparação com temperatura

ambiente sem climatização e 90 minutos (uma hora e meia) em salas climatizadas em temperatura de 20 °C a 24 °C e umidade de ar relativa de 50% a 60% (GENELAC, 2013). Quando não ocorre a reconstituição de imediato, as fórmulas infantis em pó podem se pesadas e acondicionadas em sacos plásticos estéreis e com etiqueta de identificação minimizando possíveis contaminações (GALEGO *et al.*, 2017).

Os locais que possuem a autoclave realizam o processo de aquecimento terminal que é um procedimento opcional como visto na Figura 2. Na literatura existe algumas especificações quanto ao tipo e resistência do material contendo a fórmula reconstituída (GENELAC, 2013; BRASÍLIA, 2014; GALEGO *et al.*, 2017). Em temperaturas maiores, e/ou tempo maior de exposição ocorre o processo de caramelização da fórmula infantil, sendo uma alteração química conhecida como reação de *Maillard* o que pode interferir na qualidade da composição nutricional do produto final por meio da formação de furfurais e carboximetilisina. A formação destes compostos está diretamente relacionada com o comprometimento da qualidade nutricional de aminoácidos essenciais que contribuem para suprir as necessidades funcionais do lactente como arginina, lisina, metionina e triptofano, e prejudicando a digestibilidade do alimento (MEHTA; DEETH, 2016).

No lactário, além das fórmulas infantis podem ser processadas e/ou manipuladas as dietas enterais pediátricas que são oferecidas ao público alvo em situações de inapetência de ingestão de menos de 75% dos nutrientes ofertados entre 3 a 5 dias seguidos, demandando assim uma oferta dietética adequada que supra suas necessidades nutricionais e estabeleça a recuperação do indivíduo. A administração de dietas enterais pediátricas irá depender do estado clínico do paciente, de sua capacidade digestiva, do tipo de via de administração sendo oral (via complementos) ou enteral (via sonda gástrica, pós pilórica) e ostomias (GANDOLFO, 2017; ANDERSON, 2018).

#### **2.4 Dietas enterais pediátricas**

A legislação que regulamenta as dietas enterais é a RDC nº 63 de 6 de julho de 2000, que dispõe sobre regulamento técnico de requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição enteral (BRASIL, 2000). Conforme este regulamento as dietas enterais podem ser classificadas em:

(1) Nutrição enteral (NE): é o alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou

complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas (BRASIL, 2000).

(2) Nutrição enteral em sistema aberto: é aquela NE que requer manipulação prévia à sua administração, para uso imediato ou atendendo à orientação do fabricante (BRASIL, 2000).

(3) Nutrição enteral em sistema fechado: NE industrializada, estéril, acondicionada em recipiente hermeticamente fechado e apropriado para conexão ao equipo de administração (BRASIL, 2000).

A escolha de manipulação em lactários quanto ao tipo de dieta enteral irá depender dos tipos de equipamentos, mobiliários, das rotulagens e embalagens adequadas, do dimensionamento dos setores da instituição, do fluxo de demanda, do nível de treinamento/capacitação dos manipuladores, e do custo operacional da unidade (COPPINI; VASCONCELOS, 2017). O Quadro 3 sintetiza os tipos de dietas enterais abordando suas características microbiológicas, vantagens e desvantagens.

Quadro 3: Diferenças entre os tipos de dietas enterais industrializadas manipuladas no lactário

<b>Dietas industrializadas em pó para reconstituição</b>	<b>Dietas industrializadas líquidas semiprontas</b>	<b>Dietas industrializadas líquidas prontas para uso imediato</b>
<p>Modo de apresentação: Pacotes hermeticamente fechados em porções individuais de 60 a 96 gramas ou latas de 400 gramas.</p>	<p>Modo de apresentação: Latas (230 a 250 mililitros) ou frascos de vidros (200 a 500 mililitros) ou em embalagem tetra pak (250 a 1000 mililitros), em quantidades suficientes para um horário de dieta.</p>	<p>Modo de apresentação: Envasadas, acondicionadas em frascos e/ou bolsas próprias com 500 e 1000 mililitros, que são diretamente acopladas no equipo.</p>
<p><b>Vantagens:</b>            Maior estabilidade química e microbiológica que as dietas artesanais.            Individualização da fórmula. Diluição é fornecida pelo fabricante (variável). Armazenamento facilitado devido serem de menor volume.</p>	<p><b>Vantagens:</b>            Menor tempo de manipulação que as em dietas em pó, alta praticidade e qualidade nutricional. Minimização de ocorrências de contaminação da fórmula, garantindo uma maior estabilidade ao produto final.</p>	<p><b>Vantagens:</b>            Não há manipulação            Não há necessidade de área de preparo.            Controle higienicossanitário efetivo.</p>
<p><b>Desvantagens:</b>            Maior manipulação que as dietas líquidas            Maior atenção na manipulação sendo um custo operacional.            Podem apresentar problemas com a viscosidade, dependendo da reconstituição feita.            Menor estabilidade microbiológica do que as dietas industrializadas líquidas.</p>	<p><b>Desvantagens:</b>            Não favorece individualização da fórmula quanto a alterações na concentração, no volume ou na composição nutricional da mesma, exceto se houver perdas de dieta ou manipulação no caso de adição de módulos.            Embalagens pesadas e maior dificuldade para armazenamento e transporte. Necessidade de área de manipulação.</p>	<p><b>Desvantagens:</b>            Precisa de área para armazenamento, sendo necessário um estoque amplo.            Não permite individualização da fórmula.            É necessário possuir equipos próprios e adequados a embalagem, geralmente fornecidos pelos fabricantes (variável).</p>

Adaptado de COSTA (2014) e COPPINI; VANCONCELOS (2017)

Como visto no Quadro 3, os tipos de dietas enterais possuem suas particularidades que influenciam diretamente no processo de manipulação e escolha de prescrição dietética adequada para garantia de aporte nutricional ao público assistido, sendo de suma

importância a avaliação da composição nutricional das dietas enterais pelo profissional prescritor.

A NE em lactentes pré-termos é a mais recomendada por ser mais fisiológica do que a alimentação parenteral. É essencial e benéfico para o lactente pré-termo iniciar a NE com quantidades adequadas de alimentação associada ao leite materno desde que sejam avaliados a condição clínica e estado nutricional deste público. A literatura recomenda o início da NE nas primeiras 48 horas de vida (VALOIS *et al.*, 2018; JONES; RUSSEL, 2018).

Os objetivos da NE para os lactentes pré-termos são, a redução da perda de proteína endógena, a redução da perda de peso corporal que deve ser ínfima nos primeiros dias de vida e concomitante a isto o ganho ponderal de 14 a 16 gramas por quilo por dia similar ao ganho intrauterino, após a reabilitação do peso do nascimento (FEFERBAUM *et al.*, 2016; BELIKA *et al.*, 2017). As necessidades nutricionais de lactentes pré-termo são mais elevadas do que em lactentes a termos, pois possuem menores reservas de nutrientes, retardo na capacidade de digestão e absorção e uma taxa de crescimento muito acelerada (ANDERSON, 2018).

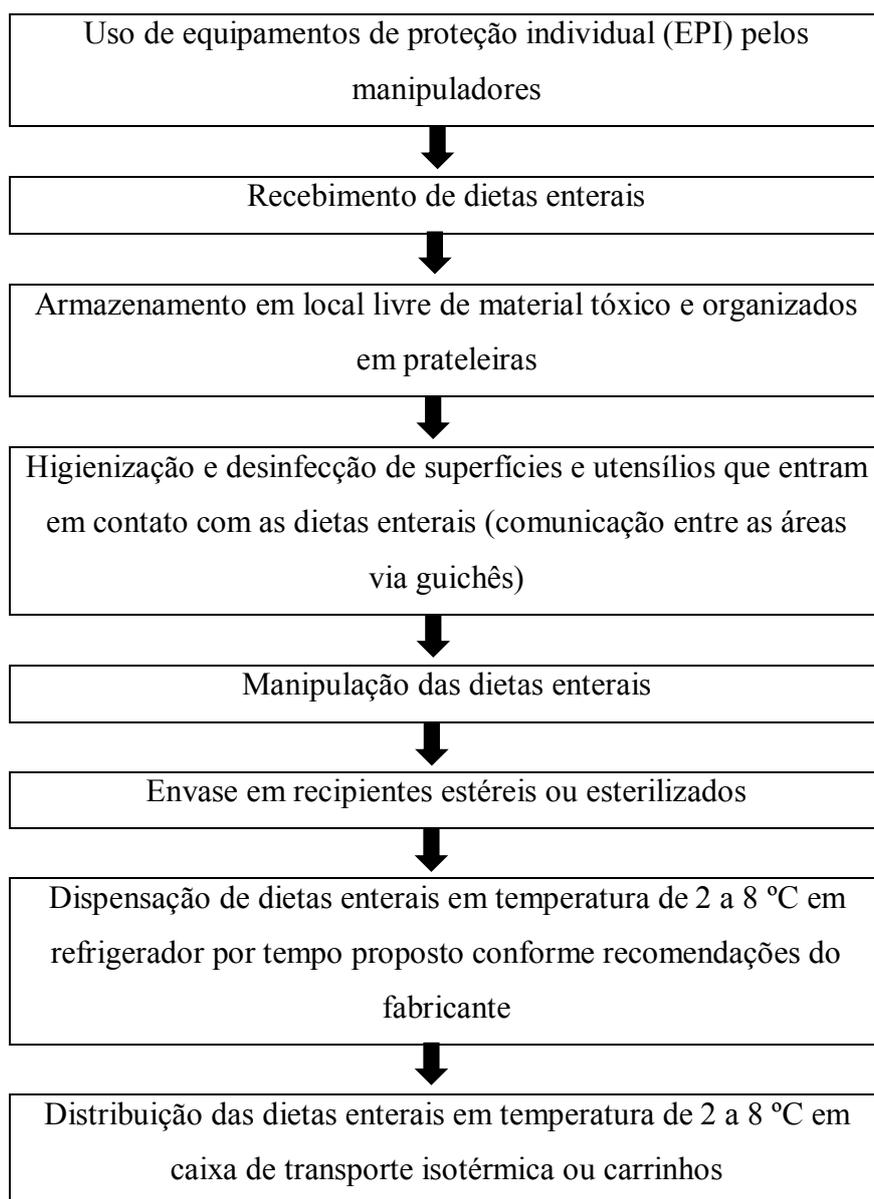
As fórmulas enterais infantis seguem a recomendação do *Codex Alimentarius*, (2020) e são classificadas quanto ao conteúdo de nutrientes, densidade calórica, osmolaridade e custo. As fórmulas completas podem ser classificadas como: (1) poliméricas, aquelas compostas por macronutrientes íntegros destinadas ao trato gastrointestinal funcionante de lactentes, (2) oligoméricas, que são subdivididas em semi-elementar e elementar, nutrientes parcialmente hidrolisados destinadas a lactentes com função reduzida do trato gastrointestinal. Já as fórmulas incompletas que possuem indicação de prescrição específicas podem ser classificadas como: (1) módulos de proteínas, carboidratos e lipídios, (2) suplementos de minerais, oligoelemento e vitaminas (FERNANDES *et al.*, 2013). O Quadro 4 apresenta a composição das fórmulas enterais de acordo com sua classificação.

Quadro 4: Comparação de nutrientes de fórmulas enterais pediátricas segundo classificação

Macronutrientes	Fórmulas Poliméricas	Fórmulas Oligoméricas Semi-elementares	Fórmulas Oligoméricas elementares
Proteínas gramas/litros	Polipeptídeos 30-80	Peptídeos parcialmente hidrolisados e extensamente hidrolisados 20-50	Aminoácidos 19-25
Carboidratos gramas/litros	Sacarose, lactose 90-200	Maltodextrina, amido 100-200	Maltodextrina 81-146
Lipídios gramas/litros	Triglicérides de cadeia longa 20-90	Triglicérides de cadeia longa e média 5-20	Triglicérides de cadeia longa 35

Fonte: Sociedade de Pediatria de São Paulo (2011)

A escolha do tipo de dieta enteral a ser manipulada dependerá das condições burocráticas da instituição que possui lactário, de sua infraestrutura, e do número de leitos, visto que as etapas de produção devem ser realizadas em horários distintos dos processos produtivos de fórmulas infantis e alimentos complementares segundo RDC nº 63 de 6 de julho de 2000 (BRASIL, 2000); RDC nº 307 de 4 de setembro de 2006 (BRASIL, 2002) e RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 (BRASIL, 2002). O processo produtivo de dietas enterais em lactários é, normalmente, realizado de acordo com as etapas sintetizadas na Figura 3 do fluxograma de síntese de processamento de dietas enterais em lactários.



Adaptado de BRASIL (2000); KUMBIER *et al.* (2011); BRASÍLIA (2014); GALEGO *et al.* (2017)

Figura 3: Síntese do processamento de dietas enterais nos lactários

Os procedimentos técnicos relacionados às dietas enterais em lactário demandam treinamento contínuo dos manipuladores, pois as atividades requerem rigor e atenção a cada etapa e estão associadas aos demais procedimentos dos outros tipos de preparações descritos anteriormente. É aconselhável, além do treinamento o rodízio entre as funções a fim de se evitar o comprometimento à saúde do manipulador (lesões por esforços repetitivos e distúrbios osteomusculares relacionados ao trabalho) (ISOSAKI, 2011 *et. al.*; ALENCAR; MERLO, 2018; SANTOS V.R, 2019).

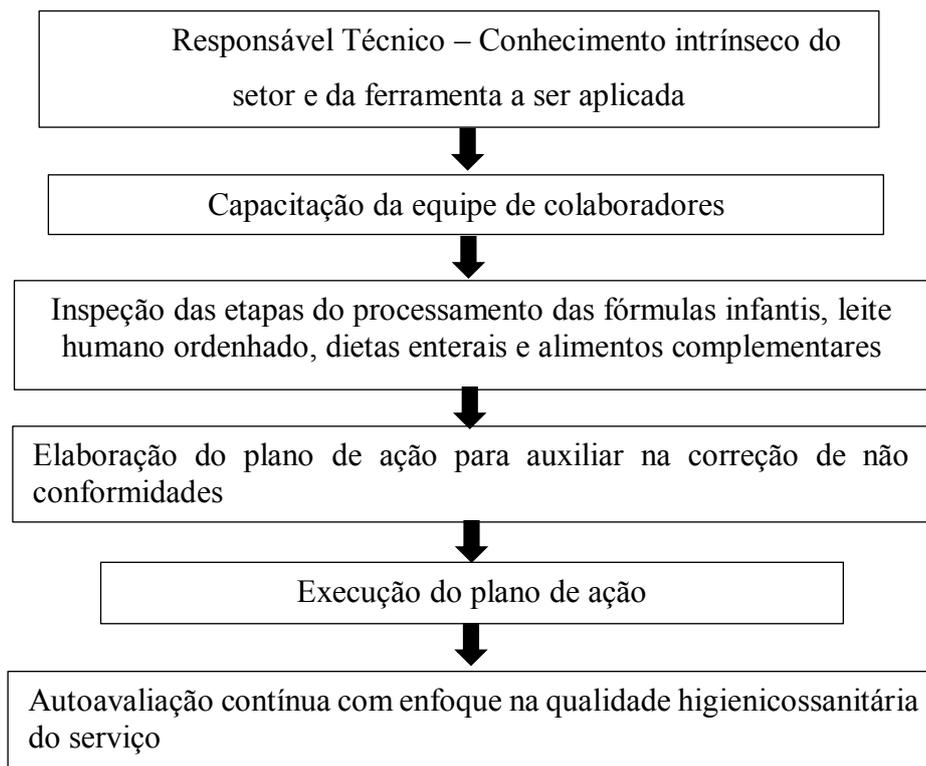
Nas instituições em que existem condições financeiras e/ou possibilidades burocráticas é viável avaliar a relação custo benefício de aquisição dos tipos de dietas enterais. Com a aquisição de dietas enterais industrializadas semiprontas e prontas há chances de reduzir o tempo de processo produtivo e o tempo de manipulação, ou seja, quanto menor forem as etapas de preparo menor é o risco de contaminação (COSTA *et al.*, 2013).

Como pode ser observado nas sínteses dos processos produtivos que ocorrem nos lactários tanto o leite humano ordenhado, as fórmulas infantis e as dietas enterais pediátricas requerem atenção em todas as etapas de manipulação de forma a: (1) minimizar o risco de contaminação do alimento pronto para consumo evitando o risco de aquisição de IRAS, (2) auxiliar na recuperação do estado de saúde do lactente reduzindo-se o tempo de internação. Desta forma, a gestão da qualidade higienicossanitária em lactários hospitalares se faz necessária por intermédio das boas práticas.

## **2.5 Gestão da qualidade higienicossanitária em lactários**

A adoção das boas práticas, assim como as condições higienicossanitárias do lactário podem ser avaliadas por meio de treinamento contínuo dos manipuladores de alimentos, do uso de lista de verificações e análises microbiológicas (GONÇALVES, 2011; RIBAS; LAVARDA, 2015; PALACIO; THEIS, 2015; CAMPOS *et al.*, 2016; SANTOS S.S, 2016; ZANCANARO *et al.*, 2017; VARGAS *et al.*, 2018; CARVALHO *et al.*, 2018; GIANGIARULO *et al.*, 2020). Os estudos supracitados reforçam a importância da adoção das boas práticas de manipulação nas etapas do processo produtivo de fórmulas infantis, leite humano, dietas enterais pediátricas e tratamento da água de reconstituição a fim de garantir a qualidade nutricional e inocuidade dos alimentos ofertados para os lactentes auxiliando no processo de recuperação e reduzindo o tempo de internação hospitalar.

A gestão de qualidade higienicossanitária em lactários requer o emprego de medidas de boas práticas e o uso de ferramentas capazes de verificar se todas as etapas de processamento foram realizadas de forma efetiva, de acordo com a legislação vigente. Na Figura 4 está representado um fluxograma que ilustra as etapas de implantação da gestão de qualidade higienicossanitária em lactário.



Adaptado de SMIDT (2004); GONÇALVES (2011); SANTOS *et al* (2018)

Figura 4: Implantação da gestão de qualidade higienicossanitária em um lactário

Para que a gestão de qualidade higienicossanitária seja realizada de forma efetiva é necessário que o lactário possua as boas práticas de manipulação e os procedimentos operacionais padronizados (POP) implantados e descritos no manual de boas práticas de manipulação (MBP). Além disso, o gestor pode implantar o sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC) para assegurar a qualidade das formulações produzidas, ou seja, garantia de inocuidade. Para auxiliar na gestão da qualidade, o gestor pode realizar a análise microbiológica dos processos, manipuladores e formulações produzidas e pode utilizar lista de verificação das condições higienicossanitárias, a fim de auxiliar na identificação e correção das não conformidades (GONÇALVES, 2011).

As boas práticas de manipulação, a serem adotadas nos lactários, devem tomar por base as normas descritas na RDC nº 216 de 15 de setembro de 2004 e, a RDC nº 63 de 6 de julho de 2000 que, apesar de não serem específicas para lactários são normas que tratam do controle higienicossanitário e as boas práticas de manipulação de alimentos em UAN (BRASIL, 2004) e terapia nutricional enteral (BRASIL, 2000), respectivamente. Nestas resoluções estão descritas as medidas de boas práticas a serem adotadas durante o processo produtivo.

No MBP devem estar descritos todos os procedimentos de boas práticas adotados no lactário, considerando a legislação vigente, assim como os POP. O MBP deve ser elaborado de acordo com as características estruturais do lactário e devem ser descritas as condições ambientais, as instalações, os recursos humanos, o recebimento da matéria-prima, a higienização, o armazenamento, a manipulação das preparações dietéticas, o envase das preparações dietéticas produzidas, a dispensação, o transporte e a distribuição ao público atendido (SMIDT, 2004; GONÇALVES, 2011; LINHARES, 2012; SIQUEIRA, 2016).

Os POP definidos pela RDC nº 216 de 15 de setembro de 2004 são específicos para serviços de alimentação (BRASIL, 2004), mas em instituições como lactário, para o qual não há legislação específica de boas práticas são feitas adaptações desta resolução ao próprio serviço associados aos tipos de alimentos que se ofertam. Como exemplificação, os seguintes POP podem estar presentes: (1) Qualidade da água; (2) Condições de limpeza de equipamentos, móveis e utensílios; (3) Prevenção de contaminação cruzada; (4) Higienização e desinfecção de bicos, mamadeiras, chupetas; (5) Controle do processo de preparação de fórmulas infantis; (6) Controle do processo de preparação de dietas enterais; (7) Controle do processo de porcionamento do LHOP; (8) Controle do processo de preparação de alimentos complementares; (9) Armazenamento de produtos químicos (10) Saúde e conduta dos manipuladores e (11) Controle de vetores e pragas (BRASIL, 2000; BRASIL, 2002; BRASIL, 2004; BRASIL, 2006; FAO, 2007; BRASIL, 2008).

Os lactários também podem ter implantado o sistema APPCC. Este sistema, auxilia a definir quais as etapas do processo produtivo podem apresentar riscos, sendo assim o APPCC pode concentrar-se nos perigos que envolvem o ambiente de preparação do alimento, e principalmente nos perigos inerentes ao alimento e falhas no processo (PALACIO; THEIS, 2015).

Os perigos inerentes aos alimentos podem ser de três tipos: os biológicos (bactérias, fungos, vírus, parasitas patogênicos, toxinas microbianas e protozoários), os químicos (antibióticos, anabolizantes, aditivos alimentares, componentes alergênicos, resíduos de saneantes, defensivos agrícolas, substâncias extraídas de embalagens que entram em contato direto com o alimento como ex. o Bisfenol A (BPA), estireno, cloreto de vinila, caprolactama e outros), e os físicos (pedaços de vidro, madeira, plásticos, adornos, dentre outros que não fazem parte da composição natural do alimento) (FREIRE *et al.*, 2008; FRANCO; LANDGRAF, 2008; GONÇALVES, 2011; SIQUEIRA, 2016).

O APPCC tem como base sete princípios, a saber: (1) Identificar e avaliar os perigos – medidas preventivas; (2) Identificar os pontos críticos de controle (PCC); (3) Estabelecer os limites críticos; (4) Estabelecer os procedimentos para monitoramento; (5) Estabelecer as ações corretivas; (6) Estabelecer os procedimentos de verificação e; (7) Estabelecer os procedimentos de registros (BRASIL, 1998; *CODEX ALIMENTARIUS*, 2020).

Não é possível estabelecer um período médio para que o sistema APPCC seja implantado. Tratando-se de um lactário, este sistema é dependente do dimensionamento, dos tipos de alimentos que são produzidos, das medidas de boas práticas que são aplicadas (COLOSSI; CASANOVA, 2000; GONÇALVES, 2011). Ademais, com os avanços de estudos na área de segurança alimentar no Brasil, houve maior adesão ao sistema APPCC pelos setores de alimentos, inclusive pelas UAN hospitalares (TONDO *et al.*, 2015).

Estudos envolvendo a implantação de APPCC em unidades hospitalares demonstram que este é um sistema indispensável ao serviço e que garante maior segurança na gestão das boas práticas durante as etapas de produção de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado. Além disso, os estudos apontam que, para a produção segura destes produtos é necessário investimento na capacitação dos manipuladores e nas adequações de instalações e equipamentos (MAES *et al.*, 2015; GAILLARD, 2016; SIQUEIRA, 2016; MARTEAU *et al.*, 2017; BORGES *et al.*, 2018).

Para identificar as não conformidades relacionadas aos manipuladores, instalações, ambiente e processo produtivo que são executados como rotina e independentemente do tipo de alimento e insumo, pode ser utilizada a lista de verificação para avaliar as boas práticas (PALACIO; THEIS, 2015).

A partir do uso da lista de verificação para lactários, as medidas de boas práticas adotadas pelos gestores dos lactários podem ser avaliadas, criteriosamente, sendo possível identificar as não conformidades, a fim de serem adotadas ações corretivas para melhorar a qualidade dos serviços prestados (LINHARES *et al.*, 2012; RIBAS; LAVARDA, 2015; SIQUEIRA, *et al.*, 2016; ZANCANARO *et al.*, 2017).

Linhares (2012) e Siqueira (2016) elaboraram e aplicaram uma lista de verificação para o lactário de uma unidade hospitalar, utilizando como base a RDC nº 275 de 21 de outubro de 2002 (BRASIL, 2002) e a RDC nº 63 de 6 de julho de 2000 (BRASIL, 2000). Com a aplicação da lista de verificação, os autores puderam observar as não conformidades relacionadas ao tempo de manipulação das fórmulas, às condições de limpeza dos materiais utilizados na preparação das dietas pediátricas, assim como da

estrutura física e a higiene pessoal dos manipuladores de alimentos. Portanto, estes estudos mostram que as listas de verificação são instrumentos importantes, que auxiliam o gestor na implantação das boas práticas no lactário e na adequação do processo produtivo, a fim de minimizar perdas e riscos à saúde do paciente (GONÇALVES *et al.*, 2011). Desta forma, faz-se necessário que a lista de verificação utilizada no lactário seja capaz de medir as condições higienicossanitárias para a adoção de boas práticas durante o processo produtivo das dietas pediátricas.

## **2.6 Validações de instrumentos de avaliação higienicossanitária na área de saúde**

A validação é uma medida que estabelece, de forma íntegra o grau de fidedignidade de um instrumento que se propõe a demonstrar, com segurança e qualidade, sua reprodutibilidade/aplicabilidade para uma determinada finalidade. O instrumento pode ser validado quanto ao conteúdo, ao constructo e ao critério (POLI; BECK, 2006; ALEXANDRE; COLUCI, 2011; BITTENCOURT *et al.*, 2011).

A validade do conteúdo de um instrumento é determinada por fatores de relevância e representatividade de uma específica base de referência com o desígnio particular de avaliação dos itens. Existem duas etapas para se submeter a avaliação de um instrumento: (1) criação do instrumento com suas características e determinantes que passa por processo de adaptação e, (2) avaliação do conteúdo por meio de especialistas (HAYNES *et al.*, 1995; RUBIO *et al.*, 2003; ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

A análise do conteúdo do instrumento por consenso de opinião de especialistas pode ser feita através das seguintes técnicas: Modelo de conteúdo de Pasquali; *Brainstorming* (“sessão de debate de ideias”); Grupos focais e pela Técnica *Delphi* (MCMURRAY, 1994; PASQUALI, 1998; MEDEIROS *et al.*, 2015).

A técnica *Delphi* apresenta-se eficaz quanto à praticidade de aplicação e execução, quanto à possibilidade de reunir geograficamente indivíduos julgadores, ou seja, por meio do uso de recursos tecnológicos, é possível realizar encontro indireto entre os participantes que não residam em uma mesma localidade garantindo-se o anonimato durante o processo de análise do instrumento por especialistas (SCARPARO *et al.*, 2012).

A técnica *Delphi* possui como característica a possibilidade de obter uma avaliação com equidade e a ausência de: (1) fatores emocionais como persuasão e intimidação entre os participantes, (2) interferência sobre a percepção de ideias e opiniões que são lapidadas ao longo das etapas através de rodadas interativas dos especialistas e *feedbacks*. Possibilitando a revisão de concepções e minimizando possíveis divergências

de argumentos que geralmente são esclarecidos criando uma perspectiva de concordância apropriada acerca do conteúdo do instrumento a ser validado (SCARPARO *et al.*, 2012).

Uma das desvantagens da técnica *Delphi* é a forma de divulgação dos resultados e dos *feedbacks*, o que pode possibilitar aprovações de consensos inconsistentes e instáveis por avaliadores passivos, que são capazes de não legitimar sua opinião e enaltecer e consentir a opinião de outros especialistas chegando a resultados precipitados (SCARPARO *et al.*, 2012). Outra desvantagem seria no modo de envio do questionário aos especialistas. Ao ser enviado via internet/*e-mail* há o risco de o resultado ser rápido e sem consistência com respostas sem fundamentos sólidos. Via correio, por outro lado, há o risco de demora excessiva, comprometendo o cronograma do estudo, ou seja, a viabilidade das demais etapas (SCARPARO *et al.*, 2012).

A técnica *Delphi* foi construída em uma base militar por pesquisadores da *Rand Corporation*, Santa Mônica, Califórnia nos Estados Unidos com intuito de obter o consenso dos especialistas de maneira mais objetiva possível, por meio de uma série de questionamentos a serem feitos como forma de validar cientificamente informações de campo (DALKEY, 1969).

Apesar da técnica *Delphi* ter um contexto militar, isto não impede sua utilização em outras áreas para validações de conteúdos em diferentes contextos (CUNHA; CORRÊA, 2011; MUNARETTO *et al.*, 2013). Na área da saúde, os instrumentos de boas práticas utilizados para avaliar as condições higienicossanitárias das etapas dos processos produtivos em unidades de alimentação e nutrição são de suma importância e a validação desses instrumentos pela técnica *Delphi* adaptada ganha notoriedade para alcançar o enfoque na literatura.

Nos estudos realizados por Wendisch (2010), Ceniccola (2013), Mello *et al.* (2014), Camargo *et al.* (2016), Viterbo, (2017), Colares *et al.* (2018), Ruas (2019) e Freitas (2020) foram elaborados e adaptados instrumentos para medir a adoção de boas práticas de manipulação, a qualidade do cardápio servido, as boas práticas ambientais e a gestão de competências profissionais na prática do nutricionista na área de alimentação coletiva. Todos tiveram o conteúdo validado utilizando a técnica *Delphi*, a fim de verificar se a ferramenta proposta era capaz de medir o que se desejava pesquisar.

O processo de validação de conteúdo de um instrumento depende da participação dos especialistas e na literatura existe divergência quanto ao número destes, sendo a variação de um mínimo de cinco e um máximo de dez pessoas participando desse processo (LYN, 1986). Outros determinam de 6 a 20 participantes subdivididos no

mínimo em três grupos (HAYNES *et al.*, 1995). No entanto, não há um consenso sobre a quantidade ideal de pessoas para formar um grupo de especialistas pela Técnica *Delphi*, sendo necessário considerar as características do instrumento, o delineamento e encadeamento da pesquisa, a formação, a qualificação e a disponibilidade dos profissionais que atuarão como especialistas, analisando o instrumento proposto (GRANT *et al.*, 1997; MUNARETTO *et al.*, 2013).

Por se tratar de um mecanismo subjetivo, ou seja, no qual se estabelece o julgamento e classificações distintas é necessário utilizar processos psicométricos adicionais (HAYNES *et al.*, 1995; RUBIO *et al.*, 2003; ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

A apuração do grau de concordância entre os especialistas sobre os itens discriminados no instrumento durante a sua análise para validação pode ser feita pelo processo de medida quantitativa denominado índice de validade de conteúdo (IVC) (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). A análise do IVC é apurada por intermédio da pontuação em escala *Likert* (LIKERT, 1932) dos quesitos avaliados pelos especialistas acerca dos itens do instrumento.

O IVC por meio do uso de estatísticas descritivas tem a capacidade de analisar cada item individualmente em todas as etapas de avaliação (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Para qualquer que seja o método utilizado para avaliar o grau de concordância entre os especialistas, faz-se necessário indicar, com descrição detalhada, quais critérios foram utilizados para avaliar o instrumento como um todo (POLI; BECK, 2006).

Durante o processo de validação de conteúdo utilizando o IVC diversos autores aplicaram estatísticas descritivas para avaliar instrumentos de controle de qualidade higienicossanitários (MELLO *et al.*, 2014; VITERBO, 2017; COLARES *et al.*, 2018; SANTOS T.E, 2019). Para este fim, foi utilizado o coeficiente de *Alfa de Cronbach* que foi criado em 1951 por Lee J. Cronbach e tem por objetivo avaliar a consistência interna do instrumento como um todo, ou por meio de domínios ou blocos. A consistência interna de um instrumento está integrada com o grau com que os itens do instrumento dispostos em uma matriz são correlacionados entre si (SARMENTO; COSTA, 2019) e o  $\alpha$  é calculado por intermédio das variâncias dos itens individualmente e covariâncias entre os itens (CRONBACH; SHAVELSON, 2004).

Para se avaliar a homogeneidade entre os especialistas nas etapas do processo de validação de conteúdo de instrumentos de controle de qualidade higienicossanitária, comumente é utilizado o coeficiente de correlação intraclassa que visa avaliar a confiabilidade de mensuração de dois ou mais especialistas ou entre diferentes

mensurações realizadas pelo mesmo especialista. O cálculo do coeficiente de correlação intraclasse é realizado por intermédio da divisão da variação entre os especialistas e a variação total (MATOS, 2014).

Ademais, na etapa de aplicação do instrumento validado podem ser utilizados testes de normalidade, sendo estes não paramétricos, a exemplo o de *Kruskal-Wallis* que tem como objetivo avaliar a diferença das mensurações entre três ou mais grupos de especialistas, ou seja, avaliar se a hipótese das mensurações feitas pelos especialistas possuem a mesma distribuição normal (DORIA, 1999; MCKIGHT; NAJAB, 2010).

### 3. JUSTIFICATIVA

A IRAS é reconhecida como um problema emergente na saúde pública. Estima-se que no Brasil em torno de 15% dos pacientes internados contraia algum tipo de IRAS, sendo que os maiores índices (18,4%) encontram-se em pacientes internados em hospitais públicos e constituem a principal causa de morbidade e mortalidade hospitalar, aumentando o tempo de internação dos pacientes e, com isso, elevando os custos hospitalares e reduzindo a rotatividade de seus leitos (BRASIL, 1998; ROSSI, 2007; AZEVEDO *et al.*, 2016).

Os pacientes internados, ficam mais vulneráveis ao contato com microrganismos patogênicos, principalmente na UTI, onde o uso de fármacos (antimicrobianos) de diferentes tipos e potência de ação no organismo associados a mecanismos invasivos de rotina favorecem a ocorrência de IRAS (CARVALHO *et al.*, 2014). Ademais, a contaminação de fórmulas infantis por microrganismos patogênicos tem sido também um fator crescente para o surgimento de DTA que, no ambiente hospitalar, se torna um tipo de IRAS (NIENOV *et al.*, 2009).

As DTA acometem principalmente os recém nascidos com idade gestacional e peso adequado ao nascer e aos pré-termos que apresentam baixo peso, ou seja, peso de nascimento inferior a 2.500 gramas. Está população apresenta os sistemas intestinal e imunológico imaturos, e por isso, são mais susceptíveis aos riscos de morbidade e mortalidade infantil (ROSSI, 2007; ACCIOLY *et al.*, 2012; CARVALHO *et al.*, 2014).

A contaminação de fórmulas infantis pode ocorrer devido a diversos fatores como despreparo dos manipuladores de alimentos, maus hábitos de higiene e inadequação na operacionalização do processo produtivo (inadequação entre o tempo de preparo e a distribuição do alimento pronto para consumo, assim como as não conformidades durante o armazenamento) (CAVALLI; SALLAY, 2007; PIOVACARI, 2009).

Para minimizar o risco de DTA em unidades hospitalares é importante o monitoramento e a adoção de medidas de BP de manipulação, que pode ser realizada por meio de uma lista de verificação. Em virtude da não existência de uma lista de verificação elaborada por órgão fiscalizador que seja, padronizada, específica e oficial para uso em lactários hospitalares, atualmente há pesquisas com aplicações de instrumentos nestes locais tomando por base a legislação e/ou manuais e programas de apoio de instituições públicas ou privadas (ROSSI, 2010; LINHARES, 2012; REGINATO *et al.*, 2014; OKASAKI *et al.*, 2014; SIQUEIRA 2016; ZANCANARO, 2017).

A lista de verificação é de fácil aplicação e fornece resultados rápidos que permitem a identificação de não conformidades e adoção de medidas corretivas. Além disso, permite monitorar todo o processo produtivo das dietas pediátricas, minimizando o risco de contaminação e surto de IRAS, garantindo uma oferta de alimentos seguros e diminuindo o tempo de internação com a melhora do estado nutricional da população assistida.

Sendo assim, é de extrema importância a elaboração e validação de uma de lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado para auxiliar na aplicação das BP e servir de referência para as UAN hospitalares que possuem lactários.

## **4.OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo Geral**

Elaborar e validar uma lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado.

### **4.2 Objetivos Específicos**

- a) Buscar bases bibliográficas para elaborar e referenciar a lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado.
- b) Validar o conteúdo e a aparência da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado.
- c) Analisar a reprodutibilidade e a confiabilidade do instrumento validado.

## **5. MÉTODOS**

### **5.1 Tipo de estudo**

Tratou-se de um estudo metodológico e descritivo, que visou à elaboração e validação de conteúdo e aparência do instrumento intitulado lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenado.

### **5.2 Aspectos Éticos da Pesquisa**

Este estudo foi submetido à avaliação do comitê de ética em pesquisa (CEP) envolvendo seres humanos, observando-se o cumprimento das diretrizes e normas regulamentadoras da Resolução nº 466 12 de dezembro de 2012 (BRASIL, 2012), do Conselho Nacional de Saúde e foi aprovado pelo CEP no dia 26 de maio de 2019 com número de certificado de apresentação para apreciação ética (CAAE): 09414119.0.0000.5257.

### **5.3 Fase I – Levantamento bibliográfico e elaboração do instrumento**

#### ***5.3.1 Levantamento bibliográfico da legislação vigente e literatura científica***

O levantamento bibliográfico ocorreu por meio de buscas na base de dados do site da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e de estudos realizados a partir do ano de 2006, nos idiomas português, inglês e espanhol da base de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE) e *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO).

Os estudos foram selecionados utilizando os seguintes descritores: lactário, fórmulas lácteas infantis, fórmulas infantis, dieta enteral, terapia enteral, controle higienicossanitário de unidades de alimentação e nutrição, serviços de alimentação e nutrição em unidades hospitalares, controle microbiológico de fórmulas infantis, *food quality*, *food safety service*, *powdered infant formula*, *powder milk*, *breastfeeding*, *human milk bank*, *surveillance of services*, *fórmulas lácteas artificiales*, *lactancia maternal*, fórmulas lácteas infantis, lactantes.

Foram elegidos e considerados estudos que avaliaram e/ou validaram e aplicaram instrumentos de inspeção higienicossanitária e/ou análise microbiológica e/ou análise de perigos e pontos críticos de controle em serviços de alimentação e nutrição de setores hospitalares incluindo UAN e/ou lactários, banco de leite humano, setores comerciais e setores escolares. Dos 10 estudos encontrados, 7 não foram elegidos e 3 foram elegidos,

entretanto foi utilizado apenas um estudo da busca por se adequar ao propósito do estudo. E durante o processo de validação de conteúdo, um estudo de contribuição foi encaminhado pelos especialistas para referenciar o instrumento.

### ***5.3.2 Elaboração da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado***

A lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado foi elaborada e referenciada a partir da pesquisa bibliográfica realizada. Foi utilizada a estrutura sugerida pela RDC nº 216 de 15 de setembro de 2004; RDC nº 63 de 6 de julho de 2000 e RDC nº 275 de 21 de outubro de 2002 que, apesar de não serem específicas para lactários são instrumentos direcionados ao controle higienicossanitário e as boas práticas de manipulação de alimentos em UAN (BRASIL, 2004), terapia nutricional enteral (BRASIL, 2000) e processamento de alimentos nas indústrias (BRASIL, 2002) e como base, a lista de verificação elaborada pela nutricionista supervisora do lactário do hospital Universitário Pedro Ernesto (SIQUEIRA, 2016).

## **5.4 Fase II – Validação de conteúdo do instrumento**

### ***5.4.1 Validação de conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado***

Para proceder a validação do conteúdo do instrumento proposto foi utilizada a Técnica *Delphi*, como sugerido por Hasson *et al.* (2000); Silva; Tanaka (1999). Desta forma, o processo de validação consistiu nas seguintes etapas: A. Seleção dos especialistas; B. Apresentação do instrumento aos especialistas e orientação para validação do conteúdo e C. Verificação da concordância entre os especialistas.

**A. Seleção dos especialistas:** Foi realizada uma triagem para seleção dos especialistas abrangendo diferentes regiões do Brasil com intuito de garantir diferentes olhares e experiências para validação do conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado.

Os critérios de seleção e elegibilidade para os profissionais atuarem como especialistas ocorreram conforme a seguinte ordem: (1) Avaliação do currículo *vitae* (via rede social *Likedin*), currículo *Lattes* em que foi considerado ter no mínimo 3 anos de experiência em lactário sendo vivência atual ou não, que possui especialização *lato sensu* e/ou *stricto sensu* e/ou MBA (*Master in Business Administration*), ter experiência em elaboração de instrumentos para lactário, podendo ter ou não experiência com validação

de instrumentos para unidades de alimentação e nutrição hospitalar; (2) Contato via telefone com as coordenações de lactários hospitalares para ter acesso aos *e-mail* e/ou telefone dos nutricionistas que atuavam neste setor.

Foram triados 70 especialistas, e destes 30 não foram elegidos. Após a seleção, foi enviada uma carta convite para os 40 especialistas elegidos que pode ser observada no APÊNDICE A para participação do processo de validação e por intermédio de uma plataforma virtual (elaborada utilizando a ferramenta formulário do *Google Docs*) foram encaminhadas as seguintes informações: a apresentação do projeto de pesquisa aos especialistas, os objetivos do estudo e sucinta explicação sobre o processo de validação de conteúdo de instrumentos. Os especialistas, foram informados que o sigilo e anonimato seriam garantidos, apenas 10 concordaram em participar do processo de validação do instrumento e foram orientados a assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) que pode ser observado no APÊNDICE B. Entretanto, somente 5 especialistas permaneceram durante todo o processo de validação de conteúdo do instrumento.

Após assinarem o TCLE, os especialistas foram direcionados a preencherem na plataforma virtual, o questionário para caracterização do painel de especialistas, ou seja, o perfil profissional. O questionário era composto pelos seguintes aspectos:

- (1) Grau de instrução (graduação, pós graduação *latu sensu*, *stricto sensu*, *master in business administration*);
- (2) Local de atuação profissional (instituição pública ou privada) sendo vivência atual ou não;
- (3) Tempo de experiência em lactários nos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado;
- (4) Experiência em elaboração de instrumentos de controle de qualidade em lactários hospitalares;
- (5) Experiência em processos de validação de instrumentos de controle de qualidade em unidades de alimentação e nutrição hospitalares;

Os resultados obtidos nesta etapa foram tabulados em planilha do *Software Microsoft Excel®*, para serem posteriormente analisados.

**B. Apresentação do instrumento aos especialistas e orientação para validação do conteúdo:** Os especialistas receberam por *email* o manual de instruções para validação de conteúdo e a lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado. Ademais, foi disponibilizada uma pasta no *Google Drive* com livre acesso aos especialistas em que

constavam os seguintes documentos: manual técnico, resoluções, portarias e artigo científico, ou seja, toda bibliografia utilizada na elaboração da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenado.

Nesta etapa foi solicitado que os especialistas avaliassem o conteúdo do instrumento com relação aos seguintes quesitos: (1) “Se o item estava ordenado de forma lógica e intuitiva”; (2) “Se o item estava descrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)”; (3) “Se o item possuía nomenclaturas atuais”; (4) “Se o item estava descrito de forma clara e compreensível”; (5) “Se o item continha informações relevantes que auxiliavam na aplicação do instrumento” e (6) “Se o item media o que se desejava avaliar-as condições higienicossanitárias em lactário”.

Cada quesito analisado foi classificado pelos especialistas utilizando a escala de *Likert* de 5 pontos: (1) Discordo totalmente; (2) Discordo; (3) Neutro; (4) Concordo; (5) Concordo totalmente (LIKERT, 1932). Os itens que foram classificados como ‘discordo totalmente’, ‘discordo’ ou ‘não concordo’ sofreram alterações a partir da contribuição dos especialistas e o instrumento foi reenviado durante as 3 rodadas para nova avaliação, conforme previsto na Técnica *Delphi*.

Foi disponibilizado um espaço para que os especialistas pudessem fazer críticas e sugestões, se julgassem necessário. No entanto, foi solicitado que junto com os comentários/sugestões fosse informada a bibliografia (quando possível) para embasamento de inclusão ou exclusão do atributo. A análise dos especialistas foi tabulada em *Software Microsoft Excel®*, sendo considerados todos os comentários e sugestões. Foi solicitado aos especialistas que enviassem o instrumento com conteúdo analisado em um prazo de 25 dias.

**C. Verificação da concordância entre os especialistas:** Após a avaliação do instrumento, pelos especialistas foi calculado o índice de validade de conteúdo (IVC), para verificar o nível de concordância entre os especialistas entre os quesitos avaliados (WYND; SCHAEFER, 2002).

O IVC visou apurar o grau de concordância entre os especialistas sobre a validação de conteúdo do instrumento por intermédio da escala *Likert de 5 pontos* (LIKERT, 1932).

Equação 1: Cálculo do índice de validade de conteúdo

$$IVC = \frac{\text{número de respostas avaliadas como concordo ou concordo totalmente}}{\text{Número total de resposta}}$$

Fonte: TILDEN *et al.* (1990) e GUILLEMIN (1995)

Para este estudo, a validação do conteúdo foi estabelecida quando houve concordância mínima de 0,80 ou 80%, entre os especialistas para os quesitos avaliados por item dispostos em blocos (GRANT; DAVIS, 1997).

Para que houvesse a concordância entre os especialistas na avaliação dos quesitos da validação de conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado, foram feitos ajustes no instrumento e procedeu-se 3 rodadas para a validação do conteúdo, conforme previsto na Técnica *Delphi*.

#### **5.4.2 Análise da confiabilidade do instrumento com conteúdo validado**

Os dados obtidos com base nas respostas dos especialistas em escala *Likert* de 5 pontos (LIKERT, 1932) para cada quesito foram submetidos à análise estatística com objetivo de avaliar se estas possuíam reprodutibilidade e confiabilidade, ou seja, se apresentava correlação, consistência e conformidade.

Para verificar a confiabilidade (consistência interna) da validação do conteúdo do instrumento pelos especialistas foram utilizados dois testes estatísticos: o coeficiente de correlação intraclasse (CCI) e o coeficiente *Alfa de Cronbach*.

Ambos os testes estatísticos avaliaram a homogeneidade de duas ou mais medidas, ou seja, visaram apurar a consistência interna, em que quanto mais similar for a resposta dos especialistas maior será o valor do CCI e o valor de *Alfa de Cronbach* (BARTKO, 1966). Foi adotada a seguinte classificação: CCI maior ou igual 0,75, indica confiabilidade excelente; entre 0,4 e 0,74, indica confiabilidade satisfatória e CCI menor que 0,4, indica confiabilidade fraca (BARTKO, 1966). Para o Coeficiente *Alfa de Cronbach*, sugere-se que  $\alpha$  seja maior ou igual a 0,7 (BLAND; ALTMAN, 1997). Para a análise dos dados, foi utilizado o pacote estatístico IBM SPSS *Statistics* versão 25.

### **5.5 Fase III – Validação da aparência do instrumento por nutricionistas que atuam em lactário e análise da reprodutibilidade e confiabilidade**

Para proceder à validação da aparência, assim como à análise da reprodutibilidade e confiabilidade do instrumento com o conteúdo validado foram convidados 3 nutricionistas. A triagem para seleção destas nutricionistas foi realizada a partir dos

seguintes critérios: (1) nutricionista com especialização *latu sensu, stricto sensu* ou MBA; (2) experiência prática na gestão de lactário hospitalar, (3) experiência em validação de instrumentos de controle higienicossanitário em UAN hospitalar, (4) experiência em elaboração de instrumento de controle de qualidade em lactário hospitalar.

Para esta etapa foi entregue a cada nutricionista os seguintes documentos impressos: TCLE que pode ser observado no APÊNDICE C, um formulário de caracterização do painel de nutricionistas, o instrumento com conteúdo validado e um formulário para validação da aparência do instrumento.

O formulário de caracterização do painel de nutricionistas era composto pelos seguintes aspectos: (1) Tipo de especialização *latu sensu, strictu sensu*, MBA (*Master in Business Administration*); (2) Tempo de experiência (prática e\ou de pesquisa) em lactário hospitalar; (3) Se possuía vínculo com instituição onde foi aplicado o instrumento; (4) Se possuía experiência em elaboração de instrumentos de controle de qualidade em lactários hospitalares; (5) Se possuía experiência em validação de instrumentos para unidades de alimentação e nutrição hospitalares.

**A. Validação da aparência:** Os nutricionistas foram orientados a validarem a aparência do instrumento e, para isso, analisaram os seguintes quesitos: (1) “As informações do cabeçalho apresentam-se organizadas de forma lógica e intuitiva”; (2) “As instruções para orientar a aplicação do instrumento apresentam-se ordenadas de forma lógica e intuitiva”; (3) “As opções para assinalar as respostas do instrumento apresentam-se de forma clara, objetiva e com facilidade de marcação”; (4) “Os itens dos blocos redigidos no instrumento apresentam semântica correta (gramatical e vocabulário)”; (5) “O *layout* gráfico (componentes da aparência do instrumento: visual, formatos das páginas, margens, disposição dos itens) apresentam-se dispostos de forma organizada, simples e objetiva”; (6) “O tamanho do instrumento, ou seja, a quantidade de itens redigidos por blocos apresenta-se adequada e relevante para avaliar as condições higienicossanitárias de lactários hospitalares”; (7) “O método de avaliação de cálculo de adequação das condições higienicossanitárias de lactários proposto no instrumento com base na adaptação da RDC nº 275 de 21 de outubro de 2002 (BRASIL, 2002) e do estudo de Mello *et.al* (2014) é categórico, ou seja, é conclusivo e capaz de nortear o profissional nas medidas de correção quando sinalizadas as não conformidades”.

Foi solicitado aos nutricionistas que avaliassem cada quesito para a validação da aparência, utilizando a escala de *Likert* de 5 pontos, com os seguintes parâmetros de respostas (1) Discordo totalmente; (2) Discordo; (3) Neutro; (4) Concordo; (5) Concordo

totalmente (LIKERT, 1932). Para o índice de validade de aparência (IVA) foi considerado a concordância de no mínimo de 0,70 ou 70% entre os nutricionistas.

O Cálculo do IVA foi adaptado com base no cálculo de IVC.

Equação 2: Cálculo do Índice de Validade de Aparência

$$\text{IVA} = \frac{\text{número de respostas avaliadas como concordo ou concordo totalmente}}{\text{Número total de resposta}}$$

Fonte: Adaptado de TILDEN *et al.* (1990) e GUILLEMIN (1995)

### **B. Análise da reprodutibilidade e confiabilidade do instrumento com conteúdo validado**

A aplicação da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado com conteúdo validado foi realizada no lactário de referência na cidade do Rio de Janeiro nos meses de setembro e outubro de 2020. A instituição foi escolhida, pois contemplava todos os processos produtivos que constavam no conteúdo do instrumento, sendo um fator crucial para avaliar a reprodutibilidade e a confiabilidade. Em média possuía 42 litros de volume de produção por dia de dietas pediátricas sendo, 7 litros para fórmulas infantis, 5 litros para leite humano ordenhado pasteurizado e 30 litros para dietas enterais pediátricas.

As 3 nutricionistas aplicaram o instrumento em condições idênticas no dia 30 de setembro no horário de 11h 15min. às 13:00h. Após a primeira aplicação, o instrumento foi dividido em duas versões denominadas: a. Versão rotina que pode ser observada no APÊNDICE E; b. Versão gestão que pode ser observada no APÊNDICE F. O instrumento foi novamente aplicado nos dias 21 e 22 de outubro respectivamente, no horário de 11h 22 min. às 12h e 10h 30 min. às 10h 57 min. Foram verificadas a concordância e a homogeneidade dos resultados obtidos entre os nutricionistas, a fim de se avaliar a capacidade do instrumento em reproduzir um resultado de forma consistente, com observadores (interobservadores) diferentes em um mesmo local de avaliação para minimizar a chance de distorção de dados e a ocorrência de erros (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1999). Quanto mais idênticas forem as avaliações entre as nutricionistas maior certeza de que o instrumento é capaz de reproduzir, de forma consistente e padronizada as medições das condições higienicossanitárias do local.

Solicitou-se que as nutricionistas não estabelecessem comunicação, a fim de se evitarem influências nas respostas. Após a aplicação, as nutricionistas entraram em comunicação para salientar opinião acerca do instrumento, a fim de argumentar sobre os

aspectos de sua estrutura e conteúdo como exemplo: número de itens dispostos em blocos, a ordem em que os itens foram dispostos, se haviam itens redundantes, ou seja em excesso e repetidos, se as margens e tamanhos das letras estavam adequadas.

A partir dos resultados obtidos com a aplicação do instrumento foram calculados os percentuais de adequação das condições higienicossanitárias obtidos por cada nutricionista, a fim de comparar os resultados, que foram tabulados em planilhas do *Software Microsoft Excel*®.

Para avaliar a existência de uma distribuição normal das avaliações obtidas pelas nutricionistas por intermédio dos percentuais de adequação das condições higienicossanitárias, após a aplicação do instrumento em lactário, foi utilizado o Teste de *Kolmogorov-Smirnov*. Como os resultados não apresentavam distribuição normal, foi realizado o teste estatístico não paramétrico de *Kruskal-Wallis*. Para todos os testes foi estabelecido o nível de significância de 5%.

Para verificar a confiabilidade (consistência interna) das avaliações obtidas entre as nutricionistas por intermédio dos percentuais de adequação das condições higienicossanitárias, após a aplicação do instrumento em lactário foram utilizados dois testes estatísticos: o CCI e o coeficiente *Alfa de Cronbach*. Ambos os testes estatísticos avaliaram a homogeneidade de duas ou mais medidas, ou seja visaram apurar a consistência interna, quanto mais similar for a resposta das nutricionistas maior será o valor de CCI e do Coeficiente *Alfa de Cronbach*, sendo adotada a seguinte classificação respectivamente: CCI maior ou igual 0,75, indica confiabilidade excelente; entre 0,4 e 0,74, indica confiabilidade satisfatória, e CCI menor que 0,4, indica confiabilidade fraca (BARTKO, 1966) e, o Coeficiente *Alfa de Cronbach*, sugere-se que  $\alpha$  seja maior ou igual a 0,7 (BLAND; ALTMAN, 1997). Para a análise dos dados, foi utilizado o pacote estatístico IBM SPSS *Statistics* versão 25.

## **6. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

### **6.1 Fase I: Levantamento bibliográfico da legislação vigente e literatura científica**

As normas regulamentadoras, manuais técnicos e literatura científica que foram utilizadas como base para elaboração da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado estão apresentadas no Quadro 5.

Quadro 5: Legislação vigente e literatura científica utilizada para construção da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enteras pediátricas e leite humano ordenado

<b>Legislações</b>	<b>Aplicabilidade</b>
RDC nº 63 de 6 de julho de 2000	Terapia nutricional enteral para os serviços assistenciais de saúde incluindo unidades hospitalares com serviços de nutrição e dietética, empresas prestadoras de bens e serviços e afins.
RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002	Planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
RDC nº 221 de 5 de agosto de 2002	Regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo.
RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002	Estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.
RDC nº 307 de 14 de novembro de 2002	Inclusão de dimensionamento, quantificação e instalações prediais de estabelecimentos assistenciais de saúde, além da adoção das normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas para elaboração de projetos físicos, esgoto sanitário, instalações elétricas e eletrônicas, instalações fluídas mecânicas, segurança contra incêndio.
RDC nº 216 de 15 de setembro de 2004	Dispõe sobre regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação.
RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004	Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
RDC nº 171 de 4 de setembro de 2006	Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de bancos de leite humano.
RDC nº 14 de 28 setembro de 2007	Aprova o regulamento técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul, através da Resolução Grupo Mercado Comum nº 50/06, que consta em anexo à presente Resolução.
RDC nº 52 de 22 de outubro de 2009	Funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.
RDC nº 51 de 26 de novembro de 2010	Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.
RDC nº 3 de 4 de setembro de 2011	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
RDC nº 41 de 16 setembro de 2011	Dispõe sobre a proibição de uso de bisfenol A em mamadeiras destinadas a alimentação de lactentes e dá outras providências.

Continuação do Quadro 5 na próxima página.

Cont. Quadro 5: Legislação vigente e literatura científica utilizada para construção da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

<b>Legislações</b>	<b>Aplicabilidade</b>
RDC nº 43 19 de setembro de 2011	Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.
RDC nº 44 19 de setembro de 2011	Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
RDC nº 45 de 19 de setembro de 2011	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.
<b>Normas internacionais</b>	<b>Aplicabilidade</b>
Código de práticas internacionais recomendadas para princípios gerais de higiene alimentar (CAC/RCP/66, 2008)	Práticas higienicossanitárias para o manuseio de fórmulas infantis em pó destinadas a lactentes e crianças.
<b>Manuais técnicos</b>	<b>Aplicabilidade</b>
Banco de leite humano: Funcionamento, prevenção e controle de riscos (ANVISA, 2008)	Orientações referentes às atividades envolvidas no processamento do leite humano ordenhado. O foco da publicação são os riscos associados a essas atividades, uma vez que as ações do sistema nacional de vigilância sanitária baseiam-se na prevenção e no controle de riscos decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.
Processamento de roupas de serviços de saúde: Prevenção e controle de riscos (ANVISA, 2009)	Manual de orientações referentes ao processamento de roupas utilizadas nos serviços de saúde, enfatizando o controle e a prevenção de riscos associados a essa atividade.
Segurança do paciente em serviços de saúde: Limpeza e desinfecção de superfícies (ANVISA, 2010)	Abordagem didática de processos envolvidos na limpeza e desinfecção de diferentes tipos de unidades de apoio assistenciais de saúde.
Banco de leite humano- Instituto Fernandes Figueira Norma Técnica nº 20 (IFF, 2011)	Norma tem por objetivo estabelecer as orientações necessárias para o controle de temperatura das caixas isotérmicas utilizadas para transporte do leite humano e integra o controle de qualidade em bancos de leite humano.
Normas da coordenação de controle de infecção hospitalar (CCIH/HUCFF/UFRJ, 2013)	Documento de normas para o processamento de artigos - limpeza, desinfecção e esterilização.

Continuação do Quadro 5 na próxima página.

Cont. Quadro 5: Legislação vigente e literatura científica utilizada para construção da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

<b>Manuais técnicos</b>	<b>Aplicabilidade</b>
Manual de prevenção e controle de infecção relacionada à assistência à saúde (BRASIL, 2014)	Conjunto de ações com o intuito de prevenir e controlar a ocorrência da infecção relacionada à assistência à saúde.
Manual de processos de trabalho e técnicas da divisão de nutrição e dietética: dieta enteral e lactário do Hospital de Clínicas da UNICAMP (UNICAMP, 2015)	Orientações sobre a unidade de alimentação e nutrição hospitalar no processo produtivo de fórmulas infantis e dietas enterais segundo rotinas e estrutura organizacional do hospital de clínicas da UNICAMP. Manual disponibilizado em plataforma online aos serviços de saúde.
Procedimentos técnicos para ordenha, manipulação e administração do leite humano exclusivo da mãe para o próprio filho em ambiente neonatal. Rede global de banco de leite humano (rBLH, 2018)	O documento dispõe de orientações com relação a obtenção higienicossanitária do leite humano ordenhado, tendo como foco principal, os possíveis riscos inerentes a sua ordenha, estocagem, conservação, transporte, porcionamento e administração no ambiente hospitalar (unidades de terapia intensiva neonatal-unidade de cuidados neonatais intermediária convencional, unidade de cuidados neonatais intermediária canguru, alojamento conjunto, unidade de terapia intensiva materna, salas de ordenha, posto de coleta de leite humano e banco de leite humano.
Perguntas e respostas (ANVISA, 2018)	Orientações sobre os regulamentos de fórmulas infantis, publicados pelas resoluções: RDC nº 42 de 19 de setembro de 2011; RDC nº 43 de 19 de setembro de 2011; RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011; RDC nº 45 de 19 de setembro de 2011; RDC nº 46 de 19 de setembro de 2011.
<b>Artigos científicos</b>	<b>Aplicabilidade</b>
Elaboração, validação de conteúdo e da confiabilidade do instrumento para avaliação higienicossanitária de serviços de alimentação, Mello <i>et.al.</i> (2014)	Estudo realizado com o objetivo de elaborar e validar o conteúdo de um roteiro de avaliação das condições higienicossanitária em serviço de alimentação cuja classificação qualitativa do roteiro foi adaptada.
Microwave heating of infant formula: a dilemma resolved Sigman-Grant <i>et.al.</i> (1992)	Estudo realizado com o objetivo de validar protocolos de tempo e temperatura de aquecimento de fórmulas infantis usando o equipamento de micro-ondas reduzindo os riscos higienicossanitários e de composição nutricional.

## 6.2 Fase I: Elaboração da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

A lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado apresentou a seguinte composição em sua primeira versão que foi encaminhada para os especialistas no processo de validação de conteúdo: Parte 1- Especificação do lactário, em que é informado o número de funcionários, número de nutricionistas no serviço, identificação do responsável técnico, volume de produção por dia de fórmulas infantis; Parte 2- Guia de instruções para preenchimento; Parte 3- Composta por 16 blocos compostos por 234 itens e/ou subitens; Parte 4- Cálculo do percentual de adequação das condições higienicossanitárias do lactário. O conteúdo da parte 3 é apresentado no Quadro 6.

Quadro 6: Estrutura da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

Blocos	Subitens do bloco	Total de Itens (n)
Bloco 1: Recebimento	1 Fórmulas infantis; dietas enterais 1.2 Leite humano ordenhado pasteurizado 1.3 Material de limpeza 1.4 Materiais de suporte operacional: mamadeiras, bicos, arruelas, tampas, seringas estéreis, frascos de dieta enteral e copinhos descartáveis	34
Bloco 2: Armazenamento	2.1 Fórmulas infantis, dietas enterais 2.2 Leite humano ordenhado pasteurizado 2.3 Material de Limpeza 2.4 Materiais de suporte operacional: mamadeiras, bicos, seringas estéreis, frascos de dieta enteral e copinhos descartáveis	19
Bloco 3: Sala de Paramentação/Vestiário	Não possui divisão em subitens	13
Bloco 4: Saúde higiene e conduta dos manipuladores	Não possui divisão em subitens	8

Continuação do Quadro 6 na próxima página.

Cont. Quadro 6: Estrutura da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

<b>Blocos</b>	<b>Subitens do bloco</b>	<b>Total de Itens (n)</b>
Bloco 5: Sala de preparo fórmula infantil, dieta enteral e leite humano ordenhado pasteurizado	5.1 Ambiente e segurança 5.2 Equipamentos, móveis e utensílios 5.3 Manejo de resíduos	33
Bloco 6: Controle do processo de preparação higienização e sanitização de utensílios e equipamentos	6.1 Fórmulas infantis e dietas enterais 6.2 Controle do processo de preparação leite humano ordenhado pasteurizado	29
Bloco 7: Higienização e sanitização de mamadeiras, bicos e acessórios	Não possui divisão em subitens	13
Bloco 8: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios	Não possui divisão em subitens	1
Bloco 9 :Manipulação	9.1 Fórmulas infantis e dietas enterais 9.2 Leite Humano Ordenhado Pasteurizado	28
Bloco 10: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis e dietas enterais	Não possui divisão em subitens	2
Bloco 11: Dispensação	11.1 Dispensação de fórmulas infantis e dietas enterais 11.2 Dispensação do leite humano ordenhado pasteurizado	14
Bloco 12: Procedimentos de aquecimento final	12.1 Fórmulas infantis e dietas enterais 12.2 Leite humano ordenhado pasteurizado	14
Bloco 13: Distribuição fórmulas infantis, dietas enterais e leite humano ordenhado pasteurizado	Não possui divisão em subitens	7
Bloco 14: Climatização	Não possui divisão em subitens	7
Bloco 15: Abastecimento de água	Não possui divisão em subitens	7
Bloco 16: Controle integrado de vetores e pragas	Não possui divisão em subitens	5

n= número total de itens por bloco

Durante a aplicação do instrumento os itens poderiam ser avaliados em: “Conforme” (C) – quando o item estivesse em condições higienicossanitárias adequadas, “Não Conforme” (NC) – quando o item não estivesse em condições higienicossanitárias adequadas, “Não se aplica”(NA), “Não Observado” (NO) e ainda é disponibilizado espaço para “Observações” (OBS) quando se fizerem necessárias (MELLO *et al.*, 2014).

A classificação do percentual de adequação dos itens dos blocos avaliados na lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado foi proposta com base em adaptação de norma regulamentadora vigente e de literatura científica. O lactário será considerado com condições higienicossanitárias adequadas, quando o percentual de itens considerados conformes forem maior ou igual a 76%, parcialmente adequadas, quando o percentual de itens conformes forem de 51% a 75%, inadequadas, quando o percentual de itens conformes forem menor ou igual a 50% (BRASIL, 2002; MELLO *et al.*, 2014).

A avaliação do percentual de adequação das condições higienicossanitárias (PACHS) pode ser calculada da seguinte forma:

$$\text{Equação 3:} \\ \text{PACHS bloco} = \frac{\text{Total de itens conformes no bloco} \times 100\%}{\text{Total de itens do bloco}}$$

$$\text{Equação 4:} \\ \text{PACHS total} = \frac{\text{Total de itens conformes} \times 100\%}{\text{Total de itens do instrumento}}$$

### **6.3 Fase II: Validação do conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais e leite humano ordenhado – Caracterização do painel dos especialistas**

Durante os meses de dezembro de 2019 a fevereiro de 2020 foram triados 70 nutricionistas de diferentes regiões do país sendo que apenas, 40 foram elegíveis e destes 10 assinaram o TCLE. Porém apenas 5 nutricionistas elegíveis participaram de todo o processo de validação de conteúdo. Esta desistência ocorreu em virtude da pandemia da *Covid-19*, visto que alguns especialistas trabalhavam na linha de frente e não retornaram com a planilha do *Software Microsoft Excel*® respondida. O painel dos especialistas que participaram nesta etapa da pesquisa pode ser observado na Tabela 2.

Tabela 2: Painel dos especialistas que atuaram na validação do conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

Variáveis	n	(%)
<b>1.Titulação</b>		
Mestrado	3	60
Especialização	1	20
<i>Master Business Administration</i>	1	20
<b>2.Instituição de trabalho</b>		
Hospital Público	2	40
Hospital Privado	2	40
Consultoria científica e hospitalar	1	20
<b>3.Região de trabalho</b>		
Sudeste	3	60
Sul	2	40
	Sim (%)	Não (%)
4.Participação em processos de validação de instrumentos de controle higienicossanitários em unidade de alimentação e nutrição hospitalar	100	–
5.Experiência em elaboração de instrumentos de controle de qualidade em lactário hospitalar	100	–
6.Tempo de experiência em lactários	Média	Desvio Padrão
	11	6,96

n- número; %- percentual

Conforme resultados da Tabela 2, 60% dos especialistas possuíam mestrado e 20% respectivamente especialização e MBA. Com relação a atuação dos especialistas, respectivamente 40% trabalhavam em hospital público e hospital particular e 20% realizavam consultoria científica e hospitalar. Considerando a distribuição dos especialistas por região do Brasil, 60% eram da região Sudeste e 40%, da região Sul. Todos os especialistas, tinham participado de processos de validação de instrumentos de controle higienicossanitários em UAN hospitalar e experiência em elaboração de instrumentos de controle de qualidade em lactário hospitalar. A média de tempo de experiência na área de atuação foi de 11 anos.

A quantidade de especialistas participantes nesta pesquisa foi equivalente aos estudos de validações de conteúdo de instrumentos de Roscani; Lamas (2008), Pires *et al.* (2017) e Maia (2018). Entretanto a literatura ressalta que para validar instrumentos, o número mínimo de especialistas participando desse processo deve ser de cinco e o máximo de dez pessoas (LYN, 1986).

#### 6.4 Fase II: Validação de conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado – Rodadas para validação do instrumento

De forma geral, para a validação do conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado foi necessária a realização de 3 rodadas, para que fosse obtida a concordância entre os especialistas dos itens dispostos em blocos para os quesitos avaliados, com IVC superior a 80%, conforme recomendação da literatura (GRANT; DAVIS, 1997).

Para cada quesito avaliado, foi utilizada a escala de *Likert* (1932) de 5 pontos: (1) discordo totalmente a (5) concordo totalmente, por ser mais adequada ao propósito da pesquisa. No estudo de Warren *et al.* (2017) foi utilizada uma escala de 7 pontos na qual (1) correspondia a discordo totalmente e (7) concordo totalmente. O estudo de Colares *et al.* (2017) utilizou uma escala de 5 pontos disposta em (1) discordo totalmente a (5) concordo totalmente. Outros estudos Rubio *et al.* (2003), De Von (2007), seguem a proposição de Lynn (1986) e apresentaram escalas com pontos menores sendo (1) pouco relevante a (4) muito relevante.

Os resultados obtidos no processo de validação de conteúdo dos itens do instrumento durante as 3 rodadas da Técnica *Delphi* estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 3: Processo de validação de conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

Avaliação dos itens	Rodadas da Técnica <i>Delphi</i> para validação de conteúdo do instrumento		
	1ª Rodada	2ª Rodada	3ª Rodada
itens avaliados por rodada n	236	144	20
itens adicionados n	0	13	0
itens excluídos n	21	1	0
itens alterados n	131	20	0
Total de itens validados n (%)	84 (37%)	123 (54%)	20 (9%)

n- número total de itens avaliados por rodada; % percentual com base nos 227 itens validados do instrumento.

A primeira rodada de validação da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado foi realizada durante o período de março a abril de 2020 e os especialistas receberam a primeira versão do instrumento com 236 itens.

Os itens que não obtiveram concordância entre os especialistas, ou seja, aqueles classificados como discordo totalmente e discordo foram reavaliados na segunda rodada, como previsto pela Técnica *Delphi*. E na primeira rodada houve exclusão de 21 itens que não eram relevantes segundo avaliação pelos especialistas.

A segunda rodada da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado foi realizada durante o período de maio a julho de 2020.

Foram avaliados na segunda rodada os 131 itens e os 13 itens novos adicionados, sendo mantida a divisão das 3 partes do instrumento: (1) cabeçalho, (2) instruções de preenchimento e, (3) 16 blocos. Apenas 21 itens não alcançaram a escala de concordância (neutro, discordo e discordo totalmente) e foram passíveis de alterações, sendo 1 item excluído e 20 reavaliados na terceira rodada como previsto pela Técnica *Delphi*.

A terceira rodada da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado foi realizada durante o período de agosto de 2020 a setembro de 2020. Os especialistas foram orientados a avaliarem os itens em que houveram discordância e/ou para os quais foram feitas sugestões de alteração durante a segunda rodada.

Os especialistas avaliaram os 20 itens modificados, e estes foram validados. O instrumento foi mantido com a divisão de 3 partes sendo: (1) cabeçalho, (2) instruções de preenchimento e, (3) 225 itens divididos em 16 blocos da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado.

## **6.5 Fase II: Validação de conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado – Análise dos quesitos de avaliação**

### **Validação do conteúdo do cabeçalho**

#### **Análise do índice de validade de conteúdo por quesitos do cabeçalho**

Houve concordância superior a 80% entre os especialistas que avaliaram o quesito: “as informações do cabeçalho estavam ordenadas de forma lógica e intuitiva” e o quesito “os itens estavam descritos de forma clara e compreensível”, conforme Tabela 4.

Tabela 4: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) do cabeçalho do instrumento quanto aos quesitos avaliados pelos especialistas

<b>Rodadas do processo de validação</b>				
Quesitos analisados	1ª Rodada		2ª Rodada	
	IVC		IVC	
S1. “As informações estão ordenadas de forma lógica e intuitiva”	média 0,92	mín máx 0,92  0,92	média 0,88	mín máx 0,88  0,88
S2. “As informações estão descritas de forma clara e compreensível”	0,76	0,76  0,76	0,88	0,88  0,88

mín.-mínimo; máx.-máximo

Embora os especialistas tenham concordado (IVC 0,92) que as informações do cabeçalho estavam ordenadas de forma lógica e intuitiva na primeira rodada procedeu-se a segunda rodada, pois o quesito de “informações descritas de forma clara e compreensível” não obteve concordância entre os especialistas, sendo adicionadas as seguintes modificações para reavaliação na segunda rodada: (1) inserção de volume de produções por dia de dietas enterais e leite humano ordenhado e, (2) lista de equipamentos comumente utilizados nas boas práticas de processos produtivos em lactários hospitalares. Desta forma, a validação do conteúdo do cabeçalho ocorreu na segunda rodada da Técnica *Delphi*.

#### **Análise da confiabilidade da validação do conteúdo do cabeçalho pelos especialistas**

A avaliação da confiabilidade dos resultados obtidos para o cabeçalho do instrumento foi de 1,0 para CCI e Alfa de *Cronbach* conforme dados da Tabela 5. Durante o processo de validação de conteúdo deste item, os 5 especialistas estavam calibrados, ou seja as respostas eram uniformes, homogêneas e apresentavam excelente correlação conforme classificação pela literatura (BLAND; ALTMAN, 1997; BARTKO, 1966).

Tabela 5: Análise da confiabilidade do cabeçalho do instrumento validado em seu conteúdo

Parte do instrumento analisada	IVC	Média escala	DP mín  máx	Correlação Corrigida mín  máx	Alfa de Cronbach ( $\alpha$ )	CCI	p-valor
Especificações do lactário	0,88	4,4	0,548 0,548	1,0 1,0	1,0	1,0	—

min-mínimo; máx- máximo; DP- desvio padrão; CCI = coeficiente de correlação intraclasse; CCI maior ou igual 0,75, confiabilidade excelente; entre 0,4 e 0,74, confiabilidade satisfatória, e CCI menor que 0,4, confiabilidade fraca (BARTKO, 1966); Considerou-se p-valor menor que 0,05 e valor para *Alfa de Cronbach* maior ou igual a 0,70 (BLAND; ALTMAN, 1997)

### Validação do conteúdo do guia de preenchimento do instrumento

#### Análise do índice de validade de conteúdo por quesitos do guia de preenchimento do instrumento

Houve concordância superior a 80% entre os especialistas que avaliaram o guia de instruções de preenchimento com os quesitos: (1) “as informações relevantes que auxiliam na aplicação do instrumento”, (2) “as informações descritas de forma clara e compreensível” e (3) “semântica correta (gramatical e vocabulário)”, conforme Tabela 6.

Tabela 6: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) do guia de instruções de preenchimento do instrumento quanto aos quesitos avaliados pelos especialistas

Quesitos analisados	Rodadas do processo de validação			
	1ª Rodada		2ª Rodada	
	IVC		IVC	
	média	mín máx	média	mín máx
G1. “Contém informações relevantes que auxiliam na aplicação do instrumento”	0,76	0,76  0,76	0,88	0,88  0,88
G2. “As informações estão descritas de forma clara e compreensível”	0,76	0,76  0,76	0,88	0,88  0,88
G3. “Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)”	0,92	0,60  0,92	0,88	0,88  0,92

mín-mínimo | máx-máximo

Embora os especialistas tenham concordado (IVC 0,92) que o guia de preenchimento apresentava semântica correta (gramatical e vocabulário) na primeira rodada, os quesitos: (1) “as informações relevantes que auxiliam na aplicação do instrumento”, (2) “as informações descritas de forma clara e compreensível”, sofreram

sugestões de alteração para substituir o termo leite humano ordenhado pasteurizado para leite humano ordenhado, a fim de contemplar o LHOP e LHOC (exclusivo de mãe para o próprio filho), sendo estes itens reavaliados na segunda rodada.

O LHOC (exclusivo de mãe para próprio filho) foi incluído, pois na rotina de alguns lactários de hospitais observa-se está prática que é permitida segundo manual técnico de boas práticas de leite humano ordenhado (BRASIL, 2008).

### **Análise da confiabilidade da validação do conteúdo do guia de preenchimento do instrumento**

A avaliação da confiabilidade dos resultados obtidos para o guia de instruções de preenchimento do instrumento foi de 1,0 para CCI e Alfa de *Cronbach* conforme dados da Tabela 7.

Tabela 7: Análise da confiabilidade do guia de preenchimento do instrumento validado

Parte do instrumento	Média IVC	Média Escala	DP mín máx	Correlação Corrigida mín máx	Alfa de <i>Cronbach</i> ( $\alpha$ )	CCI	p-valor
Guia de preenchimento	0,88	4,4	0,548 0,548	1,0 1,0	1,0	1,0	—

min-mínimo; máx- máximo; DP- desvio padrão; CCI = coeficiente de correlação intraclasse; CCI maior ou igual 0,75, confiabilidade excelente; entre 0,4 e 0,74, confiabilidade satisfatória, e CCI menor que 0,4, confiabilidade fraca (BARTKO, 1966); Considerou-se p-valor menor que 0,05 e valor para *Alfa de Cronbach* maior ou igual a 0,70 (BLAND; ALTMAN, 1997)

Durante o processo de validação de conteúdo deste item, os 5 especialistas estavam calibrados, ou seja as respostas eram uniformes, homogêneas e apresentavam excelente correlação conforme classificação pela literatura (BLAND; ALTMAN, 1997; BARTKO, 1966).

### **Validação do conteúdo dos itens que compõem os blocos do instrumento**

#### **Análise do índice de validade de conteúdo por quesitos dos blocos do instrumento validado em seu conteúdo**

Com relação à validação do conteúdo dos blocos para os quesitos: (1) “as informações estão descritas de forma clara e compreensível”, (2) “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais”, (3) “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)”, (4) “o item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário,” 37% dos blocos tiveram o conteúdo validado na

primeira rodada, 54% na segunda rodada e 9% na terceira rodada com IVC superior a 80% entre os especialistas, conforme apresentado nas Tabelas 8 a 11.

Estes resultados estão de acordo com o ponto de corte mínimo de IVC (0,80) na proposição de Grant; Davis (1997) para se considerar um instrumento validado. Nos estudos de Wendisch (2010); Ceniccola (2013); Camargo *et al.* (2016); Viterbo (2017); Colares *et al.* (2018); Ruas (2019) e; Freitas (2020), os instrumentos de avaliação do controle higienicossanitário em unidades de alimentação e nutrição, e gestão da alimentação coletiva foram validados com IVC maior ou igual a 0,80 para os quesitos avaliados.

Os 225 itens do instrumento foram codificados seguidos da inicial 'B' para bloco com o respectivo número do bloco e 'IT' para item com o respectivo número do item e podem ser observados no APÊNDICE D.

Conforme os dados da Tabela 8, durante a primeira rodada de validação do instrumento do quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível” foram apresentadas sugestões de alterações pelos especialistas, com o objetivo de melhorar a compreensão. As sugestões de alterações ocorreram para os seguintes itens detalhados no APÊNDICE D: bloco (1) foram reescritos onze itens relacionados ao recebimento- B1IT1 ao B1IT6; B1IT8 ao B1IT12, bloco (2) foram reescritos um item relacionado ao armazenamento- B2IT8, bloco (5) um item foi reescrito relacionado à sala de preparo das dietas pediátricas- B5IT10, bloco (7) um item foi reescrito relacionado ao processo de higienização de mamadeiras, bicos e acessórios- B7IT11, bloco (9) foram reescritos quatro itens relacionados a manipulação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO- B9IT5 ao B9IT7 e B9IT25, bloco (12) um item foi reescrito relacionado aos procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO- B12IT5, bloco (13) um item foi reescrito relacionado a distribuição de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO- B13IT6 e, bloco (14) dois itens foram reescritos relacionados ao processo de climatização em lactários- B14IT4 e B14IT5.

Tabela 8: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível”

Blocos do instrumento	Rodadas do processo de validação					
	1ª Rodada		2ª Rodada		3ª Rodada	
	IVC		IVC		IVC	
	média	mín máx	média	mín máx	média	mín máx
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO	0,82	0,60 0,92	0,88	0,88 0,92	0,92	0,92 0,92
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO	0,91	0,72 0,92	0,92	0,88 0,96	—	—
Bloco 3: Paramentação/ vestiário	0,92	0,92 0,92	0,96	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 4: Saúde higiene e conduta dos manipuladores	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,96	—	—
Bloco 5 :Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e LHO	0,91	0,72 0,92	0,94	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 6: Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos	0,92	0,92 0,92	0,96	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 7: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios	0,91	0,76 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 8: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—

Continuação da Tabela 8 na próxima página.

Cont. Tabela 8: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível”

Blocos do instrumento	Rodadas do processo de validação					
	1ª Rodada		2ª Rodada		3ª Rodada	
	IVC		IVC		IVC	
	média	mín máx	média	mín máx	média	mín máx
Bloco 9: Manipulação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,90	0,76 0,92	0,91	0,76 0,92	0,92	0,92 0,92
Bloco 10: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 11: Dispensação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,85	0,76 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 12: Procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,91	0,76 0,92	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92
Bloco 13: Distribuição de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,89	0,72 0,92	0,94	0,92 0,96	—	—
Bloco 14: Climatização	0,87	0,72 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 15: Abastecimento de água	0,92	0,92 0,92	—	—	—	—
Bloco 16: Controle de vetores e pragas	0,92	0,92 0,92	—	—	—	—

min-mínimo | máx- máximo | LHO- leite humano ordenhado

Ademais, como sugestão apresentada pelos especialistas para este quesito, houve adição da palavra insumos complementares para os blocos 1 e 2, visto que segundo Rossi

*et. al.* (2010); GENELAC (2013) e Mezomo (2015) alguns lactários manipulam alimentos complementares, como por exemplo, chás, sucos, leites modificados, cereais integrais.

Para o quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível”, na primeira rodada, 37% dos itens foram modificados. Na segunda rodada houve concordância para 54% dos itens e na terceira rodada, 9%. À medida que os itens sofreram alterações conforme as rodadas com as contribuições dos especialistas os mesmos eram validados. Os blocos: (15) abastecimento de água e, bloco (16) controle de vetores e pragas urbanas tiveram o conteúdo validado na primeira rodada, com concordância superior a 80% entre os especialistas.

Conforme apresentado na Tabela 9, no bloco 6, os itens que tratam do controle do processo de preparação higienização e sanitização de utensílios e equipamentos não obtiveram concordância superior a 80% entre os especialistas. Desta forma, esses itens, foram modificados e o termo sanitização alterado para higienização, sendo avaliados na segunda e terceira rodadas.

Tabela 9: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais”

Blocos do instrumento	Rodadas do processo de validação					
	1ª Rodada		2ª Rodada		3ª Rodada	
	IVC		IVC		IVC	
	média	mín máx	média	mín máx	média	mín máx
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO	0,75	0,56 0,92	0,89	0,88 0,92	0,92	0,92 0,92
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO	0,91	0,72 0,92	0,92	0,92 0,96	—	—
Bloco 3: Paramentação/ vestiário	0,92	0,92 0,92	0,96	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 4: Saúde higiene e conduta dos manipuladores	0,92	0,92 0,92	0,96	0,96 0,96	—	—

Continuação da Tabela 9 na próxima página.

Cont. Tabela 9: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao “quesito as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais”

Blocos do instrumento	Rodadas do processo de validação					
	1ª Rodada		2ª Rodada		3ª Rodada	
	IVC		IVC		IVC	
	média	mín máx	média	mín máx	média	mín máx
Bloco 5 :Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e LHO	0,91	0,76 0,92	0,96	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 6: Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos	0,82	0,56 0,92	0,96	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 7: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios	0,91	0,76 0,92	0,96	0,96 0,96	—	—
Bloco 8: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios	0,92	0,92 0,92	0,96	0,96 0,96	—	—
Bloco 9: Manipulação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,90	0,72 0,92	0,96	0,92 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 10: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 11: Dispensação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,86	0,72 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 12: Procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,79	0,72 0,92	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92
Bloco 13: Distribuição de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,90	0,76 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 14: Climatização	0,90	0,76 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 15: Abastecimento de água	0,92	0,92 0,92	—	—	—	—
Bloco 16: Controle de vetores e pragas	0,92	0,92 0,92	—	—	—	—

mín-mínimo | máx- máximo | LHO- leite humano ordenhado

De acordo com CCIH/HUCFF/UFRJ (2013) a higienização compreende a lavagem, enxágue e secagem dos artigos, a utilização de soluções detergentes ou desincrustantes para remoção de matéria orgânica associados à desinfecção. Esta etapa visa à destruição de microorganismos patogênicos ou não, na forma vegetativa, não esporulada, presentes nos artigos. A desinfecção pode ser do tipo química com a imersão do artigo em solução química (ex. hipoclorito de sódio 200 ppm) ou fricção do artigo em solução química (ex. álcool 70%) ou do tipo física com o uso de lavadora termodesinfetadora.

Em estudo realizado por Maurício *et.al.* (2017), foi observado que os procedimentos de desinfecção química de mamadeiras de um lactário hospitalar não eram realizados de maneira adequada, ou seja, o tempo de imersão não era controlado. As mamadeiras são consideradas materiais semicríticos em ambiente hospitalar e, segundo recomendação da OMS (2007), não há indicação para o uso de saneantes durante seu processo de higienização, por ocasionar riscos de contaminação aos lactentes, sendo a prática de esterilização mais adequada e segura. Porém o método de desinfecção fica a critério de cada lactário.

Conforme dados do quadro 7, na primeira rodada de validação do instrumento para o quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)” foram sugeridas alterações na escrita dos itens de forma a utilizar termos mais adequados para alusão às atividades desenvolvidas no lactário.

Quadro 7: Principais termos modificados conforme sugestões dos especialistas quanto ao quesito “escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)”

<b>Blocos do instrumento</b>	<b>Alterações (n)</b>	<b>Termos modificados</b>
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO	22	‘latas’ alterada para ‘embalagens’
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO	3	‘materiais de suporte operacional’ alterado para ‘materiais de suporte operacional esterilizáveis e reutilizáveis ou estéreis e descartáveis’
Bloco 7: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios	1	‘campo livre de umidade’ alterado para ‘campo estéril e em área livre de umidade’
Bloco 9: Manipulação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	14	‘cabine de segurança biológica’ alterado para ‘capela de fluxo laminar’

LHO- leite humano ordenhado | n- número de itens alterados

Desta forma, a validação do conteúdo para o quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)” ocorreu, em sua maioria, na segunda rodada da Técnica *Delphi* sendo apenas 9% dos itens validados na terceira rodada, conforme apresentado na Tabela 10.

Tabela 10: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)”

Blocos do instrumento	Rodadas do processo de validação					
	1ª Rodada		2ª Rodada		3ª Rodada	
	IVC		IVC		IVC	
	média	mín máx	média	mín máx	média	mín máx
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO	0,82	0,56 0,92	0,89	0,88 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO	0,89	0,72 0,92	0,96	0,92 0,96	—	—
Bloco 3: Paramentação/vestiário	0,92	0,92 0,92	0,96	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 4: Saúde higiene e conduta dos manipuladores	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 5 :Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e LHO	0,91	0,72 0,92	0,96	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 6: Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos	0,91	0,72 0,92	0,96	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 7: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios	0,91	0,76 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 8: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 9: Manipulação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,83	0,56 0,92	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92

Continuação da Tabela 10 na próxima página.

Cont. Tabela 10: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)”

Blocos do instrumento	Rodadas do processo de validação					
	1ª Rodada		2ª Rodada		3ª Rodada	
	IVC		IVC		IVC	
	média	mín máx	média	mín máx	média	mín máx
Bloco 10: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 11: Dispensação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,86	0,72 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 12: Procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,79	0,72 0,92	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92
Bloco 13: Distribuição de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,87	0,76 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 14: Climatização	0,89	0,72 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 15: Abastecimento de água	0,92	0,92 0,92	—	—	—	—
Bloco 16: Controle de vetores e pragas	0,92	0,92 0,92	—	—	—	—

mín- mínimo | máx- máximo | LHO- leite humano ordenhado

Conforme resultados apresentados na Tabela 11, na primeira rodada de validação do instrumento quanto ao quesito “o item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário”, houve discordância inferior a 80% entre os especialistas. Sendo a discordância dos itens codificados a seguir, que podem ser observados no APÊNDICE D.

Nove itens relacionados ao recebimento no bloco 1: B1IT1 ao B1IT9; Um item relacionado ao armazenamento no bloco 2: B2IT8; Dois itens relacionados a sala de preparo de dietas pediátricas no bloco 5: B5IT10 e B5IT13; Um item relacionado ao controle do processo de preparação no bloco: B6IT19; Quatro itens relacionados a manipulação de dietas pediátricas no bloco 9: B9IT3, B9IT5, B9IT6, B9IT7; Quatro itens

relacionados aos procedimentos de aquecimento final das dietas pediátricas no bloco 12: B12IT7 ao B12IT9 e B12IT12.

Foram realizadas as alterações, como exemplos a seguir : B9IT5 antes era escrito ‘a temperatura da água destilada fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atingi de 70 a 80 °C’ e passou a ser escrito ‘a temperatura da água destilada fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atinge >70 °C’; B9IT6 antes era escrito ‘a temperatura da água filtrada fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atingi de 70 a 80 °C’ e passou a ser escrito ‘a temperatura da água filtrada fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atinge >70 °C’; B9IT7 antes era escrito na frase ‘a temperatura da água mineral fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atingi de 70 a 80 °C’ e passou a ser escrito ‘a temperatura da água mineral fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atinge >70 °C’. Sendo os itens reavaliados ao longo das rodadas conforme Tabela 11.

Tabela 11: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “o item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário”

Blocos do instrumento	Rodadas do processo de validação					
	1ª Rodada		2ª Rodada		3ª Rodada	
	IVC		IVC		IVC	
	média	mín máx	média	mín máx	média	mín máx
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO	0,81	0,48 0,92	0,87	0,76 0,92	0,92	0,92 0,92
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO	0,91	0,72 0,92	0,96	0,92 0,96	—	—
Bloco 3: Paramentação/vestiário	0,89	0,52 0,92	0,96	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 4: Saúde higiene e conduta dos manipuladores	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 5 :Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e LHO	0,91	0,72 0,92	0,96	0,96 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 6: Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos	0,91	0,72 0,92	0,94	0,80 0,96	0,92	0,92 0,92
Bloco 7: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 8: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 9: Manipulação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,90	0,76 0,92	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92

Continuação da Tabela 11 na próxima página.

Cont. Tabela 11: Análise do índice de validade de conteúdo (IVC) dos blocos quanto ao quesito “o item mede o que se deseja-avaliar as condições higienicossanitárias em lactário”

Blocos do instrumento	Rodadas do processo de validação					
	1ª Rodada		2ª Rodada		3ª Rodada	
	IVC		IVC		IVC	
	média	mín máx	média	mín máx	média	mín máx
Bloco 10: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 11: Dispensação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,89	0,72 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 12: Procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,87	0,72 0,92	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92
Bloco 13: Distribuição de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 14: Climatização	0,92	0,92 0,92	0,92	0,92 0,92	—	—
Bloco 15: Abastecimento de água	0,92	0,92 0,92	—	—	—	—
Bloco 16: Controle de vetores e pragas	0,92	0,92 0,92	—	—	—	—

mín- mínimo | máx- máximo | LHO- leite humano ordenhado

#### **Análise da confiabilidade da validação do conteúdo dos blocos do instrumento**

Como o coeficiente de *Alfa de Cronbach* tende a aumentar a confiabilidade conforme o número de itens de um instrumento, podendo influenciar de forma redundante na avaliação, o que vai contra ao processo de validação de conteúdo, optou-se por realizar a avaliação das escalas por quesitos. Para cada quesito, foram analisados estatisticamente os 225 itens por domínios, ou seja, pelos 16 blocos, para minimizar as chances de redundância em função da concordância interna do valor de *Alfa de Cronbach*. Segundo Hayes *et al.* (1995), itens adicionais de um instrumento podem reduzir o erro de amostragem, porém estes não podem influenciar a consistência interna do próximo item, ou seja, a sua avaliação entre os especialistas (FREITAS; RODRIGUES, 2005). Sendo

assim, são observadas nas Tabelas 12 a 15 os resultados da análise dos quesitos em que é abordado o bloco em que se obteve valores para *Alfa de Cronbach* abaixo de 0,70 (70%).

Na Tabela 12, é apresentada a confiabilidade dos resultados obtidos pela avaliação dos especialistas para o quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível”.

Tabela 12: Análise da confiabilidade do quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível”

Blocos do instrumento	Média IVC	Média Escala	DP mín  máx	Correlação Corrigida mín  máx.	( $\alpha$ )	CCI	p-valor
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO (n=25)	0,91	4,5	0,548 0,548	0,823 0,963	0,993	0,980	<0,001
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO 9 (n=20)	0,92	4,6	0,447 0,548	<sup>a</sup> 0,663 0,993	0,993	0,979	<0,001
Bloco 3: Paramentação/vestiário (n=13)	0,93	4,6	0,447 0,548	0,746 0,968	0,984	0,953	<0,001
Bloco 4: Saúde higiene e conduta dos manipuladores (n=9)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00  1,00	1,00	1,00	–
Bloco 5 :Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e LHO 9 (n=33)	0,93	4,6	0,447 0,548	<sup>b</sup> 0,695 0,991	0,996	0,989	<0,001
Bloco 6: Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos (n=27)	0,94	4,7	0,447 0,548	0,857 0,919	0,990	0,973	<0,001
Bloco 7: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios (n=12)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00  1,00	1,00	1,00	–

Continuação da Tabela 12 na próxima página.

Cont. Tabela 12: Análise da confiabilidade do quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível”

Blocos do instrumento	Média IVC	Média Escala	DP mín   máx	Correlação Corrigida mín   máx	( $\alpha$ )	CCI	p-valor
Bloco 8: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios (n=2)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00  1,00	1,00	1,00	–
Bloco 9: Manipulação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=28)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00  1,01	1,00	1,00	<0,001
Bloco 10: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis   Autoclavação(n=2)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 11: Dispensação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=14)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00  1,00	1,00	1,00	–
Bloco 12: Procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=13)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00  1,00	1,00	1,00	–
Bloco 13: Distribuição de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=7)	0,93	4,6	0,548 0,548	<sup>c</sup> 0,349 0,910	0,914	0,753	<0,001
Bloco 14: Climatização (n=8)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00  1,00	1,00	1,00	<0,001
Bloco 15: Abastecimento de água (n=7)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00  1,00	1,00	1,00	<0,001
Bloco 16: Controle de vetores e pragas (n=5)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00  1,00	1,00	1,00	<0,001

min-mínimo; máx- máximo; LHO- leite humano ordenhado; n- número de itens; DP- desvio padrão  
CCI- coeficiente de correlação intraclasse; CCI maior ou igual 0,75, confiabilidade excelente; entre 0,4 e 0,74, confiabilidade satisfatória, e CCI menor que 0,4, confiabilidade fraca (BARTKO, 1966)  
Considerou-se p-valor menor que 0,05 e valor de ( $\alpha$ )-Alfa de Cronbach maior ou igual a 0,70 para os blocos (BLAND; ALTMAN,1997); <sup>a,b</sup> confiabilidade satisfatória para ( $\alpha$ )-Alfa de Cronbach; <sup>c</sup> confiabilidade razoável para ( $\alpha$ )-Alfa de Cronbach (LANDIS; KOCH, 1977).

Três blocos apresentaram valores de *Alfa de Cronbach* menor que 0,7 (70%), para os itens codificados (APÊNDICE D). Os blocos: (2) ‘armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO’ (B2IT14, B2IT18, B2IT19, B2IT20) e (5) ‘sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e LHO’(B5IT20 ao B5IT25 e B5IT29), apresentaram confiabilidade satisfatória e o bloco (13) ‘distribuição de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO’ (B13IT3 e B13IT4) apresentou confiabilidade razoável.

Os itens mencionados nos blocos, não influenciariam significativamente o valor de *Alfa de Cronbach* se fossem excluídos, pois representam apenas 5% dos itens, ou seja, 95% dos itens apresentaram o valor de *Alfa de Cronbach* maior que 0,80 (80%), sendo considerada uma confiabilidade quase perfeita (LANDIS; KOCH, 1977). Entretanto, obtiveram CCI maior que 0,80, o que indica, excelente correlação entre as avaliações do quesito “as informações estão descritas de forma clara e compreensível”, pelos especialistas, conforme classificação pela literatura (BARTKO, 1966).

Na Tabela 13, é apresentada a confiabilidade dos resultados obtidos pela avaliação dos especialistas para o quesito “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais”.

Tabela 13: Análise da confiabilidade do quesito “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais”

Blocos do instrumento	Média IVC	Média Escala	DP mín   máx	Correlação		CCI	p-valor
				Corrigida mín   máx	( $\alpha$ )		
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO (n=25)	0,92	4,6	0,548 0,548	0,736 0,991	0,996	0,988	<0,001
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO 9 (n=20)	0,93	4,6	0,447 0,548	<sup>a</sup> 0,667 0,994	0,995	0,985	<0,001
Bloco 3: Paramentação/vestiário (n=13)	0,93	4,6	0,447 0,548	0,746 0,968	0,984	0,953	<0,001
Bloco 4: Saúde higiene e conduta dos manipuladores (n=9)	0,93	4,6	0,447 0,548	<sup>b</sup> 0,612 0,996	0,991	0,971	<0,001

Continuação da Tabela 13 na próxima página.

Cont. Tabela 13: Análise da confiabilidade do quesito “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais”

Blocos	Média IVC	Média Escala	DP mín   máx	Correlação Corrigida mín  máx	( $\alpha$ )	CCI	p-valor
Bloco 5: Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e LHO 9 (n=33)	0,94	4,7	0,447 0,548	0,875 0,906	0,992	0,977	<0,001
Bloco 6: Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos (n=27)	0,94	4,7	0,447 0,548	0,857 0,919	0,990	0,973	<0,001
Bloco 7: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios (n=12)	0,93	4,6	0,548 0,548	1,00  1,00	1,00	1,00	–
Bloco 8: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios (n=2)	0,94	4,7	0,447 0,548	<sup>c</sup> 0,612 0,612	0,750	0,750	0,104
Bloco 9: Manipulação de fórmulas infantis, dieta enterais e LHO (n=28)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	< 0,001
Bloco 10: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis  Autoclavação(n=2)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 11: Dispensação de fórmulas infantis, dieta enterais e LHO (n=14)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 12: Procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dieta enterais e LHO(n=13)	0,91	4,6	0,548 0,548	<sup>d</sup> 0,667 0,998	0,996	0,988	<0,001

Continuação da Tabela 13 na próxima página.

Cont. Tabela 13: Análise da confiabilidade do quesito “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais”

Blocos	Média IVC	Média Escala	DP mín   máx	Correlação		(α)	CCI	p-valor
				Corrigida mín  máx				
Bloco 13: Distribuição de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=7)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00		1,00	1,00	<0,001
Bloco 14: Climatização(n=8)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00		1,00	1,00	<0,001
Bloco 15: Abastecimento de água (n=7)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00		1,00	1,00	<0,001
Bloco 16: Controle de vetores e pragas (n=5)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00		1,00	1,00	<0,001

mín-mínimo; máx.-máximo; LHO- leite humano ordenhado; n- número de itens; DP- desvio padrão; CCI- coeficiente de correlação intraclasse; CCI maior ou igual 0,75, confiabilidade excelente; entre 0,4 e 0,74, confiabilidade satisfatória, e CCI menor que 0,4, confiabilidade fraca (BARTKO, 1966); Considerou-se p-valor menor que 0,05 e o valor de (α)-Alfa de Cronbach maior ou igual a 0,70 para os blocos (BLAND; ALTMAN, 1997); <sup>a,b,c,d</sup> confiabilidade satisfatória para (α)-Alfa de Cronbach (LANDIS; KOCH, 1977).

Quatro blocos apresentaram valores de *Alfa de Cronbach* menor que 0,7 (70%), para os itens codificados (APÊNDICE D). Os blocos: (2) ‘armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO’ (B2IT18 ao B2IT20); (4) ‘saúde higiene e conduta dos manipuladores (B4IT9); (8) ‘esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios’ (B8IT1 e B8IT2) e (12) ‘procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO’ (B12IT11) apresentaram confiabilidade satisfatória.

Os itens dos quatro blocos, também não interferiram significativamente no valor de *Alfa de Cronbach* se fossem excluídos, pois representam apenas 3% dos itens, ou seja, 97% dos itens, apresentaram valor de *Alfa de Cronbach* maior que 0,80 (80%), sendo considerada uma confiabilidade quase perfeita (LANDIS; KOCH, 1977). Todavia, o CCI foi maior que 0,80, o que indica excelente correlação entre as avaliações do quesito “as informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais” pelos especialistas, conforme classificação pela literatura (BARTKO, 1966).

Na Tabela 14, é apresentada a confiabilidade dos resultados obtidos pela avaliação dos especialistas para o quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)”.

Tabela 14: Análise da confiabilidade do quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)”

Blocos do instrumento	Média IVC	Média Escala	DP mín  máx	Correlação Corrigida mín  máx	( $\alpha$ )	CCI	p-valor
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares enterais e LHO (n=25)	0,94	4,7	0,447 0,548	<sup>a</sup> 0,636 0,929	0,985	0,949	<0,001
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO 9 (n=20)	0,93	4,7	0,447 0,548	<sup>b</sup> 0,421 0,981	0,974	0,926	<0,001
Bloco 3: Paramentação/vestiário (n=13)	0,93	4,6	0,447 0,548	0,746 0,968	0,984	0,953	<0,001
Bloco 4: Saúde higiene e conduta dos manipuladores (n=9)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 5 :Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e LHO 9 (n=33)	0,94	4,7	0,447 0,548	0,860 0,919	0,992	0,978	<0,001
Bloco 6: Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos (n=27)	0,94	4,7	0,447 0,548	0,857 0,919	0,990	0,973	<0,001
Bloco 7: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios (n=12)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 8: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios (n=2)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 9: Manipulação de fórmulas infantis, dieta enterais e LHO (n=28)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	<0,001

Continuação da Tabela 14 na próxima página.

Cont. Tabela 14: Análise da confiabilidade do quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)”

Blocos	Média IVC	Média Escala	DP mín.  máx.	Correlação Corrigida mín.  máx.	( $\alpha$ )	CCI	p-valor
Bloco 10: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis   Autoclavação(n=2)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 11: Dispensação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=14)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 12: Procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=13)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 13: Distribuição de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=7)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	<0,001
Bloco 14: Climatização (n=8)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	<0,001
Bloco 15: Abastecimento de água (n=7)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	<0,001
Bloco 16: Controle de vetores e pragas (n=5)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	<0,001

min-mínimo; máx- máximo ; LHO- leite humano ordenhado; DP- desvio padrão; n- número de itens ; CCI- coeficiente de correlação intraclasse; CCI maior ou igual 0,75, confiabilidade excelente; entre 0,4 e 0,74, confiabilidade satisfatória , e CCI menor que 0,4, a confiabilidade fraca (BARTKO, 1966) | Considerou-se p-valor menor que 0,05 e valor de ( $\alpha$ )-Alfa de Cronbach maior ou igual a 0,70 para os blocos (BLAND; ALTMAN,1997); <sup>a,b</sup> confiabilidade satisfatória para ( $\alpha$ )-Alfa de Cronbach (LANDIS; KOCH, 1977).

Apenas dois blocos apresentaram valores de *Alfa de Cronbach* menor que 0,7 (70%), para os itens codificados (APÊNDICE D). Os blocos: (1) ‘recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO’ (B1IT1, B1IT2, B1IT3 e B1IT6) e (2) ‘armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO’ (B2IT18 ao B2IT20) apresentaram confiabilidade satisfatória.

Os itens destes blocos, também não influenciariam significativamente no valor de *Alfa de Cronbach* caso fossem excluídos e, representam apenas 3% dos itens, ou seja, 97% dos itens apresentaram o valor de *Alfa de Cronbach* maior que 0,80 (80%), sendo considerada uma confiabilidade quase perfeita (LANDIS; KOCH, 1977). Porém,

obtiveram, CCI maior que 0,80, indicando excelente correlação entre as avaliações do quesito “está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário)” pelos especialistas, conforme classificação pela literatura (BARTKO, 1966).

Na Tabela 15, é apresentada a confiabilidade dos resultados obtidos pela avaliação dos especialistas para o quesito “o item mede o que se deseja-avaliar as condições higienicossanitárias em lactário”.

Tabela 15: Análise da confiabilidade do quesito “o item mede o que se deseja-avaliar as condições higienicossanitárias em lactário”

Blocos do instrumento	Média IVC	Média Escala	DP mín   máx	Correlação Corrigida		$(\alpha)$	CCI	p-valor
				mín   máx	mín   máx			
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO (n=25)	0,93	4,6	0,447 0,548	<sup>a</sup> 0,678 0,993	0,996	0,987	<0,001	
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO (n=20)	0,93	4,6	0,447 0,548	<sup>b</sup> 0,449 0,987	0,989	0,967	<0,001	
Bloco 3: Paramentação/vestiário (n=13)	0,93	4,6	0,447 0,548	0,746 0,968	0,984	0,953	<0,001	
Bloco 4: Saúde higiene e conduta dos manipuladores (n=9)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	—	
Bloco 5 :Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e LHO 9 (n=33)	0,93	4,7	0,447 0,548	0,875 0,906	0,992	0,977	<0,001	
Bloco 6: Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos (n=27)	0,94	4,7	0,447 0,548	0,857 0,919	0,990	0,973	<0,001	
Bloco 7: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios (n=12)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	—	

Continuação da Tabela 15 na próxima página.

Cont. Tabela 15: Análise da confiabilidade do quesito “o item mede o que se deseja avaliar as condições higienicossanitárias em lactário”

Blocos do instrumento	Média IVC	Média Escala	DP mín  máx	Correlação Corrigida mín  máx	( $\alpha$ )	CCI	p-valor
Bloco 8: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios (n=2)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 9: Manipulação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=28)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	<0,001
Bloco 10: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis   Autoclavação(n=2)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 11: Dispensação de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=14)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 12: Procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO (n=13)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	–
Bloco 13: Distribuição de fórmulas infantis, dieta enterais e LHO (n=7)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	<0,001
Bloco 14: Climatização (n=8)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	<0,001
Bloco 15: Abastecimento de água (n=7)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	<0,001
Bloco 16: Controle de vetores e pragas (n=5)	0,92	4,6	0,548 0,548	1,00 1,00	1,00	1,00	<0,001

min-mínimo; máx.-máximo; LHO- leite humano ordenhado; n- número de itens; DP- desvio padrão; CCI- coeficiente de correlação intraclasse maior ou igual 0,75, a confiabilidade excelente; entre 0,4 e 0,74, a confiabilidade satisfatória, e CCI menor que 0,4, a confiabilidade fraca (BARTKO, 1966) | Considerou-se p-valor menor que 0,05 e valor de ( $\alpha$ )-Alfa de Cronbach maior ou igual a 0,70 para os blocos BLAND; ALTMAN, 1997; <sup>a,b</sup> confiabilidade satisfatória para ( $\alpha$ )-Alfa de Cronbach (LANDIS; KOCH, 1977).

Somente, dois blocos apresentaram valores de *Alfa de Cronbach* menor que 0,7 (70%), para os itens codificados (APÊNDICE D). Os blocos: (1) ‘recebimento de fórmulas infantis, insumos complementares, dietas enterais e LHO’ (B1IT22 ao B1IT25) e (2) ‘armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO’ (B2IT2), obtiveram confiabilidade satisfatória.

Os dois blocos, não influenciariam significativamente no valor de *Alfa de Cronbach* caso fossem excluídos e, representam apenas 2% dos itens, ou seja, para 98%

dos itens o valor de *Alfa de Cronbach* foi maior que 0,80 (80%), sendo considerada uma confiabilidade quase perfeita (LANDIS; KOCH, 1977). No entanto, o CCI foi maior que 0,80, sinalizando uma excelente correlação entre as avaliações do quesito “o item mede o que se deseja-avaliar as condições higienicossanitárias em lactário” pelos especialistas, conforme classificação pela literatura (BARTKO, 1966).

Portanto, os blocos que foram abordados nas Tabelas 12 a 15, que apresentaram itens com valores abaixo de 0,70 para *Alfa de Cronbach*, não interferiram na confiabilidade e consistência interna dos quesitos do instrumento por blocos, pois estas em sua maioria, permaneceram na faixa de aceitabilidade para quase perfeita e satisfatória. Nesta pesquisa, optou-se pela não exclusão dos itens, por serem importantes para avaliar as condições higienicosanitárias em lactários hospitalares.

A decisão da não exclusão dos itens do instrumento, com valores abaixo de 0,70 para *Alfa de Cronbach*, sem interferência na consistência interna, também foi observada na pesquisa realizada por Espinoza-Venegas *et al.* (2015), em que foi avaliada a confiabilidade dos itens do instrumento nos quesitos ‘percepção’, ‘compreensão’ e ‘regulação’. Na pesquisa de Gasparin *et al.* (2010), um item foi mantido mesmo tendo apresentado, valor abaixo de 0,20 para *Alfa de Cronbach*, influenciando significativamente o valor da consistência interna do instrumento e, propriamente os itens subsequentes.

Segundo Streiner *et al.* (2015), todo item que apresentar valor de *Alfa de Cronbach* abaixo de 0,20 deve ser excluído para não afetar a consistência da escala. Ainda que, Bland; Altman (1997) sugerissem que o valor maior ou igual 0,70 seja aceitável para se determinar a confiabilidade de um instrumento, deve-se levar em consideração, a importância do item para medição a que se propõe e, se este não interfere na consistência dos demais.

Os resultados desta pesquisa, foram similares a pesquisa de Santos T.E (2019), que elaborou e validou o conteúdo de um instrumento intitulado avaliação da utilidade da “autoavaliação para melhoria do acesso e da qualidade da atenção básica” – AMAQ e, alcançou consistência interna do *Alfa de Cronbach* maior que 0,80 entre os 7 especialistas para avaliação dos quesitos ‘relevância’, ‘representatividade’ e ‘clareza’ em escala de 5 pontos.

Da mesma forma, os resultados estão de acordo com aqueles obtidos em pesquisa realizada por Amaya *et al.* (2016), que elaborou e validou um *checklist* para segurança do paciente em emergência e, alcançou consistência interna do *Alfa de Cronbach* maior

que 0,80 para as etapas avaliativas III= julgamento do conteúdo do *checklist*, IV=julgamento do atributo do *checklist* e V= julgamento geral do conjunto de questões e categorias elencadas.

### 6.6 Fase III: Validação da aparência e análise da reprodutibilidade e confiabilidade da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

O painel das nutricionistas que aplicaram o instrumento com conteúdo validado está apresentado na Tabela 16.

Tabela 16: Painel dos nutricionistas que participaram da validação de aparência e da análise de reprodutibilidade e confiabilidade da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

Variáveis	n	(%)
<b>1. Titulação</b>		
Mestrado	2	80
Especialização	1	20
<b>2. Vínculo com a Instituição</b>		
Servidor concursado	1	33,33
Servidor terceirizado	1	33,33
Consultoria científica e hospitalar	1	33,33
	Sim (%)	Não (%)
3. Experiência em processos de validação de instrumentos de controle higienicossanitários em unidades de alimentação e nutrição hospitalar	100	–
4. Experiência em elaboração de instrumentos de controle de qualidade em lactário hospitalar	80	20
5. Experiência prática em lactários hospitalares	Média	Desvio Padrão
	5	3,77

n- número; %- percentual

Conforme resultados apresentados na Tabela 16, 80% dos nutricionistas possuíam mestrado e 20% especialização. Possuíam vínculo empregatício com o lactário em que o instrumento foi aplicado, 33,33% dos nutricionistas, sendo, respectivamente, uma nutricionista servidora pública e uma servidora terceirizada. A terceira nutricionista não possuía vínculo com o lactário e atuava como consultora científica e hospitalar. Ademais todas as nutricionistas possuíam experiência em validação de instrumentos e 80% possuíam experiência em elaboração de instrumentos de controle de qualidade para lactários hospitalares. A média de tempo de experiência na área de atuação foi de 5 anos.

Para se validar a aparência de um instrumento com observadores diferentes (interobservadores), o mínimo de participantes deve ser de dois. Nesta pesquisa o número

de participantes foi de três. No estudo realizado por Mello *et al.* (2014) o número de participantes foi de quatro, no de Pires *et al.* (2017) dois, e no de Viterbo *et al.* (2017) cinco para a primeira versão do instrumento e de sete para a segunda versão do instrumento, assim como no estudo de Colares *et al.* (2018), em que o número de participantes também foi de sete.

### **Validação da aparência do instrumento**

Na Tabela 17 estão apresentados os resultados da validação da aparência da primeira aplicação da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado.

Tabela 17: Análise dos quesitos do índice de validade da aparência (IVA) do instrumento

<b>Quesitos analisados</b>	<b>Índice de validade de aparência</b>
Quesito 1: “as informações do cabeçalho apresentam-se ordenados de forma lógica e intuitiva”	0,87
Quesito 2: “as instruções redigidas para aplicação do instrumento apresentam-se ordenados de forma lógica e intuitiva”	0,73
Quesito 3: “as opções para assinalar as respostas do instrumento apresentam-se de forma clara, objetiva com facilidade de marcação”	0,80
Quesito 4: “os itens redigidos no instrumento apresentam semântica correta (vocabulário e gramatical)”	0,80
Quesito 5: “o <i>layout</i> gráfico (componentes da aparência do instrumento: visual, formatos das páginas, margens, disposição dos itens) apresentam -se dispostos de forma organizada, simples e objetiva”	0,87
Quesito 6: “tamanho do instrumento (número de itens)”	0,47
Quesito 7: “método de avaliação do percentual de adequação das condições higienicossanitárias”	0,40

Durante a primeira aplicação do instrumento em sua versão íntegra no lactário, foi obtido uma concordância superior a 0,70 entre as nutricionistas que variou de 0,73 e 0,87 para os quesitos 1 ao 5. Entretanto, houve concordância inferior a 0,70 entre as nutricionistas que variou de 0,40 a 0,47 para os quesitos 6 e 7.

Em virtude da importância, complexidade e especificidade da avaliação das condições higienicossanitárias de lactários que produzem concomitantemente dietas pediátricas com procedimentos distintos, foi sugerido pelas nutricionistas que a lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e

leite humano ordenhado fosse subdividida em duas versões, uma que pudesse ser utilizada para supervisão diária, denominada versão rotina e, outra para supervisão quinzenal ou mensal, denominada versão gestão, que podem ser observadas respectivamente no APÊNDICE E e no APÊNDICE F.

A Tabela 18, apresenta as versões da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado que foram aplicadas no lactário pelas três nutricionistas para validação da aparência.

A fim de aprimorar a aparência e funcionalidade do instrumento, foram realizadas alterações na versão íntegra para a versão de rotina (APÊNDICE E) e para versão de gestão (APÊNDICE F) que podem ser observadas na Tabela 18.

Os ajustes de quantidades dos itens dos blocos: (1) ‘Saúde, higiene e conduta do manipulador’, com adição de 4 itens; (2) ‘Sala de preparo de fórmulas infantis, dietas enterais e leite humano ordenhado’, com exclusão de 4 itens e; (3) ‘Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos’, com exclusão de 8 itens.

Os itens relacionados à higienização das mãos antes e após a descontaminação de superfícies, embalagens e a manutenção de dispensadores para papel toalha não reciclável, sabão líquido inodoro e álcool 70% foram realocados e sintetizados para a versão de rotina no bloco de “Saúde, higiene e conduta do manipulador”, visto que os mesmos eram repetidos em 3 blocos da versão da íntegra: (1) ‘Vestiário |sala de paramentação’; (2) ‘Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e leite humano ordenhado’; (3) ‘Controle de processo de preparação, higienização de utensílios e equipamentos’.

Tabela 18: Versões da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado aplicadas em lactário de referência pelas três nutricionistas

Blocos	Subitens	Versão íntegra (n) itens	Versão Rotina (n) itens	Versão Gestão (n) itens
Recebimento	Fórmulas infantis; dietas enterais e insumos complementares Leite humano ordenhado Material de limpeza Materiais de suporte operacional: mamadeiras, bicos, arruelas, tampas, seringas estéreis, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis reutilizáveis ou estéreis e descartáveis	25	—	25
Armazenamento	Fórmulas infantis; dietas enterais e insumos complementares Leite humano ordenhado Material de limpeza Materiais de suporte operacional: mamadeiras, bicos, arruelas, tampas, seringas estéreis, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis reutilizáveis ou estéreis e descartáveis	20	—	20
Vestiário  Sala de Paramentação	Vestiário Sala de paramentação	13	—	13
Saúde higiene e conduta dos manipuladores	Não possui divisão em subitens	9	13	—
Sala de preparo fórmula infantil, dieta enteral e leite humano ordenhado	Ambiente e segurança Equipamentos, móveis e utensílios Manejo de resíduos	33	—	29
Controle do processo de preparação Higienização de utensílios e equipamentos	Fórmulas infantis e dietas enterais Controle do processo de preparação leite humano ordenhado	27	19	—

Continuação da Tabela 18 na próxima página.

Cont. Tabela 18: Versões da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado aplicadas em lactário de referência pelas três nutricionistas

Blocos	Subitens	Versão íntegra (n) itens	Versão Rotina (n) itens	Versão Gestão (n) itens
Higienização de Mamadeiras, bicos e acessórios	Não possui divisão em subitens	12	12	—
Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios	Não possui divisão em subitens	2	2	—
Manipulação	Fórmulas Infantis e Dietas Enterais Leite Humano Ordenhado	28	28	—
Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis (opcional)	Não possui divisão em subitens	2	2	—
Dispensação	Dispensação de Fórmulas infantis e Dietas Enterais Dispensação do Leite Humano Ordenhado	14	14	—
Procedimentos de aquecimento final	Fórmulas Infantis Leite Humano Ordenhado	13	13	—
Distribuição Fórmulas Infantis, Dieta Enterais e LHO	Não possui divisão em subitens	7	7	—
Climatização	Não possui divisão em subitens	8	—	8
Abastecimento de água	Não possui divisão em subitens	7	—	7
Controle de vetores e pragas	Não possui divisão em subitens	5	—	5
Total de itens	Não possui divisão em subitens	225	110	107

n- número de itens

Durante o cálculo do percentual de adequação das condições higienicossanitárias (PACHS) foi observado que a aparência da fórmula proposta com base na RDC nº 275 de 21 de outubro de 2002 (BRASIL,2002) e do estudo de Mello *et.al*, 2014 poderia gerar

ambiguidade na interpretação. Como o cálculo poderia gerar resultados com superestimativas e subestimativas dos 16 blocos do instrumento, foi sugerido pelas nutricionistas a adaptação da aparência desta fórmula, sinalizando que os itens que não se aplicavam e os itens não observados fossem subtraídos dos itens totais, sendo a fórmula sugerida apresentada a seguir:

$$\text{PACHS bloco} = \frac{\text{Equação 5: Total de itens conformes no bloco}}{(\text{Total de itens do bloco} - \text{Total de itens NA} - \text{Total de itens NO}) \times 100}$$

$$\text{PACHS total} = \frac{\text{Equação 6: Total de itens conformes}}{(\text{Total de itens do instrumento} - \text{Total de itens NA} - \text{Total de itens NO}) \times 100}$$

Onde: NA = não se aplica | NO = Não observado

O quesito 6, que trata da avaliação do tamanho do instrumento (quantidade dos itens) e o quesito 7, que trata do percentual de adequação das condições higienicossanitárias do lactário nas versões de rotina (APÊNDICE E) e de gestão (APÊNDICE F) da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado, após os reajustes descritos acima receberam concordância entre os nutricionistas superior a 0,70 e foram validados quanto a aparência sendo apresentados na Tabela 19.

Tabela 19: Análise da concordância entre os nutricionistas para os quesitos: “tamanho do instrumento” e “cálculo do percentual de adequação das condições higienicossanitárias do lactário”

<b>Quesitos analisados</b>	<b>Índice de validade de aparência</b>
Quesito 6: “tamanho do instrumento (número de itens)”	0,93
Quesito 7: “método de avaliação do percentual de adequação das condições higienicossanitárias”	0,93

Com base nas alterações sugeridas durante as aplicações do instrumento houve concordância entre os nutricionistas superior a 0,70 e o instrumento foi validado quanto à aparência para os quesitos: (1) “as informações do cabeçalho apresentam-se ordenados de forma lógica e intuitiva”, (2) “as instruções redigidas para aplicação do instrumento apresentam-se ordenados de forma lógica e intuitiva”, (3) “as opções para assinalar as respostas do instrumento apresentam-se de forma clara, objetiva com facilidade de

marcação”, (4) “os itens redigidos no instrumento apresentam semântica correta (vocabulário e gramatical)”, (5) “o *layout* gráfico (componentes da aparência do instrumento: visual, formatos das páginas, margens, disposição dos itens) apresentam-se dispostos de forma organizada, simples e objetiva”, (6) “tamanho do instrumento” e, (7) “o método de avaliação de adequação das condições higienicossanitárias de lactários”.

#### **Avaliação das condições higienicossanitárias em lactário de referência**

Nas tabelas 20 e 21 estão apresentados, respectivamente, os resultados das avaliações da versão de rotina (APÊNDICE E) e da versão de gestão (APÊNDICE F) da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado, realizadas por três nutricionistas. Os resultados apresentaram, pelo teste de *Kruskal Wallis*, o p-valor maior ou igual a 0,05. Logo, não houve diferença estatisticamente significativa entre as respostas fornecidas pelos nutricionistas para o cálculo do PACHS dos blocos e do lactário como um todo. Desta forma, o instrumento apresentou reprodutibilidade, ou seja, propõe o que se deseja medir em condições idênticas de análise, concordância e homogeneidade originadas da mesma distribuição entre as nutricionistas durante a avaliação das condições higienicossanitárias no lactário de referência.

Os resultados desta pesquisa foram similares aos obtidos por Mello *et al.* (2014); Viterbo (2017) e Colares *et al.* (2018), em que foi realizada a elaboração, validação de conteúdo e confiabilidade de instrumento para avaliação higienicossanitária em UAN. Nestes estudos, também foi realizada a avaliação para comparações das variâncias nos percentuais de respostas, após a aplicação do instrumento por nutricionistas, e os testes não paramétricos de *Kruskal-Wallis* não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre as avaliações.

Tabela 20: Avaliação comparativa do PACHS do lactário, realizada por três nutricionistas, utilizando a versão de rotina da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

PACHS do lactário de referência				
Blocos da versão de rotina	Nutricionistas			p-valor
	A n %	B n %	C n %	
Bloco 1: Saúde higiene e conduta dos manipuladores (nt=13)	10   90,91	13   100	13   100	0,128
Bloco 2: Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos (nt=19)	15   100	18   100	19   100	0,570
Bloco 3: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios (nt=12)	4   100	9   100	10   100	0,064
Bloco 4: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios (nt=2)	1   100	1   100	1   100	1,00
Bloco 5: Manipulação de fórmulas infantis, dieta enterais e leite humano ordenhado (nt=28)	18   100	21   100	24   100	0,068
Bloco 6: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis   Autoclavação (nt=2)	0	0	0	0,082
Bloco 7: Dispensação de fórmulas infantis, dieta enterais e leite humano ordenhado (nt=14)	8   100	9   100	12   100	0,176
Bloco 8: Procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dieta enterais e leite humano ordenhado (nt=13)	9   100	9   100	9   100	1,00
Bloco 9: Distribuição de fórmulas infantis, dieta enterais e leite humano ordenhado (nt=7)	5   100	7   100	7   100	0,306
PACHSt (nt=110)	70   98,59	87   100	95   98,96	0,368

PACHSt = percentual das condições higienicossanitárias total

nt= número de itens totais por blocos e número de itens totais do instrumento versão rotina

(n|%) n= número de itens conformes| %= percentual de adequação

Considerou-se p-valor maior que 0,05 na análise de reprodutibilidade feita por *Kruskal Wallis*

A pontuação do PACHS dos 8 blocos da versão de rotina (APÊNDICE E) apresentados na Tabela 20, indicou conformidade com os procedimentos realizados no lactário. O único bloco que não apresentou pontuação para o percentual de adequação foi o bloco 6 de procedimentos de aquecimento terminal de fórmulas infantis | autoclavação

, visto que o lactário de referência não utiliza deste método para aquecimento de fórmulas infantis, mas sim o banho-maria em 65 °C por 15 minutos, o que confere conformidade na avaliação das boas práticas do processo de manipulação.

Tabela 21: Avaliação comparativa do PACHS do lactário, realizada por três nutricionistas, utilizando a versão de gestão da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

PACHS do lactário de referência				
Blocos versão gestão	Nutricionistas			p-valor
	A n %	B n %	C n %	
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas, insumos complementares enterais e leite humano ordenhado (nt=25)	22   100	25   100	24   96	0,152
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dieta enterais, insumos complementares e leite humano ordenhado (nt=20)	15   100	18   100	19   100	0,128
Bloco 3: Vestiário/ Paramentação 9 (nt=13)	12   92,31	12   92,31	12   100	0,998
Bloco 4 :Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e leite humano ordenhado (nt=29)	23   100	26   92,86	26   100	0,540
Bloco 5: Climatização (nt=29)	5   100	6   100	7   100	0,390
Bloco 6: Abastecimento de água (nt=7)	5   100	5   100	5   100	0,932
Bloco 7: Controle de vetores e pragas (nt=5)	4   100	5   100	5   100	0,368
PACHSt (nt=107)	86   98,85	97   97	98   98,9	0,368

PACHSt=Percentual das condições higienicossanitárias total

nt= número de itens totais por blocos e número de itens totais do instrumento versão gestão

(n|%) n= número de itens conformes| %= percentual de adequação

Considerou-se p-valor maior que 0,05 na análise de reprodutibilidade feita por *Kruskal Wallis*

A versão de gestão (APÊNDICE F), apresentou os 7 blocos com os resultados da avaliação do PACHS por blocos e PACHS total na margem da pontuação de conformidade segundo dados da Tabela 21, mas na avaliação de 2 nutricionistas (A e B) que aplicaram o instrumento, no bloco (3) 'Vestiário | Sala de Paramentação', o subitem 'Vestiário', apresentou 1 item não conforme, sendo este a falta de vestiário exclusivo para

os manipuladores do lactário não perfazendo os critérios da legislação vigente (BRASIL, 2002), o que corrobora com a pesquisa realizada por Reis *et al.* (2015), que avaliou as condições higienicossanitárias de uma UAN hospitalar, onde foi evidenciada a falta de vestiário exclusivo para os manipuladores de alimentos.

No bloco (4): ‘Sala de preparo fórmula infantil, dieta enteral e LHO’, o subitem ‘Ambiente e segurança’, foi avaliado como não conforme, no item relacionado à sinalização de saída de emergência no lactário, ou seja, o local não possuía sinalização, não atendendo os critérios da legislação vigente (BRASIL, 2002). Borges *et al.* (2018) analisaram o processo operacional de produção de fórmulas infantis e seus pontos críticos de controle e esta pesquisa salientou a falta de identificação de saída de emergência no lactário de um hospital do município de Uberlândia em Minas Gerais.

#### **Análise da reprodutibilidade e confiabilidade do instrumento com conteúdo e aparência validados**

Os resultados apresentados na Tabela 22 e 23 reforçam que a lista de verificação dos processos produtivos de fórmula infantil, dietas enteras pediátricas e leite humano ordenhado possui reprodutibilidade, confiabilidade, consistência interna e que 81% dos blocos deste instrumento apresentaram *Alfa de Cronbach* e CCI maior que 0,80 (80%). Segundo Streiner *et al.*, (2015) para que um instrumento apresente confiabilidade sugere-se que o CCI seja maior ou igual a 0,75 (75%).

Alguns blocos da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enteras pediátricas e leite humano ordenhado, não foram avaliados quanto à consistência interna do instrumento. São eles, o bloco: (4) ‘Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios’ na versão de rotina (APÊNDICE E) e, os blocos: (3) ‘Vestiário/Paramentação’ e (7) ‘Controle de vetores e pragas’ na versão de gestão (APÊNDICE F). Isto se deve ao fato de não ter sido observada variância durante a avaliação dos nutricionistas. Estes resultados são apresentados nas Tabelas 22 e 23.

Tabela 22: Alfa de Cronbach e coeficiente de correlação intraclassa obtidos das respostas dadas pelas três nutricionistas para cada bloco do instrumento com conteúdo e aparência validados – versão rotina

Blocos versão de rotina	( $\alpha$ )	CCI	IC95%	p-valor
Bloco 1: Saúde higiene e conduta dos manipuladores (n=13)	1,00	1,00	—	—
Bloco 2: Controle do processo de preparação higienização de utensílios e equipamentos (n=19)	0,973	1,00	0,895-1,00	<0,001
Bloco 3: Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios (n=12)	0,99	0,992	0,953-1,00	<0,001
Bloco 4: Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios (n=2)	—*	—*	—	—
Bloco 5: Manipulação de fórmulas infantis, dietas enterais e leite humano ordenhado (n=28)	0,871	0,879	0,487-0,997	0,0400
Bloco 6: Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis   Autoclavação (n=2)	1,00	1,00	—	—
Bloco 7: Dispensação de fórmulas infantis, dietas enterais e leite humano ordenhado (n=14)	0,912	0,929	0,518-0,998	0,009
Bloco 8: Procedimentos de aquecimento final de fórmulas infantis, dietas enterais e leite humano ordenhado (n=13)	1,00	1	—	—
Bloco 9: Distribuição de fórmulas infantis, dietas enterais e leite humano ordenhado (n=7)	1,00	1	—	—

n= número de itens do bloco; CCI- coeficiente de correlação intraclassa; IC-Intervalo de Confiança; CCI maior ou igual 0,75, confiabilidade excelente; entre 0,4 e 0,74, confiabilidade satisfatória, e CCI menor que 0,4, a confiabilidade fraca (BARTKO, 1966); Considerou-se p-valor maior que 0,05 e valor para ( $\alpha$ ) - Alfa de Cronbach  $\geq 0,70$  para os blocos (BLAND; ALTMAN,1997); \*a escala apresentou menos de 2 itens de variância diferentes de zero

Tabela 23: *Alfa de Cronbach* e coeficiente de correlação intraclasse obtidos das respostas dadas pelos três nutricionistas para cada bloco do instrumento com conteúdo e aparência validados – versão gestão

Blocos versão de gestão	( $\alpha$ )	CCI	IC95%	p-valor
Bloco 1: Recebimento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO (n=25)	0,822	0,857	0,178-0,997	0,042
Bloco 2: Armazenamento de fórmulas infantis, dietas enterais, insumos complementares e LHO (n=20)	0,932	0,950	0,627-0,999	0,005
Bloco 3: Vestiário/ Paramentação 9 (n=13)	*	*	–	–
Bloco 4 :Sala de preparo de fórmula infantil, dieta enteral e LHO (n=29)	0,939	0,901	0,567-0,997	0,001
Bloco 5: Climatização (n=29)	0,915	0,86	0,309-0,996	0,008
Bloco 6: Abastecimento de água (n=7)	1,00	1,00	–	–
Bloco 7: Controle de vetores e pragas (n=5)	*	*	–	–

n= número de itens do bloco; CCI- coeficiente de correlação intraclasse; IC-Intervalo de Confiança; CCI maior ou igual 0,75, confiabilidade excelente; entre 0,4 e 0,74, confiabilidade satisfatória, e CCI menor que 0,4, a confiabilidade fraca (BARTKO, 1966); Considerou-se p-valor maior que 0,05 e valor para ( $\alpha$ ) - Alfa de Cronbach  $\geq 0,70$  para os blocos (BLAND; ALTMAN, 1997); \*a escala apresentou menos de 2 itens de variância diferentes de zero

## 7. CONCLUSÃO

A lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado teve o conteúdo e a aparência validados e possui reprodutibilidade, confiabilidade e consistência interna e demonstrou que está apta atender o objetivo para o qual foi elaborado, ou seja, avaliar as condições higienicossanitárias de lactários hospitalares.

O painel de especialistas que atuou na validação de conteúdo teve um papel importante na definição do conteúdo do instrumento, de forma que medisse, de fato, o que se propôs.

Os nutricionistas que atuaram na validação de aparência contribuíram para que o instrumento fosse de mais fácil aplicação, ou seja que fosse mais funcional para avaliar

situações pontuais durante as supervisões do processo produtivo das dietas pediátricas em um lactário. Ao final do processo tem-se duas versões da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenado: a versão de rotina, que contemplou os blocos de supervisão diária e a versão de gestão, que contemplou os blocos de supervisão quinzenal e/ou mensal.

Portanto, esta pesquisa teve como intuito ser pioneira no processo de elaboração e validação de uma lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenado que poderá otimizar o serviço do profissional da área e nortear para que futuras inovações sejam elaboradas, padronizadas e consolidadas no âmbito de lactários hospitalares.

É necessário que o instrumento desenvolvido nesta pesquisa, seja aplicado em outros lactários hospitalares com o objetivo de avaliar as boas práticas.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRANTES, V. R. S., TABAI, K C. Fórmulas para o público infantil: a promoção comercial nas rotulagens de fórmulas infantis e sua adequação com a legislação vigente. **Oikos: Família e Sociedade em Debate**, Viçosa, v. 24, n. 2, p. 021-037, 2013.

ACCIOLY, E.; SAUDERS, C.; LACERDA, E.M.A. Nutrição em Obstetrícia e Pediatria. 2ª Edição. 2ª reimpressão revisada e atualizada. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan e Cultura Médica, 2012.

AGOSTINI C. *et al.* Enteral nutrient supply for preterm infants: commentary from the European Society of Pediatric Gastroenterol Nutrition, **Journal of pediatric gastroenterology and nutrition**, Nova Iorque, v.50, n.1, p 85-91, 2010.

AGUIAR, O.B. *et.al.* Introdução à área de alimentação coletiva. **Gestão de pessoas em unidades de alimentação e nutrição**. Rio de Janeiro: Editora Rubio, p1-6 ,2013.

AGUILERA, M. V. C. **Boas Práticas de Projeto Ergonômico para Sala de Porcionamento do Leite Humano Ordenhado e Pasteurizado (LHOP) em Cabine de Segurança Biológica**. 2011.(Tese de Doutorado em Engenharia de produção) - Faculdade de engenharia de produção, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2011.f.87.

ALDERMAN, H. SHEKAR, M. **Nutrição e segurança alimentar e saúde**. KLIEGMAN, R. M. *et al.* **Tratado de pediatria**. 19.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, v.2, 2014, p.170-178.

ALENCAR, M.C.B.; MERLO A.R.C. A saúde em troca da excelência: o sofrimento de atendentes de nutrição de um hospital público acometidos por LER/DORT. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v.27, n.1, p.215-226, 2018.

ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, p. 3061-3068, 2011.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK F. R.; GUIMARÃES V. **Norma de Controle de Temperatura de Caixas Isotérmicas BLH-IFF/NT-20.11**. Disponível em< <https://rblh.fiocruz.br/pt-br/todas-normas-tecnicas>>. Acesso em 30 de abril de 2020.

AMAYA, M. R. *et al.* Construção e validação de conteúdo de *checklist* para a segurança do paciente em emergência. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Rio Grande do Sul, v. 37, n. SPE, 2016.

*AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS* -AAP, Section on Breastfeeding: Breastfeeding and the use of human milk. **Pediatrics**, Evaston, n.3, v. 116, p 129 - 827- 841,2012.

- ANDERSON, D.M. Dietoterapia para lactentes com baixo peso ao nascer. KATHELEEN M. L; R. AYMOD J.L. **Krause: alimentos, nutrição e dietoterapia**. 14ª ed. **ELSEVIER**, p.3177-3231, 2018.
- ARAÚJO, A.S *et al.* Avaliação microbiológica de formulações lácteas infantis em pó, preparadas em mamadeiras. Avaliação no lactário de um hospital da cidade de Recife - PE. **INFARMA: Ciências Farmacêuticas**, Brasília, v.20, n. 7/8, p. 13-17, 2008.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR :14725** :produtos químicos - informações sobre segurança, saúde e meio ambiente, p.25. Parte 4: Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ):Rio De Janeiro:2014.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR: 7256**: tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) -Requisitos para projeto e execução das instalações, p.28. Rio de Janeiro:2005.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR: 7886-2**: Seringa hipodérmica estéril para uso único parte 2: Para uso em bomba de seringa, p.16.Rio de Janeiro:2003.
- AZEVEDO, P. M. C *et.al*, Prevenção de infecção hospitalar em unidades de internação pediátrica: Uma revisão da literatura. **Saúde. com**, Jequié, v. 12, n. 3, p.656-665, 2016.
- BALDANNI, M. M., PASCOAL, G. B., RINALDI, A. E. M. Rotulagem e promoção comercial de fórmulas infantis comercializadas no Brasil. **DEMETRA: Alimentação, Nutrição & Saúde**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 2, p. 413-425, 2018.
- BARNES, L. A. History of infant feeding practices. **The American journal of clinical nutrition**, Bethesda. v.46, n. 1, p. 168-170, 1987.
- BARTKO, J. J. The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. **Psychological reports**, Montana, v. 19, n. 1, p. 3-11, 1966.
- BELIKA, J. In time: nutrição enteral em recém-nascidos pré-termo: muito foi aprendido, mas ainda não sabemos como melhor alimentá-los. **Revista Paulista de Pediatria**, São Paulo, v. 35, n. 3, p. 242-243, 2017.
- BERK, C. T; POLI, F.D. Importance of expert judgment in content-related validity evidence. **Western journal of nursing research**, Beverly Hills, v. 12, n. 5, p. 659-671, 1990.
- BHATIA, K; GHANEM, H. Resource mobilization for agriculture and food security. In: Sustainable Food and Agriculture. **Academic Press**, Estados Unidos, p. 523-541, 2019.Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128121344000467>>. Acesso em 22 de janeiro de 2020.

BITTENCOURT, H.R. *et al.* Desenvolvimento e validação de um instrumento para avaliação de disciplinas na educação superior. **Estudos em Avaliação Educacional**, São Paulo, v. 22, n. 48, p. 91-114, 2011.

BLAND, J. M.; ALTMAN, D. G. Statistics notes: Cronbach's alpha. **British Medical Journal**, Londres, v. 314, n. 7080, p. 572, 1997.

BORGES, Cássia de Moraes Duarte. *et al.* Fluxograma de operacionalização na produção de fórmulas infantis e seus pontos críticos de controle em lactário no município de Uberlândia (MG). **Revista Eletrônica da Reunião Anual de Ciência do Centro Universitário do Triângulo**, Minas Gerais, v. 8, n. 1, p.1-24, 2018.

BORGES, Maria de Fátima *et al.* Staphylococcus enterotoxigênicos em leite e produtos lácteos, suas enterotoxinas e genes associados: Revisão. B. **Centro de Pesquisa de Processamento de Alimentos**, Curitiba, v.26, n.1, p. 71-86. 2008.

BRANDÃO, M.L. L. *et al.* Investigação de um surto causado por *Cronobacter malonicusem* um hospital maternidade em Teresina, Piauí: caracterização e tipificação por eletroforese em gel de campo pulsado. **Revista Visa em debate**, Rio de Janeiro, v. 3 n.3, 91-96, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Organização e Desenvolvimento de Serviços de Saúde. Terminologia básica em saúde. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1987. 47 p. Disponível em <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0112terminologia1.pdf>>. Acesso em 25 de janeiro de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 23 de agosto de 1988. Dispõe sobre o regulamento do registro de produtos saneantes / sanitários com finalidade antimicrobiana, de uso doméstico, industrial, hospitalar e em estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, em locais ou estabelecimentos públicos ou privados. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 1988. Disponível em <[http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/). Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 46, de 10 de fevereiro de 1998. Manual genérico de procedimentos para APPCC em Indústrias de produtos de origem animal, 1998. Disponível em <<https://www.defesa.agricultura.sp.gov.br/legislacoes/portaria-ma-46-de-10-02-1998,687.html>>. Acesso em 6 de abril de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 2616, de 12 de maio de 1998. Regulamenta as ações de controle de infecção hospitalar no país. **Diário Oficial União**, Brasília, DF. 1998. Disponível em <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616\\_12\\_05\\_1998.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html)>. Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Portaria do Centro de Vigilância Sanitária nº 6 de 10 de março de 1999. Regulamento Técnico, que estabelece os Parâmetros e Critérios para o Controle Higiênico-Sanitário em Estabelecimentos de Alimentos. Secretaria de Saúde. São Paulo, 1999. Disponível em < [http://www.proativapragas.com.br/img/editor/legislacao/pcvs\\_6\\_10031999.pdf](http://www.proativapragas.com.br/img/editor/legislacao/pcvs_6_10031999.pdf)>. Acesso em 25 de janeiro de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 63, de 6 de julho de 2000. Dispõe sobre o regulamento técnico para terapia de nutrição enteral. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2000. Disponível em < [http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/) >. Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 12, de 2 de janeiro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2001. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em 18 de outubro de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2002. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em 6 de abril de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2002. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 307 de 14 de novembro de 2002 altera a Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2002. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília/DF, 2002. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada. Resolução nº 221, de 05 de agosto de 2002. Dispõe sobre o regulamento Técnico para sobre Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilos. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2002. Disponível em < [http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/). Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada. Resolução nº 222, de 05 de agosto de 2002. Dispõe sobre o regulamento Técnico para a Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2002. Disponível em < [http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/). Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A. Gerência Geral de Tecnologia dos Serviços de Saúde. Tecnologia da Organização dos Serviços de Saúde. Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde – INAISS. Lactário. [seção 1]: ANVISA, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – 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, 2004. Disponível em < [http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/). Acesso em 6 de abril de 2019.

BRASIL, Ministério da Saúde. Curso de Processamento e Controle de Qualidade em Bancos de Leite. 2004. p. 47-50. Disponível em < <https://rblh.fiocruz.br/node/52>> Acesso em 21 de abril de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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, 2004. Disponível em < [http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/). Acesso em 6 de abril de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2004. Disponível em < [http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/). Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a norma regulamentadora nº 32 - Segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial União**, Brasília, DF, 2005. Disponível em < <http://sbbq.iq.usp.br/arquivos/seguranca/portaria485.pdf>>. Acesso em 25 de janeiro de 2019.

BRASIL. Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006. Dispõe sobre a criação do Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2006. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/lei/111346.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111346.htm)>. Acesso em 15 de março de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de procedimentos de vigilância em saúde ambiental relacionada à qualidade da água para consumo humano. 2006. Disponível em <[bvsms.saude.gov.br/bvs/.../manual\\_procedimentos\\_agua\\_consumo\\_humano.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/.../manual_procedimentos_agua_consumo_humano.pdf)>. Acesso em 25 de janeiro de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 171, de 4 de setembro de 2006. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2006. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/#/>>. Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006. Regulamenta a Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância e também a de Produtos de Puericultura Correlatos. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2006; Seção 1. Disponível em <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2006/lei-11265-3-janeiro-2006-540144-norma-pl.html>>. Acesso em 7 de setembro de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 14, de 28 de setembro de 2007. Dispõe sobre o regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 50/06, que consta em anexo à presente Resolução. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2007. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/#/>>. Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Banco de leite humano: Funcionamento, prevenção e controle de riscos. 2008. Disponível em <<http://www.redeblh.fiocruz.br/media/blhanv2008.pdf>>. Acesso em 21 de abril de 2019.

BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Processamento de roupas em serviços de saúde: Prevenção e Controle de Riscos. 2009. Disponível em <[http://portal.anvisa.gov.br/resultadobusca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=271915&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultadobusca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=271915&_101_type=document)>. Acesso em 12 de fevereiro de 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. Disponível em <[bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_nutricao\\_aleitamento\\_alimentacao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf)> Acesso em 22 de abril de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 22 de outubro de 2009. Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2009. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria de vigilância em saúde. Departamento de vigilância epidemiológica. Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos. 2010. Disponível em <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_integrado\\_vigilancia\\_doencas\\_alimentos.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_integrado_vigilancia_doencas_alimentos.pdf)>. Acesso em 15 de agosto de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 51, de 26 de novembro de 2010. Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2010. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL a. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 43, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2011. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em 14 de março de 2018.

BRASIL b. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2011. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em 14 de março de 2018.

BRASIL c. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 45, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2011. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em 14 de março de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2011. Disponível em <[http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/). Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº41, de 16 de setembro de 2011. Dispõe sobre a proibição de uso de bisfenol A em mamadeiras destinadas a alimentação de lactente e dá outras providências, **Diário Oficial da União**, Brasília DF, 2011. Disponível em <[http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/). Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 2914, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. **Diário Oficial União**, Brasília, DF, 2011. Disponível em <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2914\\_12\\_12\\_2011.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2914_12_12_2011.html) >. Acesso em 7 de maio de 2019.

BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies. 1ª ed. 118. p. ISBN. Brasília, Brasil: Anvisa, 2012. Disponível em <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/manuais>>. Acesso em 18 de abril de 2018.

BRASIL, Ministério da saúde. CNS – Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2013. Disponível em <Ministério da Saúde (saude.gov.br)>. Acesso em 22 de dezembro de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Aleitamento Materno, Distribuição de Leites e Fórmulas Infantis em Estabelecimentos de Saúde e a Legislação. Brasília: MS, 2014. Disponível em <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/>>. Acesso em 6 de abril de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 29 de setembro de 2014. Altera a Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para os Serviços de Alimentação. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2014. Disponível em <[http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/). Acesso em 6 de abril de 2019.

BRASÍLIA.DISTRITO FEDERAL, Secretaria de Estado de Saúde do DF. Manual de prevenção e controle de infecção relacionada à assistência à saúde. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 2014, 91p. Disponível em

<<http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/02/2.8.pdf>>. Acesso em 22 de junho de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 1.439, dispõe sobre Requisitos de Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, Brasília, 18 de setembro de 2015. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1439\\_18\\_09\\_2015.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1439_18_09_2015.html)>. Acesso em 01 de janeiro de 2020.

BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura uma reflexão teórica aplicada a Prática. Disponível em: <[http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1Assistencia\\_Segura.pdf](http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1Assistencia_Segura.pdf)>. 2016. Acesso em 18 de outubro de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em <<http://pesquisa.bvsalud.org/bvsms/resource/pt/mis38505>>. Acesso em 6 de abril de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html)>. Acesso em 23 de dezembro de 2019.

BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Série 3: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde- Critérios diagnósticos de infecção associados à assistência à saúde neonatologia. 2017. Disponível em <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/ma-nuais>> Acesso em 18 de outubro de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis. Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos no Brasil. 2018. Disponível em <<http://portalms.saude.gov.br/images/pdf/2018/julho/02/Apresentacao-Surtos-DTA-Junho-2018.pdf>>. Acesso em 15 de agosto de 2018.

BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Perguntas e Respostas sobre Fórmulas Infantis. Gerência de Produtos Especiais.

Gerência Geral de Alimentos. v2. Brasília, 2018. Disponível <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/Formulas+infantis/b6174467-e510-4098-9d9a-becd70216afa>>. Acesso em 7 de setembro de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. Guia de Vigilância em Saúde: volume único. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. – 3a. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/guia\\_vigilancia\\_saude\\_volume\\_unico\\_3ed.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/guia_vigilancia_saude_volume_unico_3ed.pdf)>. Acesso em 23 de junho de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 6.734, de 9 de março de 2020. Aprova a nova redação da Norma Regulamentadora nº 07 -Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO. **Diário Oficial União**, Brasília, DF, 2020. Disponível em <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-6.734-de-9-de-marco-de-2020-247886194>>. Acesso em 23 de maio de 2020.

BREIGEIRON, M. K. *et al.* Associação entre estado nutricional, aleitamento materno exclusivo e tempo de internação hospitalar de crianças. **Revista gaúcha de enfermagem**, Porto Alegre, vol. 36, n. spe, p. 47-54, 2015.

CAETANO, J. A. *et al.* Identificação de contaminação bacteriana no sabão líquido de uso hospitalar. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 45, n. 1, p. 153-160, 2011.

CAMARGO A. C. R; CRESTANI F.; ONGARATTO. Lactário e Sondário. In: ANTUNES, M. T.; DAL B., S. M. **Gestão em Unidades de Alimentação e Nutrição da Teoria à Prática**. 1.ed. Curitiba: Appris, 2019. p273-282.

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.

CAMARGO, R. G. M. *et al.* Alimentação saudável no ambiente escolar: consenso entre especialistas. **Revista de Nutrição**, Campinas, v. 29, n. 6, p. 809-819, 2016.

CAMPOS, C.M.F *et al.* Análise microbiológica de dietas enterais não industrializadas de um hospital infantil in :Congresso brasileiro de ciência e tecnologia de alimentos, 51., 2016, Gramado [Anais eletrônicos] Gramado, 2108- 3111. Disponível em <<http://www.ufrgs.br/sbctars-eventos/xxvcbcta/anais/files/968.pdf>>. Acesso em 5 de março de 2020.

CARVALHO, B. C. O. *et al.* Contaminação por *Staphylococcus aureus* em leite humano pasteurizado e a presença deste microrganismo em sítios variados da lactante em um município de Minas Gerais. **Revista Médica de Minas Gerais**, Minas Gerais, v. 28, n. 4, p. 27-32, 2018.

- CARVALHO, M. L. *et al.* Infecções hospitalares em unidade de terapia intensiva neonatal. **Revista Interdisciplinar**, Teresina, v. 7, n. 4, p. 189-198, 2014.
- CASTILHO, S. D.; FILHO, A. A. B. Alimentos utilizados ao longo da história para nutrir lactentes. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v.86, n.3, p179-188, 2010.
- CAVALLI, S.B.; SALAY, E. Gestão de pessoas em unidades produtoras de refeições comerciais e a segurança alimentar. **Revista de Nutrição**, Campinas, v. 20, n. 6, p. 657-667, 2007.
- CENICCOLA, G. D. **Validação de conteúdo de instrumento para avaliar os procedimentos da nutrição enteral em ambiente hospitalar**. 2013. Dissertação (Mestrado em Nutrição Humana) - Faculdade de Ciências da Saúde, Brasília,2013. f.84.
- centers of disease control and prevention. division of nutrition. infant formula preparation and storage. Disponível em <<https://www.cdc.gov/nutrition/infantandtoddlernutrition/formula-feeding/infant-formula-preparation-and-storage.html>>. Acesso em 30 de abril de 2020.
- CESCONETTO, Daiana. Validação de conteúdo do instrumento de avaliação do grau de dependência dos usuários. 2015. Dissertação (Mestrado em gestão do cuidado e gerência em saúde e enfermagem) - Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal Santa Catarina, Santa Catarina ,2015. f.148.
- CIBIO.Comissão Interna de Biossegurança. Manual de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Universidade do Rio Grande do Sul, 2015. Disponível em <<http://www.cbiot.ufrgs.br/?s=arquivos>> Acesso em 2 de junho de 2019.
- CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. **Code of hygienic practice for powdered formula for infants and young children**. *Cac/Rcp*, v. 66, p. 29, 2008. Disponível em <[www.fao.org/input/download/standards/11026/CXP\\_066e.pdf](http://www.fao.org/input/download/standards/11026/CXP_066e.pdf)>. Acesso em 2 de junho de 2019.
- CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. **Recommended International Code of Practice General Principles of food hygiene**. *Cac/Rcp*, v. 41, p.1969, 2003. Disponível em: <[https://portalefood.com.br/wp-content/uploads/2020/12/CAC\\_RCP\\_GENERALPRINCIPLES-OF-FOOD-HYGENE\\_PORT\\_-PORTAEFOOD-1-2.pdf](https://portalefood.com.br/wp-content/uploads/2020/12/CAC_RCP_GENERALPRINCIPLES-OF-FOOD-HYGENE_PORT_-PORTAEFOOD-1-2.pdf)>. Acesso em 22 de janeiro de 2021.
- COGHETTO, C. C; LIBANIO C. S; KECHINSKI C.P. As unidades de alimentação e nutrição no contexto do mercado. In: ANTUNES, M. T.; DAL B., S. M. **Gestão em Unidades de Alimentação e Nutrição da Teoria à Prática**. 1. ed. Curitiba :Appris, 2019. p43-52.
- COLARES, L. G. T. *et al.* Good environmental practices check list for food services: elaboration, content validation and inter-rater reliability. **Brazilian Journal of Food Technology**, Campinas, v. 21, n. e2017066, 2018.

COLOSSI, F.C.; CASANOVA, M. Identificação e monitoramento de pontos críticos de controle num lactário hospitalar do município de Florianópolis - SC. **Revista Em Extensão**, Uberlândia, v. 2, n. 1, p.40-57, 2000.

Conselho Federal de Nutricionistas (CFN). Resolução CFN nº 600, de 25 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre a definição das áreas de atuação do nutricionista e suas atribuições, indica parâmetros numéricos mínimos de referência, por área de atuação, para a efetividade dos serviços prestados à sociedade e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2018. Disponível em < <http://200-98-146-54.cloudouol.com.br/handle/123456789/1993>>. Acesso em 25 de janeiro de 2019.

CONTANDRIOPOULOS, A. P. *et al.* Planificação operacional da pesquisa. Saber preparar uma pesquisa. 3. ed. São Paulo: Hucitec |Abrasco, 1999.p. 57-96.

CORPELEIJN, W. E. *et al.* Feeding very-low-birth-weight infants: our aspirations versus the reality in practice. **Annals of Nutrition and Metabolism**, Basel, v. 58, n. 1, p. 20-29, 2011.

CORRÊA, A.P.; A. *et al.* Riscos da terapia nutricional enteral: uma simulação clínica. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Rio Grande do Sul, v. 41, n.e 20190159 p.1-10, 2020.

COSTA, Maria Beatriz Ribeiro Lopes. Otimização e Desenvolvimento de Princípios Subjacentes a Boas Práticas Aplicáveis no Setor Alimentar. 2019. Dissertação (Mestrado em Tecnologia e Segurança Alimentar) -Faculdade de ciências e tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2019.f.162.

COSTA, Mariana Fernandes. Nutrição enteral: sistema aberto ou sistema fechado? Uma comparação de custo-benefício. **Revista Brasileira de Nutrição Clínica**, Porto Alegre, v.29, n.1, p.14-19,2013.

COSTA, R. K. S. *et al.* Instrumento para avaliar o cuidado de graduandos de enfermagem à pessoa com ferida. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 49, n.2, p. 317-25, 2015.

CRONBACH, L. J.; SHAVELSON, Richard J. My current thoughts on coefficient alpha and successors procedures. **Educational and Psychological Measurement**, Califórnia, v. 64, n. 3, p. 391-418, 2004.

CUNHA, J.A.C.; CORREA, H.L. Avaliação de desempenho organizacional: um estudo aplicado em hospitais filantrópicos. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v.53, n.5, p. 485-499, 2013.

DALKEY, N. An experimental study of group opinion: the *Delphi* method. **Futures**, Califórnia, v. 1, n. 5, p. 408-426, 1969.

COORDENAÇÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR- CCIH. Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Normas para o processamento de artigos–limpeza, desinfecção e esterilização. Rio de Janeiro: HUCFF, 2013. Disponível em < <http://www.hucff.ufrj.br/control-de-infeccao-hospitalar>>. Acesso em 30 de abril de 2020.

DE VON, H. A. *et al.* A psychometric toolbox for testing validity and reliability. **Journal of Nursing scholarship**, Chicago. 39, n. 2, p. 155-164, 2007.

DEMIROK, T.; ARICI, M. Presence of Cronobacter *spp.* and some quality characteristics of the powdered infant formula. **Sigma: Journal of Engineering & Natural Sciences**, Turquia, v.37, n.3, p.769-777,2019.

Department for Health and Ageing, Government of South Australia. Food Safety and Nutrition Branch SA Health. Fact Sheet: Feeding babies and food safety. Disponível em<<https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/public+content/sa+health+internet/resources/feeding+babies+and+food+safety+fact+sheet>>. Acesso em 24 de janeiro de 2020.

DORIA FILHO, U. **Noções de análise de variância**. DORIA FILHO, U. **Introdução à bioestatística para simples mortais**. 2.ed, Negócio, São Paulo,1999, p.114-118.

ESPINOZA-VENEGAS, M. E. *et al.* Validação do construto e da confiabilidade de uma escala de inteligência emocional aplicada a estudantes de enfermagem. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v.23, n1, p. 139-147, 2015.

FALLEIROS, A.E.S.; MIOTTO, C.L. Implantação do programa alimento seguro: o caso do serviço de nutrição e dietética do hospital das clinicas de Uberlândia. In: IX SEMEAD, São Paulo: USP, 2006. Disponível em <<http://www.ead.fea.usp.br/Semead/9semead>>. Acesso em 17 de maio de 2019.

FEFERBAUM, R. *et al.* Recomendações nutricionais para prematuros e/ou recém-nascidos de muito baixo peso.1. ed. São Paulo: ILSI - International Life Sciences, 2016.p.32.

FERNADES, Vanessa.P.I. I *et al.* Nutrição enteral em pediatria. **Residência Pediátrica**, Rio de Janeiro, v.3, n.3, p. 67-75,2013.

FERREIRA, E. J. A. A.; SCREMIN, V. T. K.; TSUNETO, M. C. Avaliação da terapia nutricional enteral em um hospital de Ponta Grossa/PR: Volume prescrito x administrado. **Revista Nutrir**, Ponta Grossa, v. 1, n. 6, p1-15, 2016.

Food and Agriculture Organization of the United Nations – FAO. World Health Organization – WHO. (2004). Enterobacter sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula: meeting report. Geneva :WHO, 2004.Disponível em < <http://www.fao.org/3/y5502e/y5502e00.htm#Contents>> .Acesso em 11 de março de 2020.

FRANCO, B.D.G.; LANDGRAF, M. **Microbiologia de alimentos**. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2008.p192.

FREIRE, M. T. A. *et al.* Contaminantes voláteis provenientes de embalagens plásticas: desenvolvimento e validação de métodos analíticos. **Química Nova**, São Paulo, v.31, n. 6, p1-11, 2008.

FREITAS, Jessicley Ferreira. Evidências de validade em um instrumento de avaliação de competências profissionais na gestão prática do nutricionista na gestão da alimentação coletiva, 2020. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2020.f.114.

FREITAS, A. L. P; RODRIGUES, S. G. Avaliação da Confiabilidade de questionários: uma análise utilizando o coeficiente *Alfa de Cronbach* in: **XII Simpósio de Engenharia de Produção - SIMPEP**, Bauru, São Paulo, p. 1-15, 2005. Disponível em < [https://simpep.feb.unesp.br/anais\\_simpep\\_aux.php?e=12](https://simpep.feb.unesp.br/anais_simpep_aux.php?e=12)>. Acesso em 18 de novembro de 2020.

GALEGO *et al.* **Manual de lactários: lactário nos estabelecimentos assistenciais de saúde e creches**. v. 4. São Paulo: ILSI Brasil-International Life Sciences Institute do Brasil, 2017.p52.

GANDOLFO A.S *et al.* **Algoritmos de nutrição enteral na pediatria**. v. 6. São Paulo: ILSI Brasil-International Life Sciences Institute do Brasil, 2017. p. 20.

GASPARIN, M; MENEGOTTO, I. H; CUNHA, C. S. Propriedades psicométricas do questionário internacional: aparelho de amplificação sonora individual. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, São Paulo, v. 76, n. 1, p. 85-90, 2010.

GENELAC. Grupo de Estudos em Nutrição Enteral e Lactário. Manual de Boas Práticas em Lactário. 2013. Disponível em < <https://ilsibrasil.org/wp-content/uploads/sites/9/2017/04/Manual-de-Lact%C3%A1rios-ILSI-GENELAC.pdf>>. Acesso em 2 de julho de 2019.

GIANGIARULO, T. C. S. C. *et al.* Avaliação da qualidade microbiológica de fórmulas infantis desidratadas após reconstituição e durante o armazenamento no lactário de um Hospital Universitário. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 1, p. 86-90, 2020.

GONÇALVES, T. C. C. Implantação do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e as contribuições do desdobramento da função qualidade. 2011. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2011.f.72.

- GRANT, J. S.; DAVIS, L. L. Selection and use of content experts for instrument development. **Research in Nursing & health**, Nova Iorque, v. 20, n. 3, p. 269-274, 1997.
- GUERRA, L. D. S *et al.* A. Avaliação da qualidade microbiológica de dietas enterais, fórmulas lácteas e da água de preparo. **Brazilian Journal of Food & Nutrition/Alimentos e Nutrição**, Araraquara, v. 23, n. 2, p. 205-10, 2012.
- GUILLEMIN, F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. **Scandinavian journal of rheumatology**, Stockholm, v. 24, n. 2, p. 61-63, 1995.
- HASSON, F.; KEENEY, S.; MCKENNA, H. Research guidelines for the Delphi survey technique. **Journal of advanced nursing**, Oxford, v. 32, n. 4, p. 1008-1015, 2000.
- HAYNES, S. N. *et. al.* Content validity in psychological assessment: A functional approach to concepts and methods. **Psychological assessment**, Arlington, v. 7, n. 3, p. 238, 1995.
- HLPE. Agroecological and other innovative approaches for sustainable agriculture and food systems that enhance food security and nutrition. A report by the High Level Panel of Experts on Food Security and Nutrition of the Committee on World Food Security, Rome 2019. Disponível em <[www.fao.org/3/ca5602en/ca5602en.pdf](http://www.fao.org/3/ca5602en/ca5602en.pdf)> Acesso em 15 de março de 2020.
- HUNTER CJ, BEAN JF. *Cronobacter*: an emerging opportunistic pathogen associated with neonatal meningitis, sepsis and necrotizing enterocolitis. **Journal of Perinatology**, Philadelphia, v. 33, n. 8, p. 581, 2013.
- ISOSAKI, M. *et al.* Prevalência de sintomas osteomusculares entre trabalhadores de um serviço de nutrição hospitalar em São Paulo, SP. **Revista Brasileira de Saúde Ocupacional**, São Paulo, v. 36, n. 124, p. 238-246, 2011.
- JONES, C.S.I; RUSSEL, M.K. **Alimento e Nutrição: Terapia Nutricional**.  
KATHELEEN M. L; R.AYMOD J.L. **Krause: alimentos, nutrição e dietoterapia**. 14.ed. Rio de Janeiro:Elsevier,2018, p.791-849.
- KALIL, I. R.; AGUIAR, A. C. Trabalho feminino, políticas familiares e discursos pró-aleitamento materno: avanços e desafios à equidade de gênero. **Saúde em debate**, Londrina, v. 40, n.110, p. 208-223, 2016.
- KUMBIER M.; BARRETO A.L; SPOLIDORO J.V; BUZZINI R. Recomendação para preparação de nutrição enteral. Projeto Diretrizes- Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Federação Brasileira de Gastroenterologia. Associação Brasileira de Nutrologia. 2011. Disponível em <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/recomendacoes\\_para\\_preparo\\_da\\_nutricao\\_enteral.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/recomendacoes_para_preparo_da_nutricao_enteral.pdf)>. Acesso em 23 de junho de 2019.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, Estados Unidos, n.1, p. 159-174, 1977.

LIKERT, R. A technique for the measurement of attitudes. **Archives of psychology**, Nova Iorque, v.140, n.22, p.5-55,1932.

LINHARES, I. W. Avaliação das condições higiênico-sanitárias no preparo de fórmulas infantis em lactário hospitalar: sanitárias no preparo de fórmulas infantis em e lactário hospitalar. 2012. Dissertação (Mestrado em Ciências dos alimentos) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Minas Gerais, 2012. f. 118.

LOMBARDI, E. C. *et al.* Atuação dos profissionais de saúde na investigação de suspeitas de surtos de DTA nos hospitais de Uberlândia, Minas Gerais. **Segurança Alimentar e Nutricional**, Campinas, v. 27, n. e020005, p.1-9, 2020.

LUCENA, R. S. *et al.* Atividade educativa como estratégia de capacitação para manipuladoras de leite humano pasteurizado em um hospital universitário no Rio Grande do Norte In: 12º Congresso Internacional da Rede Unida, 2016. Rio Grande do Norte [Anais eletrônicos] Revista Saúde em Redes, p.2446-4813 v.2 n.1, 2016. Disponível em <  
<http://conferencia2016.redeunida.org.br/ocs/index.php/congresso/2016/paper/view/5870>  
>. Acessado em 11 de setembro de 2020.

LYNN, M. Determination and quantification of content validity. **Nursing Research**, Nova Iorque, v. 35, n. 6, p. 328-385, 1986.

MAES, Marcos Eugênio *et al.* Sistema APPCC em banco de leite humano. **Higiene alimentar**, São Paulo, v. 29, n. 248|249, p.104-110, 2015.

MAIA, Aika. Desenvolvimento de uma tecnologia educativa para capacitar enfermeiros na avaliação e prevenção do pé diabético: Tecnologia educativa.2018. Dissertação (Mestrado Profissional) -Programa de Mestrado Profissional em Tecnologia e Inovação em Enfermagem - Universidade de Fortaleza,2018. f. 88.

MÁRQUEZ, M. *et al.* Contaminación microbiológica en fórmulas infantiles en polvo en dos hospitales de Honduras. **Revista chilena de nutrición**, Chile,v. 46, n. 5, p. 571-578, 2019.

MARTEAU, S. A. Implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria en un centro de Elaboración de fórmulas lácteas infantiles de un Hospital público pediátrico de alta complejidad. **Revista Ingeniería Industrial**, Chile, v. 16, n. 2, p. 185-204, 2017.

MATOS, D.A.S. Confiabilidade e concordância entre juízes: aplicações na área educacional. **Estudos em Avaliação Educacional**, São Paulo, v. 25, n. 59, p. 298-324, 2014.

- MAURICIO, A.A.; GAZOLA, S.; MAIOLI, G. Dietas enterais não industrializadas: análise microbiológica e verificação de boas práticas de preparação. **Revista de Nutrição**, Campinas, v.1, n. 1, p.29-37, 2008.
- MAURÍCIO, R. A. *et al.* Qualidade microbiológica de formulações lácteas infantis manipuladas em hospital. **Journal of the Health Science Institute**, São Paulo, v. 35, n. 2, p. 112-6, 2017.
- MCKEAN, K.N; MAZON, M.O. **Nutrição na Lactância**. KATHELEEN M.L; R.AYMOD J.L. 14. ed. **Krause: alimentos, nutrição e dietoterapia**. Rio de Janeiro: Elsevier,2018. p.1117-1136.
- MCKIGHT, P. E.; NAJAB, J. **Kruskal–Wallis test**. Corsini Encyclopedia of Psychology, 4. ed. Nova Jersey, 2010.p. 1-1.
- MCMURRAY, A. R. Three decision-making aids: brainstorming, nominal group, and Delphi technique. **Journal of nursing staff development**, Philadelphia, v. 10, n. 2, p. 62-65, 1994.
- MEDEIROS, R. K. S. *et al.* Validação de conteúdo de instrumento sobre a habilidade em sondagem nasogástrica. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiania, v. 17, n. 2, p. 278-89, 2015.
- MEHTA, B. M.; DEETH, H. C. Blocked Lysine in Dairy Products: Formation, Occurrence, Analysis, and Nutritional Implications. **Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety**, Austrália ,v. 15, n. 1, p. 206-218, 2016.
- MELLO, A. G. *et al.* Elaboração, validação de conteúdo e da confiabilidade do instrumento para avaliação higiênico-sanitária de serviços de alimentação. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 3, p. 86-93, 2014.
- MESQUITA, M.S. *et al.* Contagem de bactérias mesófilas aeróbias e características físico-químicas do leite humano armazenado em embalagem de polietileno. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 3, p. 51-56, 2016.
- MEZOMO, I.F.B. **Lactário. Os serviços de alimentação. Planejamento e Administração**. 6. ed. São Paulo: Manole, 2015. p 251-270.
- MOMESSO, N.N. *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**, Itajubá, v. 6, n. 3, p. 94-110, 2016.
- MONTEIRO, R. Norma brasileira de comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância: histórico, limitações e perspectivas. **Revista Panamericana de Salud Pública**, Estados Unidos, v. 19, p. 354-362, 2006.

MORAES, M. S.de *et al.* Avaliação do crescimento de *Salmonella enterica* em fórmulas lácteas infantis sob diferentes condições de preparo e armazenamento. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, p. 48-52, 2015.

MUNARETTO, L. F.; *et al.* Um estudo sobre as características do método Delphi e de grupo focal, como técnicas na obtenção de dados em pesquisas exploratórias. **Revista de Administração da Universidade Federal de Santa Maria**, Santa Maria, v.6, n. 1, p.9-24, 2013.

NIENOV, A.T. *et al.* Qualidade higiênico-sanitária de formulações ministradas a neonatos. **Nutrire: Revista Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição**, São Paulo, v.34, n.32, p.127-138, 2009.

NORBERG S. *et al.* *Cronobacter spp.* in powdered infant formula. **Journal Food Protection, Estados Unidos**, v.75 n. 3 ,p607-620, 2012.

OKAZAKI, M. M. *et al.* Qualidade Microbiológica de Fórmulas Lácteas Infantis em Pó Reconstituídas em Lactários Hospitalares da Região de Campinas, Sp. **Blucher Food Science Proceedings**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 387-388, 2014.

OLIVEIRA, A. B. A. *et al.* Doenças transmitidas por alimentos, principais agentes etiológicos e aspectos gerais: uma revisão. **Revista Hospital de Clínicas e da Faculdade de Medicina Pública -HCPA**. Porto Alegre, Porto Alegre ,v. 30, n. 3, p.279-285, 2010.

ORGANIZACAO PAN-AMERICANA DA SAUDE (OPAS). Centro Latino-Americano de Perinatologia, Saude da Mulher e Reprodutiva. Prevenção de infecções relacionadas a assistência a saúde em neonatologia. **Montevideu:CLAP/SMR-OPS/OMS**, 2016.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPAS). Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. **Washington, DC.: OPAS**, 2002.

PAIVA, E.S.*et al.* Qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição de fórmulas infantis utilizadas em unidades hospitalares pediátricas da rede privada na cidade do Rio de Janeiro. **Semioses: Inovação, Desenvolvimento e Sustentabilidade**, Rio de Janeiro, v.10, n. 1, p.79-83, 2016.

PALACIO, P.J., THEIS, M. Segurança dos Alimentos. Gestão de Negócios em Alimentação: Princípios e práticas.5. ed. São Paulo: Manole, p. 66-97, 2015.

PARRA-FLORES, J. *et al.* *Cronobacter sakazakii* and microbiological parameters in dairy formulas associated with a food alert in Chile. **Frontiers in microbiology**, Espanha, v. 9, n.1708, p. 1-82018.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Revista de psiquiatria clínica**, São Paulo, v. 25, n. 5, p. 206-213, 1998.

- PIOVACARI, SMF; FIGUEIRA, VACR; POTENZA, ALS. Segurança alimentar: lactário. **Einstein: Educação Continuada Saúde**, São Paulo, v. 7, n. 4, p. 216-218, 2009.
- PIRES, A. O. M. *et al.* Elaboração e validação de Lista de Verificação de Segurança na Prescrição de Medicamentos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 25, p. e2921, 2017.
- POLIT, D. F.; BECK, C. T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. **Research in nursing & health**, Estados Unidos, v. 29, n. 5, p. 489-497, 2006.
- QUIGLEY M.; EMBLETON N. D., MCGUIRE, W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. **Cochrane database of systematic reviews**, Oxford, v. 6, n. 4, p 1-98, 2018.
- REA, M. F. Reflexões sobre a amamentação no Brasil: de como passamos a 10 meses de duração. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 19, p. S37-S45, 2003.
- Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar – International Baby Food Action Network, IBFAN Brasil. Disponível em: <<http://www.ibfan.org.br/site/sobre-a-ibfan/quem-somos>> Acesso em 20 de abril de 2019.
- REGINATO, A. *et al.* Qualidade microbiológica de fórmulas infantis administradas em hospital público do município de Campinas, São Paulo. **Segurança Alimentar e Nutricional**, Campinas, v. 21, n. 1, p. 387-394, 2014.
- RÊGO, C., PEREIRA S.L, FERREIRA, R S. CoFI- Consenso sobre fórmulas infantis. **Acta medica Portuguesa**, Lisboa, v. 31, n. 12, p. 754-765, 2018.
- REIS, H. F.; FLAVIO, E. F.; GUIMARÃES, R. S. P. Avaliação das condições higienicossanitárias de uma unidade de alimentação e nutrição hospitalar de Montes Claros, MG. **Unimontes Científica**, Minas Gerais, v. 17, n. 2, p. 68-81, 2015.
- RENNÓ, F. de F.; WEBER, M. L.; GONÇALVES, E. S. Análise do nível de segurança das refeições produzidas em complexo hoteleiro de grande porte na região centro-oeste do Brasil. **Journal of the Health Sciences Institute**, São Paulo, v. 31, n. 3, p. 296-300, 2013.
- RIBAS M.F, LAVARDA S.C.S. Avaliação das Condições Higiênico-Sanitárias em Lactário de Hospital Particular in: Simpósio de Segurança Alimentar e Saúde, 5., 2015, Bento Gonçalves [Anais eletrônicos]. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/sbctars-eventos/gerenciador/painel/trabalhosversaofinal/SAL111.pdf>> Acesso em: 18 de outubro de 2018.

- ROSANOVA M.T. Avance, tendencias; controversias, y Infecciones asociadas a fórmulas lácteas infantiles: rol de *cronobacter sakazakii*. **Medicina Infantil**, Buenos Aires, v.24, n. 3, p;277-279, 2017.
- ROSCANI, A. N. CP; LAMAS, J. L. T. Formulário para comunicação diária de enfermagem em unidades hospitalares: validação de um instrumento. **Escola Anna Nery**, v. 12, n. 3, p. 529-536, 2008.
- ROSSI, P. Avaliação de perigos microbiológicos no preparo de formulações infantis em lactário hospitalar.2007. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de alimentos) - Faculdade de Engenharia de Alimentos. Universidade Estadual de Campinas, São Paulo.2007. f.97.
- ROSSI, P.; KABUKI, D. Y.; KUAYE, A. Y. Avaliação microbiológica do preparo de fórmula láctea infantil em lactário hospitalar. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, São Paulo, v. 69, n. 4, p. 503-509, 2010.
- RUAS, Luis Paulo. Construção e validação de instrumento de avaliação do gerenciamento da qualidade da água em estabelecimentos hospitalares.2019. Dissertação (Mestrado-Pós graduação em saúde, sociedade e ambiente) -Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. Diamantina.2019. f.59.
- RUBIO, D. M. *et al.* Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research. **Social work research**, Washington, v. 27, n. 2, p. 94-104, 2003.
- SARMENTO, R. P; COSTA, V. Confirmatory Factor Analysis - A Case study. **ArXiv e-prints**, Nova Iorque, 2019.Disponível em < Confirmatory Factor Analysis\_ArXiv> Acesso em 3 de dezembro de 2020.
- SANTOS, Alessandra Cedro da Silva. Qualidade higiênico-sanitária de dietas enterais e fórmulas infantis produzidas em ambiente hospitalar, segundo o modelo de Donabedian.2014. Dissertação (Mestrado em nutrição humana) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília.2014. f.112.
- SANTOS, L. A. *et al.* adequação do lactário e implantação do manual de boas práticas (MBP) e procedimentos operacionais padronizados (POPS) em uma clínica infantil no município de Uberlândia-MG. **Revista Eletrônica da Reunião Anual de Ciência do Centro Universitário do Triângulo**, Minas Gerais, v. 8, n. 1, p.1-10, 2018.
- SANTOS, Sandra Larissa F. *et al.* Contaminação na análise microbiológica de leite humano. **Encontro de Extensão, Docência e Iniciação Científica**, p.1-5, v. 3, n. 1, 2016. Disponível em < <http://publicacoesacademicas.unicatolicaquixada.edu.br/index.php/eedic/article/view/867>> Acessado em 11 de setembro de 2020.

SANTOS, Semíramis Silva. Descrição da qualidade microbiológica das fórmulas enterais e da água de um hospital particular de Fortaleza–Ceará. **Revista da Associação Brasileira de Nutrição**, Pinheiros. 7, n. 2, p. 38-42, 2016.

SANTOS, Thiago Emmanuel Araújo. Construção e validação de instrumento para avaliação da utilidade da “Autoavaliação para Melhoria do Acesso e da Qualidade de Atenção Básica - AMAQ”. Dissertação (Mestrado profissional em saúde da família) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Rio Grande do Norte. 2019. f. 85.

SANTOS, Viviane Ribeiro. Absenteísmo e qualidade de vida no trabalho no serviço de nutrição e dietética de um hospital universitário do Sul do Brasil. Dissertação (Mestrado em Alimentação nutrição e saúde) -Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Porto Alegre. 2019. f.85.

SÃO JOSÉ, B.; FREITAS, J. Avaliação das Boas práticas em unidade de alimentação e nutrição no município de contagem-MG. **Brazilian Journal of Food & Nutrition/Alimentos e Nutrição**, Araraquara, v. 22, n. 3, p. 479-487, 2012.

SCARPARO, A. F. *et al.* Reflexões sobre o uso da técnica Delphi em pesquisas na enfermagem. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, Ceará, v. 13, n. 1, p.242-251, 2012.

Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. SENAC. **Boas Práticas e Sistema APPCC em Nutrição Hospitalar**, Rio de Janeiro, 2004. p.161.

SETA, M. H. *et al.* Cuidado nutricional em hospitais públicos de quatro estados brasileiros: contribuições da avaliação em saúde à vigilância sanitária de serviços. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n.3 p. 3413-3422, 2010.

SEZEFREDO, T. S. *et al.* Práticas de educação em saúde na prevenção das doenças transmitidas por alimentos. **Boletim Epidemiológico Paulista**, São Paulo, v. 11, n. 127, p.3-16,2014.

SIGMAN-GRANT, M.; BUSH, G.; ANANTHESWARAN, R. Microwave heating of infant formula: a dilemma resolved. **Pediatrics**, Evaston, v. 90, n. 3, p. 412-415, 1992.

SILVA Danielle. A. *et al.* Procedimentos Técnicos para Ordenha, Manipulação e Administração do Leite Humano Cru Exclusivo da Mãe para o próprio filho em Ambiente Neonatal. Rede Global de Leite Humano. Disponível em< <https://rblh.fiocruz.br/pt-br/pagina-inicial-rede-blh>>. Acesso em 02 de junho de 2019.

SILVA Júnior, Eneo A. **Manual de Controle Higiênico Sanitário em Serviço de Alimentação**. 6. ed. São Paulo: Varela: 2016. p. 455-473.

SILVA, Jossiana. *et al.* Prevalência de internações hospitalares por desnutrição e anemia em bebês menores de um ano. **Brazilian Journal of Health Review**, São José dos Pinhais, v. 2, n. 1, p. 91-98, 2018.

SILVA, R. F.; TANAKA, O. Y. Delphi technique: identifying the generic competence required for doctors and nurses working in a primary health care. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 33, n. 3, p. 207-216, 1999.

SILVEIRA, L.A. M. *et al.* Controle microbiológico do leite humano de um hospital universitário. **Revista baiana de saúde pública**, Salvador, v.36, n.3, p.844-850, 2012.

SIMON, M. I. S. S. *et al.* Qualidade microbiológica e temperatura de dietas enterais antes e após implantação do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle. **Revista de Nutrição**, Campinas, v. 20, n. 2, p. 139-148, 2007.

SIQUEIRA, D. R. Gestão da qualidade no preparo de dietas enterais e fórmula infantil no lactário de um hospital universitário 2016. Dissertação (Mestrado em Nutrição) – Instituto de Nutrição Josué de Castro, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2016.f.140.

SIQUEIRA, D. R.; LOPES, M. L.M; GARCIA, S. Qualidade microbiológica e índice de segurança de fórmulas infantis preparadas em lactário hospitalar. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p.29-36,2017.

SIRTOLI, D. B.; COMARELLA, L. O papel da vigilância sanitária na prevenção das doenças transmitidas por alimentos (DTA). **Revista Saúde e Desenvolvimento**, Paraná, v. 12, n. 10, p. 197-209, 2018.

SMIDT, LR de A. Gerenciamento por processo de produção do lactário do hospital de caridade Dr. Astrogildo de Azevedo. 2004. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) –Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, Santa Maria, 2004.f.180.

SMITH, J. D. *et al.* Pharmacists'guide to infant formulas for term infants. **Journal of the American Pharmacists Association**, Washington, v. 51, n. 3, p. e28-e37, 2011.

SOARES, L. O. *et al.* Suporte Nutricional em Pacientes da Clínica Pediátrica de um Hospital Universitário. **Gep News**, Alagoas, v. 2, n. 2, p. 114-120, 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA DE SÃO PAULO– Recomendações: Atualização de condutas em pediatria. Sociedade de Pediatria de São Paulo. Departamento de suporte nutricional. n.58, 2011. Disponível em <[https://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/Rec\\_58\\_TerNutrEnteral.pdf](https://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/Rec_58_TerNutrEnteral.pdf)>. Acessado em 11 de setembro de 2020.

SOUZA TP, SOUZA R. Micoses Pulmonares na Infância: uma pesquisa bibliográfica. **Revista da Universidade Vale do Rio**, Governador Valadares, v.13, n. 2, p. 56-64,2015.

STEDDEFELDT, E. *et al.* Instrumento de avaliação das Boas Práticas em Unidades de Alimentação e Nutrição Escolar: da concepção à validação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n.4, p. 947-953, 2013.

STEFANI M.P; SILVA S.P; STEFANI G.P. Controle de qualidade nos processos de produção e higiene dos alimentos em Unidades de Alimentação e Nutrição. In ANTUNES, M. T.; DAL B., S. M. **Gestão em Unidades de Alimentação e Nutrição da Teoria à Prática**. 1.ed. Curitiba: Editora Appris,2019. p.129-144.

STREINER, D. L.; NORMAN, G. R.; CAIRNEY, J. Confiabilidade. In: **Escala de medição de saúde: um guia prático para seu desenvolvimento e uso**.5. ed. Estados Unidos: Oxford University Press, 2015, p159-192.

TILDEN, V. P.; NELSON, C. A.; MAY, B. A. Use of qualitative methods to enhance content validity. **Nursing Research**, Nova Iorque, v.39, n. 3, p.172-175, 1990.

TONDO, E.C. *et al.* Avanços da segurança de alimentos no Brasil. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 2, p. 122-130, 2015.

TRINDADE, A. A. Subsídios para implantação do Sistema de Análise de Perigos e Ponto Crítico de Controle - APPCC em lactário. 2006. Dissertação (Mestrado em Ciências e Tecnologia dos Alimentos) - Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz”, Universidade de São Paulo, Piracicaba. 2006.f.119.

UNICAMP. **Manual de processos de trabalho e técnicas da Divisão de Nutrição e Dietética: Dieta Enteral e Lactário. Hospital de Clínicas da UNICAMP**. 1.ed. São Paulo. 2015.Disponível em <[https://intranet.hc.unicamp.br/manuais/nutricao\\_processos.pdf](https://intranet.hc.unicamp.br/manuais/nutricao_processos.pdf)> . Acesso em 2 de junho de 2019.

VALOIS, J. L.T. B. *et al.* Indicadores de qualidade da terapia nutricional em uma unidade de terapia intensiva neonatal de Palmas-TO. **DESAFIOS-Revista Interdisciplinar Da Universidade Federal Do Tocantins**, Tocantins, v. 5, n. 3, p. 125-133, 2018.

VARGAS M. A; KOSMINSKY G.M.M.R.; KRASNE D.S.P. Técnicas de higienização de bicos e mamadeiras de lactários hospitalares de Porto Alegre: avaliando os procedimentos operacionais padrão. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v.31 n.266,267, p.4887-4891,2017.

VARGAS, F. S. *et al.* Avaliação da adequação às boas práticas em serviço de Nutrição de um Hospital Universitário de Porto Alegre| RS. **Disciplinarum Scientia| Saúde**, Rio Grande do Sul, v. 19, n. 3, p. 549-557, 2018.

VIANNA, C. C. R. Caracterização de fórmulas infantis para lactentes usando espectroscopia no infravermelho médio.2018 Dissertação (Mestrado em Ciência e tecnologia do leite e derivados) -Faculdade de Farmácia Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2018.f.100.

VIEIRA, M. N. C. M. *et al.* Certificação de qualidade na alimentação hospitalar. In: Navarro, A. M. *et al.* **Atualidades em alimentação e nutrição hospitalar**. 1.ed. Rio de Janeiro: Atheneu,2017. p17-36.

VILLAÇA, L. M. S., FERREIRA, A. G. S., WEBER, L. C. A importância do aleitamento materno para o binômio mãe-filho disponibilizado pelo banco de leite humano. **Revista da Saúde da AJES**, Juína, v.1, n. 1, p. 1-19, 2015.

VITERBO, L. M. F. Desenvolvimento de instrumento quantitativo para inspeção sanitária em serviços de alimentação. 2017.Dissertação (Mestrado em Tecnologia em saúde) -Escola Bahiana de Medicina e Saúde, Universidade Católica do Salvador, Salvador, 2017.f.251.

COPPINI, L.Z. VASCONCELOS, M.I.L. **Preparo da nutrição enteral industrializada**. WAITZBERG DL **Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica**. 5. ed. São Paulo: Atheneu; 2017, p. 823-830.

WAITZBERG, D. L. Efficacy of Nutritional Support: Evidence-Based Nutrition and Cost-Effectiveness. **Clinical Nutrition: Early Intervention**, Cidade do Cabo, v. 7, p. 257, 2002.

WARREN, J.P. *et.al.* The Diabetes Evaluation Framework for Innovative National Evaluations (DEFINE): Construct and Content Validation Using a Modified Delphi Method. **Canadian journal of diabetes**, Canadá, v. 41, n. 3, p. 281-296, 2017.

WENDISCH, C. Avaliação da Qualidade de Unidades de Alimentação e Nutrição (UAN) Hospitalares: construção de um instrumento. 2010. Dissertação (Mestrado em Saúde pública)-Escola Nacional de Saúde pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.f.136.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION *et al.* Recommended international code of practice general principles of food hygiene. **CAC/RCP: Recommended international code of practice. General principles of food hygiene**, v. 4, p. 1000-1969, 2003.Disponível em <<http://www.fao.org/3/y1579e/y1579e02.htm>>. Acesso em 7 de setembro de 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Five Keys to safer food manual. 2006.Disponível em:<[http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual\\_keys.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys.pdf)>. Acesso em 7 de setembro de 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Food safety and foodborne illness. Genebra, 2002. Disponível em: <[http://www.wiredhealthresources.net/resources/NA/WHO-FS\\_FoodSafetyFoodborneIllness.pdf](http://www.wiredhealthresources.net/resources/NA/WHO-FS_FoodSafetyFoodborneIllness.pdf)>. Acesso em: 7 de setembro de 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). International code of marketing of breast-milk substitutes. Geneva: WHO, 1981. Disponível em <

<https://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/9241541601/en/>>. Acesso em 21 de abril de 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula: Guideline. Geneva, 2007. 26 p. Disponível em <[http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/PIF\\_Care\\_en.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/PIF_Care_en.pdf)>. Acesso em 7 de setembro de 2018.

WYND, C. A.; SCHAEFER, M. At. The osteoporosis risk assessment tool: Establishing content validity through a panel of experts. **Applied Nursing Research**, Philadelphia, v. 15, n. 3, p. 184-188, 2002.

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**, São Paulo, v. 31, n. 272/273, p. 56-61, 2017.

ZIEGLER, E. E. Meeting the nutritional needs of the low-birth-weight infant. **Annals of Nutrition and Metabolism**, Basel, v. 58, n. 1, p. 8-18, 2011.

## 9. APÊNDICE

### APÊNDICE A - Carta convite

#### Carta convite

Prezado Sr.<sup>a</sup> ou Sr.<sup>o</sup> por meio desta carta te convido a participar do projeto de pesquisa intitulado: “ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA LISTA DE VERIFICAÇÃO DOS PROCESSOS PRODUTIVOS DE FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS PEDIÁTRICAS E LEITE HUMANO ORDENHADO PASTEURIZADO”.

O objetivo desta etapa da pesquisa é avaliar o conteúdo e a aparência da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado pasteurizado.

A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRJ seguindo as diretrizes da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde com número de Certificado de apresentação para Apreciação Ética (CAAE): 09414119.0.0000.5257.

Declaramos que no decorrer da pesquisa serão cumpridas todas as exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4 da Resolução CNS 466/12 e seus complementares.

Caso você concorde em participar deste estudo será disponibilizado link para o formulário *google docs*® para leitura do TCLE (que será enviado posteriormente via email anexo doc. word) e preenchimento para coleta de dados.

As questões propostas para avaliar os itens dos blocos deste instrumento, manual de instruções e documentos de apoio serão enviados por intermédio de anexo no email do participante por um link de acesso para *download*.

Toda a pesquisa será realizada de maneira *on-line*. Você precisará responder as questões propostas em uma planilha da Microsoft Excel®.

Atenciosamente,

Mestranda programa de pós graduação em Nutrição Clínica do Instituto de Nutrição Josué de Castro.



---

Camila Rocha de Oliveira

APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE etapa de validação do conteúdo da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**



**TERMO DE ESCLARECIMENTO:**

O projeto de pesquisa intitulado “ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA LISTA DE VERIFICAÇÃO DOS PROCESSOS PRODUTIVOS DE FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS PEDIÁTRICAS E LEITE HUMANO ORDENHADO PASTEURIZADO” foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa com número de Certificado de apresentação para Apreciação Ética (CAAE): 09414119.0.0000.5257 e trata-se de um estudo metodológico e descritivo.

Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que tem como objetivo elaborar e validar uma lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado pasteurizado. Caso você concorde em participar deste estudo será disponibilizado questões propostas para avaliar os itens dos blocos deste instrumento e um manual de instruções. Toda a pesquisa será realizada de maneira on-line

- Possíveis riscos e desconforto: Quebra de sigilo dos dados.
- Benefícios para o participante: Melhorar a gestão de lactários para os participantes que trabalham neste ambiente.
- Este Termo lhe garante os seguintes direitos: (1) solicitar, a qualquer tempo, maiores esclarecimentos sobre esse estudo; (2) desistir, a qualquer tempo, de participar da pesquisa; (3) ampla possibilidade de negar-se a responder a quaisquer questões ou a fornecer informações que julgue prejudiciais à sua integridade física, moral ou social; (4) opção de solicitar que determinadas declarações não sejam incluídas em nenhum outro documento oficial, o que será prontamente atendido.

**GARANTIA DE ACESSO:**

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso ao profissional responsável Camila Rocha de Oliveira que poderá ser encontrada através do telefone : (21)975383254. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho CEP/HUCFF/FM/UFRJ – R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255 – Cidade Universitária/Ilha do Fundão - 7º andar, Ala E, ou pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 16 horas, ou por meio do e-mail: cep@hucff.ufrj.br.

- É garantida a liberdade de querer não participar do projeto de pesquisa ou de retirar o consentimento a qualquer momento, no caso da aceitação;
- É garantida a sua privacidade e a confidencialidade.
- A avaliação das respostas da ficha de avaliação do instrumento a ser validado será de competência dos pesquisadores envolvidos no projeto e não será permitido acesso a terceiros (seguidores, empregadores, superiores hierárquicos), garantindo proteção contra qualquer tipo de discriminação e ou estigmatização;
- Este termo te assegura o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;
- Despesas e compensações: Não haverá despesas para o participante da pesquisa.
- Esta pesquisa não causa dano pessoal, por se tratar de uma avaliação de instrumento.

**CONSENTIMENTO**

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações sobre o estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim.

Eu discuti com o (a) pesquisador (a) \_\_\_\_\_, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízos e sem

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

a perda de atendimento nesta Instituição ou de qualquer benefício que eu possa ter adquirido. Eu receberei uma via desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com o pesquisador por essa pesquisa. Além disso, estou ciente de que eu e o pesquisador deveremos rubricar todas as folhas desse TCLE e assinar na última folha.

*Nome e Assinatura do participante de pesquisa e do Pesquisador, local e data.*

\_\_\_\_\_  
Nome do Participante da Pesquisa

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante da Pesquisa

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do Pesquisador

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE etapa de validação da aparência da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**TERMO DE ESCLARECIMENTO:**

O projeto de pesquisa intitulado “ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA LISTA DE VERIFICAÇÃO DOS PROCESSOS PRODUTIVOS DE FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS PEDIÁTRICAS E LEITE HUMANO ORDENHADO” foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa com número de Certificado de apresentação para Apreciação Ética (CAAE): 09414119.0.0000.5257 e trata-se de um estudo metodológico e descritivo.

Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que tem como objetivo elaborar e validar uma lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado. Caso você concorde em participar deste estudo será disponibilizado as seguintes questões propostas:

- Formulário com coleta de dados dos participantes;
- Instrumento em sua última versão impresso para aplicação;
- Formulário para avaliar os itens deste instrumento;

Dos Possíveis riscos e desconforto: Quebra de sigilo dos dados.

Dos Benefícios para o participante: Melhorar a gestão de lactários para os participantes que trabalham neste ambiente.

Este Termo lhe garante os seguintes direitos: (1) solicitar, a qualquer tempo, maiores esclarecimentos sobre esse estudo; (2) desistir, a qualquer tempo, de participar da pesquisa; (3) ampla possibilidade de negar-se a responder a quaisquer questões ou a fornecer informações que julgue prejudiciais à sua integridade física, moral ou social; (4) opção de solicitar que determinadas declarações não sejam incluídas em nenhum outro documento oficial, o que será prontamente atendido.

Declaramos que no decorrer da pesquisa serão cumpridas todas as exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4 da Resolução CNS 466/12 e seus complementares.

**GARANTIA DE ACESSO:**

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso ao profissional responsável Camila Rocha de Oliveira que poderá ser encontrada através do telefone: **(21) 975383254**. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho CEP/HUCFF/FM/UFRJ – R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255 – Cidade Universitária/Ilha do Fundão - 7º andar, Ala E, ou pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 16 horas, ou por meio do e-mail: cep@hucff.ufrj.br.

É garantida a liberdade de querer não participar do projeto de pesquisa ou de retirar o consentimento a qualquer momento, no caso da aceitação;

É garantida a sua privacidade e a confidencialidade;

A avaliação das respostas dos formulários de avaliações do instrumento a ser validado será de competência dos pesquisadores envolvidos no projeto e não será permitido acesso a terceiros (seguidores, empregadores, superiores hierárquicos), garantindo proteção contra qualquer tipo de discriminação e ou estigmatização;

Este termo te assegura o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

Despesas e compensações: Não haverá despesas para o participante da pesquisa.

Esta pesquisa não causa dano pessoal, por se tratar de uma avaliação de instrumento.

**CONSENTIMENTO:**

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações sobre o estudo acima citado que li. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízos.

**Rio de Janeiro**

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/2020

**Assinatura do participante:** \_\_\_\_\_

**Assinatura do pesquisador:** \_\_\_\_\_

APÊNDICE D – Média do índice de validade de conteúdo por quesitos avaliados das partes da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado

Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado				Quesito S1 IVC	Quesito S2 IVC		
<b>ESPECIFICAÇÕES DO LACTÁRIO</b>							
Revisão Teste aplicação Versão 7	Data: / /	Responsável pela aplicação:	Número de páginas: 15	0,88	0,88		
	Horário de aplicação h: min.						
Número de funcionários:		Número de nutricionistas:					
Responsável técnico:							
Volume (L) de produções por dia:							
Fórmulas Infantis							
Dietas Enterais Pediátricas							
Leite Humano Ordenhado							
Instituição possui equipamentos:						Sim	Não
Fogão							
Micro-ondas							
Banho-maria							
Autoclave							
Balança digital de precisão de mesa							
Liquidificador e/ ou mixer e/ ou agitador							
Refrigerador ou Geladeira							
Resfriador ultra rápido ou resfriador							
Câmara fria							
Lavadora ou torneira com jato de água quente							
Termodesinfectora							
Capela de fluxo laminar							
Bico de Bowen							
Caixa de transporte isotérmica							
Presta de Serviços aos setores de:						Sim	Não
Pediatria							
UTI neonatal							
Nutrição Enteral							
Berçário e/ou alojamento conjunto							
Está Vinculado à Banco de Leite Humano							

Legenda: S1. As informações estão ordenadas de forma lógica e intuitiva. S2. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. IVC. Índice de validade de conteúdo.

Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito G1 IVC	Quesito G2 IVC	Quesito G3 IVC
Guia de instruções de preenchimento: Aplique o instrumento seguindo o fluxo do processo de preparação de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado. Analise cada item do instrumento em Conforme (C), quando o item avaliado estiver em conformidade com a legislação vigente; ou Não Conforme (NC), quando o item não estiver em conformidade com a legislação vigente. ; ou Não se Aplica (NA), quando o item não se aplicar a uma atividade do lactário; ou Não Observado (NO), quando o item não for observado a uma atividade do lactário. Ao final de cada bloco há um espaço para observações e comentários - que poderão ser especificadas as não conformidades identificadas.	0,88	0,88	0,88

Legenda: G1. Contém informações relevantes que auxiliam na aplicação do instrumento. G2. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. G3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). IVC. Índice de validade de conteúdo.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enteras pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B1IT1	1.1. A integridade do rótulo (informações técnicas visíveis). p.ex.- impressão de boa qualidade sem falhas apresentando: composição nutricional, data de fabricação, data de validade e lote.	0,88	0,88	0,88	0,92
B1IT2	1.1.2 A integridade da embalagem. p.ex.latas sem ferrugem, amassadas, envelopes com ausência de furos, violação ou com qualquer dano físico aparente.	0,88	0,88	0,88	0,92
B1IT3	1.1.3 A integridade da embalagem líquida (vidros ou tetrapak). p.ex. vidros sem rachaduras, tetrapak sem vazamentos, violação ou qualquer dano físico aparente.	0,88	0,88	0,88	0,92
B1IT4	1.1.4O tipo e a descrição dos produtos solicitados estão de acordo com os itens recebidos na nota fiscal/entrega.	0,92	0,92	0,92	0,92
B1IT5	1.1.5 O laudo de análise microbiológica está de acordo com o preconizado na legislação.	0,88	0,92	0,92	0,92
B1IT6	1.2.1 Aos procedimentos operacionais para conservação no transporte do LHO do BLH para o lactário. p.ex. caixa isotérmica é dotada de bolsas ou blocos de polietileno rígido contendo gelo reciclável.	0,92	0,92	0,88	0,92
B1IT7	1.2.2 Ao controle de integridade da caixa de transporte isotérmica. p.ex. é constituída por material liso, resistente, impermeável.	0,92	0,92	0,96	0,92
B1IT8	1.2.3 A rotina de controle de higienização da caixa de transporte isotérmica (visível em planilha). p.ex. higienização antes de acondicionar o LHO.	0,92	0,92	0,96	0,92
B1IT9	1.2.4 A validação das condições de acondicionamento no transporte do LHO (manutenção da temperatura). p.ex. caixa de transporte isotérmica possui a proporção de 3 volumes de bolsas ou blocos de polietileno rígido contendo gelo reciclável para cada volume de LHO.	0,92	0,92	0,96	0,92
B1IT10	1.2.5 As bolsas ou blocos de polietileno rígido contendo gelo reciclável utilizados para transporte do LHO garantem a manutenção da temperatura dentro da faixa pré-estabelecida (congelado < -1°C; refrigerado < 5°C).	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível.C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais.C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário).C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B1IT11	1.2.6 A embalagem do LHO apresenta-se totalmente íntegra e vedada. p.ex. livre de rachaduras.	0,92	0,92	0,92	0,92
B1IT12	1.2.7 O rótulo da embalagem ou fichas de caracterização do LHO apresentam informações técnicas visíveis. p.ex. informações de lote, volume, data de envase, prazo de validade, nome da mãe, data de nascimento do lactente.	0,92	0,92	0,92	0,92
B1IT13	1.2.8 A realização da higienização da embalagem do LHO com álcool 70%.	0,92	0,92	0,96	0,92
B1IT14	1.2.9 O LHO não apresenta alteração de cor ou partículas estranhas.	0,88	0,92	0,96	0,92
B1IT15	1.2.10 A presença de formulário de registro para controle de recebimento do LHO.	0,88	0,92	0,96	0,92
B1IT16	1.2.11 A presença de protocolo para devolução de LHO não conforme (registro de devoluções).	0,92	0,92	0,96	0,92
B1IT17	1.3.1 A integridade das embalagens.p.ex. violação, vazamento.	0,92	0,92	0,96	0,92
B1IT18	1.3.2 A integridade do rótulo. p.ex. impressão de boa qualidade sem falhas apresentando informações técnicas visíveis: nome, composição, lote, data de fabricação, validade, número de registro e endereço do fabricante.	0,88	0,92	0,96	0,92
B1IT19	1.3.3 A presença de manual de instruções para aplicação.	0,88	0,92	0,96	0,92
B1IT20	1.3.4 A presença de Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).	0,92	0,92	0,96	0,92
B1IT21	1.3.5 A presença de registro de regularização pelo Ministério da Saúde.	0,92	0,92	0,92	0,92
B1IT22	1.4.1 A integridade das embalagens. p.ex. ausência de violação, rachaduras ou qualquer dano físico aparente.	0,92	0,92	0,96	0,96
B1IT23	1.4.2 A composição do material que entra em contato direto com as dietas. p.ex. indicam ausência de substâncias tóxicas ao produto final, p.ex. Bisfenol A.	0,92	0,92	0,96	0,96
B1IT24	1.4.3 A integridade dos rótulos das embalagens. p.ex. impressão de boa qualidade sem falhas apresentando informações técnicas visíveis: lote, data de fabricação, número do registro e endereço do fabricante.	0,92	0,92	0,96	0,96

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível.C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais.C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário).C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B1IT25	1.4.4 A presença de informação de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) para as embalagens das seringas estéreis.	0,92	0,92	0,96	0,96
B2IT1	2.1.1 São armazenados em local destinado a este fim.	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT2	2.1.2 O local de armazenamento é livre de material tóxico, limpo, sem caixas de madeira, presença de partículas estranhas.	0,92	0,92	0,88	0,92
B2IT3	2.1.3 O armazenamento das fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares é feita em paletes, estrados e ou prateleiras.	0,92	0,92	0,96	0,96
B2IT4	2.1.4 Os paletes, estrados e ou prateleiras são de material liso, resistente, impermeável e lavável.	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT5	2.1.5 As prateleiras possuem espaçamento mínimo de 10 centímetros da parede para garantir adequada ventilação.	0,92	0,92	0,96	0,92
B2IT6	2.1.6 As fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares são estocadas conforme protocolo do primeiro que vence primeiro que sai (PVPS).	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT7	2.1.7 As fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares estão dentro do prazo de validade.	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT8	2.1.8 As embalagens de fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares em pó abertas estão identificadas com a data de abertura e validade de 30 dias ou de acordo com critérios do fabricante e conforme sua estabilidade.	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT9	2.1.9 As embalagens de fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares líquidas abertas estão identificadas com a data de abertura e validade de acordo com critérios do fabricante e conforme sua estabilidade.	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT10	2.2.1 O LHOP e LHOC (exclusivo da mãe para o próprio filho) são congelados em freezer exclusivo.	0,92	0,92	0,92	0,96

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHOP. Leite humano ordenhado pasteurizado. LHOC. Leite humano ordenhado cru. PVPS. Primeiro que vence primeiro que sai.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B2IT11	2.2.2 Na ausência de freezer exclusivo, o LHO é acondicionado dentro de outro recipiente impermeável exemplo-saco ou recipiente plástico evitando contato com fórmula infantil e dieta enteral.	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT12	2.2.3 O freezer está localizado em local apropriado, livre de luz solar, e a 20 centímetros da parede ou de outro equipamento.	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT13	2.2.4 O LHOP descongelado é mantido sob refrigeração por um período máximo de 24 horas a temperatura máxima de 5°C.	0,88	0,92	0,92	0,96
B2IT14	2.2.5 O LHOC descongelado (exclusivo da mãe para o próprio filho) é mantido sob refrigeração por um período máximo de 12 horas a temperatura máxima de 5°C.	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT15	2.3.1 O depósito para armazenamento de materiais (produtos químicos) é separado da sala de higienização, sala de desinfecção de insumos, sala de manipulação, envase e armazenamento.	0,92	0,92	0,92	0,96
B2IT16	2.3.2 Os produtos de limpeza são neutros, inodoros (sem o poder de retenção ou corrosividade sob os utensílios, bicos e ou mamadeiras).	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT17	2.3.3 Os produtos de limpeza são acondicionados em locais livre de luz solar e umidade.	0,92	0,92	0,92	0,92
B2IT18	2.4.1 Os materiais de suporte operacional (mamadeiras, bicos, arruelas, tampas seringas, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis e reutilizáveis ou estéreis e descartáveis) são acondicionados em local limpo e livre de luz solar, e que as protejam da exposição ao calor, à umidade.	0,96	0,96	0,96	0,96
B2IT19	2.4.2 Os materiais de suporte operacional (mamadeiras, bicos, arruelas, tampas seringas, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis e reutilizáveis ou estéreis e descartáveis) são acondicionados em caixas organizadoras que preservem sua integridade até o uso final.	0,96	0,96	0,96	0,96

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado. LHOP. Leite humano ordenhado pasteurizado. LHOC. Leite humano ordenhado cru.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B2IT20	2.4.3 Os materiais de suporte operacional (mamadeiras, bicos, arruelas, tampas seringas, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis e reutilizáveis ou estéreis e descartáveis) que são acondicionados em caixas organizadoras estão devidamente identificados em tipo, tamanho e finalidade de uso.	0,96	0,96	0,96	0,96
B3IT1	3.1 Existe vestiário exclusivo para uso dos manipuladores.	0,92	0,92	0,92	0,92
B3IT2	3.2 O vestiário é separado por gênero.	0,92	0,92	0,92	0,92
B3IT3	3.3 O vestiário é separado por barreira para sala de higienização, sala de desinfecção de insumos, sala de manipulação, envase e armazenamento.	0,96	0,96	0,96	0,96
B3IT4	3.4 É realizada a lavagem e antissepsia das mãos e antebraços antes de entrar na sala de manipulação.	0,96	0,96	0,96	0,96
B3IT5	3.5 Os componentes de paramentação reutilizáveis são guardados separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente higienizados.	0,96	0,96	0,96	0,96
B3IT6	3.6 Os componentes da paramentação são de material descartável. Ex. avental frenestrado, gorro, touca, máscara.	0,92	0,92	0,92	0,92
B3IT7	3.7 Os componentes da paramentação de material descartável encontram-se disponíveis para uso.	0,92	0,92	0,92	0,92
B3IT8	3.8 Existe armário para guardar os itens pessoais dos manipuladores.	0,92	0,92	0,92	0,92
B3IT9	3.9 Existe pia com torneira de acionamento automático ou por pedal exclusiva para lavagem e antissepsia das mãos neste ambiente.	0,92	0,92	0,92	0,92
B3IT10	3.10 Os dispensadores para sabão líquido inodoro antisséptico estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização.	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B3IT11	3.11 Os dispensadores ou borrifadores para álcool 70% estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização ou data de abertura e validade do borrifador.	0,92	0,92	0,92	0,92
B3IT12	3.12 Os dispensadores com papel toalha não reciclável estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização.	0,92	0,92	0,92	0,92
B3IT13	3.13 O Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) possui serviço (próprio ou terceirizado) de lavanderia para a correta lavagem e desinfecção diária dos uniformes, após o seu uso no ambiente de manipulação.	0,96	0,96	0,96	0,96
B4IT1	4.1 Os manipuladores encontram-se livres de afecções cutâneas, feridas e supurações.	0,92	0,92	0,92	0,92
B4IT2	4.2 Os manipuladores apresentam ausência de sintomas e infecções respiratórias, gastrointestinais e oculares.	0,92	0,92	0,92	0,92
B4IT3	4.3 Os manipuladores utilizam uniforme de cor clara, limpos, em adequado estado de conservação à atividade.	0,92	0,92	0,92	0,92
B4IT4	4.4 A paramentação utilizada na sala de manipulação é composta por: sapato fechado antiderrapante, avental fechado com mangas compridas, decote fechado, touca, máscara e pró-pé.	0,92	0,92	0,92	0,92
B4IT5	4.5 A paramentação utilizada na sala de manipulação é exclusiva para a função.	0,92	0,92	0,92	0,92
B4IT6	4.6 Os manipuladores apresentam mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte, sem adornos (anéis, pulseiras, brincos, etc.).	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B4IT7	4.7 Os manipuladores preservam o adequado comportamento na área de manipulação: não conversam, não espirram, não cospem, não tosse, não fumam, não manipulam dinheiro, não comem, não bebem, e não realizam outros atos que possam contaminar as dietas manipuladas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B4IT8	4.8 Há registro da realização de exames periódicos pelos manipuladores.	0,92	0,96	0,92	0,92
B4IT9	4.9 Há registro de treinamento periódico em higiene pessoal, e procedimentos pertinentes a função relacionados ao processo produtivo de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO.	0,92	0,96	0,92	0,92
B5IT1	5.1.1 Os materiais de revestimento das paredes, dos pisos, dos tetos e das bancadas são resistentes aos agentes de limpeza e desinfecção.	0,92	0,96	0,92	0,96
B5IT2	5.1.2 O piso, parede, teto, pias e bancadas estão livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos, descascamentos e outros.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT3	5.1.3 O piso, paredes, teto, pias e bancadas estão higienizados.	0,92	0,96	0,96	0,96
B5IT4	5.1.4 As luminárias localizadas na área de produção possuem protetores contra explosão e quedas acidentais.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT5	5.1.5 O lactário apresenta sinalização para saídas de emergência.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT6	5.1.6 O lactário apresenta identificação de tomadas 110 Voltz e 220 Voltz.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT7	5.1.7 As tomadas estão aterradas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT8	5.1.8 O lactário apresenta gerador de emergência.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT9	5.1.9 A comunicação entre as áreas de manipulação/envase e higienização ocorre através de guichês.	0,92	0,96	0,96	0,96
B5IT10	5.1.10 Na impossibilidade de instalação de guichês, existe comunicação sem cruzamentos entre às áreas de manipulação/envase e higienização.	0,92	0,96	0,96	0,96

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B5IT11	5.1.11 O acesso de pessoas para as áreas de manipulação é restrito aos manipuladores.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT12	5.1.12 Existe opção de entrada de matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) e saída de matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO). p.ex. entrada no ambiente de manipulação e saída para a distribuição; entrada no ambiente de manipulação e saída para descarte.	0,92	0,96	0,96	0,96
B5IT13	5.2.1 Os equipamentos (fogão, micro-ondas, banho-maria, bandejas e câmara da autoclave, balança de precisão de mesa) que entram em contato com a matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são de materiais que não transmitam substâncias tóxicas, odores, sabores e partículas estranhas.	0,92	0,96	0,96	0,96
B5IT14	5.2.2 Os utensílios (panela, jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredores, peneiras malha fina e malha grossa) que entram em contato com a matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são de materiais que não transmitam substâncias tóxicas, odores, sabores e partículas estranhas.	0,92	0,96	0,96	0,96
B5IT15	5.2.3 As superfícies dos equipamentos (fogão, micro-ondas, banho-maria, bandejas e câmara da autoclave, balança de precisão de mesa) utilizados na preparação da matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são lisas, impermeáveis, laváveis e estão isentas de rugosidades, frestas e outras imperfeições.	0,92	0,96	0,96	0,96

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B5IT16	5.2.4 Os equipamentos (fogão, micro-ondas, banho-maria, bandejas e câmara da autoclave, balança de precisão de mesa) que entram em contato com a matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) estão em adequado estado de funcionamento.	0,92	0,96	0,96	0,96
B5IT17	5.2.5 Os móveis (p.ex.- bancadas) que entram em contato com a matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são mantidos em adequado estado de conservação.	0,92	0,96	0,96	0,96
B5IT18	5.2.6 Os utensílios (panela, jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredores, peneiras malha fina e malha grossa) que entram em contato com a matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são mantidos em adequado estado de conservação.	0,92	0,96	0,96	0,96
B5IT19	5.2.7 É realizada manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT20	5.2.8 As superfícies dos móveis na preparação da matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são lisas, impermeáveis, laváveis e estão isentas de rugosidades, frestas e outras imperfeições.	0,96	0,96	0,96	0,96
B5IT21	5.2.9 Os equipamentos (refrigeradores, geladeiras, câmara fria) de conservação da matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) apresentam medidor de temperatura localizado em local apropriado em adequado funcionamento.	0,96	0,96	0,96	0,96
B5IT22	5. 2.10 Existe geladeira, refrigerador e ou câmara fria exclusivo para armazenamento das fórmulas infantis, dietas enterais e LHO.	0,96	0,96	0,96	0,96
B5IT23	5.2.11 O local possui mapa de planilhas de controle de temperatura dos equipamentos em local visível e com ação corretiva para não conformidades.	0,96	0,96	0,96	0,96

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B5IT24	5.2.12 Os equipamentos e utensílios higienizados que são usados na produção da matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais e LHO) possuem local para armazenamento próprio.	0,96	0,96	0,96	0,96
B5IT25	5.3.1 Os recipientes de lixo estão com revestimento de saco plástico apropriado.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT26	5.3.2 Os recipientes de lixo possuem tampa de acionamento por pedal.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT27	5.3.3 Existe local apropriado para armazenamento (câmara) e ou descarte do lixo.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT28	5.3.4 A coleta e/ ou descarte do lixo é feito por outra saída do ambiente.	0,92	0,92	0,92	0,72
B5IT29	5.3.5 A coleta e/ ou descarte do lixo é feito em horário alternado ao da manipulação das fórmulas infantis, dietas enterais e LHO.	0,96	0,96	0,96	0,96
B5IT30	5.3.6 Próximo ao local da coleta e ou descarte do lixo há presença de pia para higienização das mãos.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT31	5.3.7 No local para higienização das mãos os dispensadores para sabão líquido inodoro antisséptico estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT32	5.3.8 Os dispensadores ou borrifadores para álcool 70% estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização ou data de abertura e validade do borrifador.	0,92	0,92	0,92	0,92
B5IT33	5.3.9 No local para higienização das mãos os dispensadores para papel toalha (não reciclável) estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização.	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT1	6.1.1 Existe procedimentos que descrevem os diferentes horários de utilização da sala de manipulação pelo lactário e pela dieta enteral.	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B6IT2	6.1.2 As embalagens da matéria – prima (latas de fórmula infantil e dieta enteral) são higienizadas com solução de álcool 70% antes de serem encaminhadas para a sala de manipulação.	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT3	6.1.3 Os utensílios (panela, jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredor, peneira malha fina e malha grossa) são higienizados antes de serem encaminhadas para a sala de manipulação.	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT4	6.1.4 Os equipamentos (fogão, micro-ondas, banho-maria, bandejas e câmara da autoclave, balança de precisão de mesa) são higienizados antes da manipulação.	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT5	6.1.5 Os manipuladores realizam higienização das mãos e antebraços após a descontaminação das embalagens da matéria –prima (fórmula infantil e dieta enteral).	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT6	6.1.6 Os dispensadores para sabão líquido inodoro antisséptico estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização.	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT7	6.1.7 Os dispensadores ou borrifadores para álcool 70% estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização ou data de abertura e validade do borrifador.	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT8	6.1.8 Os dispensadores com papel toalha não reciclável estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização.	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT9	6.1.9 As superfícies (bancadas, prateleiras, pias) de trabalho são higienizadas com solução de álcool 70% antes e após cada sessão de manipulação das fórmulas infantis e ou enterais em horários alternados.	0,96	0,96	0,96	0,96

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B6IT10	6.1.10 Após o término do trabalho os equipamentos (fogão, micro-ondas, banho-maria, filtro, bandejas, câmara da autoclave, balança de precisão de mesa) são higienizados.	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT11	6.1.11 Após o término do trabalho os utensílios (panela, jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredor, peneiras malha fina e malha grossa) são higienizados.	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT12	6.1.12 O enxágue dos utensílios (panela, jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredor, peneiras malha fina e malha grossa) é realizado com água filtrada.	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT13	6.1.13 A desinfecção química é feita com hipoclorito de sódio a 200ppm.	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT14	6.1.14 Os utensílios (jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredor, peneira malha fina e malha grossa) são mantidos em solução de hipoclorito de sódio a 200ppm por 30 - 60 minutos ou conforme instruções do fabricante.	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT15	6.1.15 A solução de hipoclorito de sódio a 200ppm pronta, que ainda não tenha sido usada é descartada após 24 horas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT16	6.1.16 Para higienização das superfícies (bancadas, prateleiras, pias) é utilizado solução de álcool 70%.	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT17	6.1.17 O procedimento de higienização de mamadeiras e bicos que serão utilizados em pacientes com precaução de contato e ou doença contagiosa ocorre em local separado de mamadeiras e bicos de pacientes que não estão em precaução de contato.	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B6IT18	6.1.18 É utilizado mamadeira descartável em pacientes com precaução de contato e ou doença contagiosa (sendo procedimento opcional a critério de protocolo de cada lactário).	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT19	6.2.1.1 O reenvaso do LHO na capela de fluxo laminar ou em campo de chama (Bico de Bunsen) é realizado sob superfície (bancada, bandejas prateleira, pia) de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de higienização.	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT20	6.2.2 As superfícies (bancada, bandejas, prateleira, pia) são higienizadas com álcool 70% antes do reenvaso do LHO.	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT21	6.2.3 As embalagens que entram em contato direto com o LHO são estéreis e descartáveis ou estéreis e reutilizáveis (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frascos de dieta enteral).	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT22	6.2.4 As embalagens que entram em contato direto com o LHO quando não estéreis e descartáveis são esterilizadas (mamadeiras, bicos, copinhos).	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT23	6.2.5 As superfícies (bancada, bandejas, prateleira, pia) são higienizadas com álcool 70% após o reenvaso do LHO.	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT24	6.2.6 Os manipuladores realizam higienização das mãos e antebraços após o processo de limpeza e desinfecção das superfícies (bancada, bandejas, prateleira, pia).	0,96	0,96	0,96	0,96
B6IT25	6.2.7 Os dispensadores para sabão líquido inodoro antisséptico estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização.	0,92	0,92	0,92	0,92
B6IT26	6.2.8 Os dispensadores ou borrifadores para álcool 70% estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização ou data de abertura e validade do borrifador.	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B6IT27	6.2.9 Os dispensadores com papel toalha não reciclável estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização.	0,92	0,92	0,92	0,92
B7IT1	7.1 As mamadeiras (quando não estéreis e descartáveis) são higienizadas antes de serem encaminhadas para a sala de manipulação.	0,92	0,92	0,92	0,92
B7IT2	7.2 Os bicos e acessórios são higienizados antes de serem encaminhadas para a sala de manipulação.	0,92	0,92	0,92	0,92
B7IT3	7.3 É utilizado escova com cerdas de nylon escura para lavagem interna e externa das mamadeiras (quando não estéreis e descartáveis).	0,92	0,92	0,92	0,92
B7IT4	7.4 É utilizado escova com cerdas de nylon escura para lavagem interna e externa dos bicos e acessórios.	0,92	0,92	0,92	0,92
B7IT5	7.5 O cabo da escova com cerdas de nylon escura alcança todas as cavidades internas das mamadeiras (quando não estéreis e descartáveis).	0,92	0,92	0,92	0,92
B7IT6	7.6 O cabo da escova com cerdas de nylon escura alcança todas as cavidades internas dos bicos e acessórios.	0,92	0,92	0,92	0,92
B7IT7	7.7 A escova com cerdas de nylon escura é exclusiva para lavagem de mamadeiras (quando não estéreis e descartáveis).	0,92	0,92	0,92	0,92
B7IT8	7.8 A escova com cerdas de nylon escura é exclusiva para lavagem de bicos.	0,92	0,92	0,92	0,92
B7IT9	7.9 As escovas com cerdas de nylon escura, após o uso são higienizadas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B7IT10	7.10 Na ausência do equipamento de esterilização (autoclave), as mamadeiras, bicos e acessórios passam por lavadoras com jato de água em temperatura de 60 a 90°C por 15 minutos.	0,92	0,96	0,92	0,92
B7IT11	7.11 Na ausência do equipamento de esterilização (autoclave) as mamadeiras, bicos e acessórios passam por termodesinfetadora em temperatura de 80 a 90 C° por 15 minutos.	0,92	0,96	0,92	0,92
B7IT12	7.12 Os acessórios e mamadeiras são escorridos em campo estéril e em área livre de umidade com temperatura controlada de 20 a 24C°.	0,92	0,96	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível.C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais.C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário).C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B8IT1	8.1 O processo de esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios em autoclave ocorre em temperatura de 121°C por 15 minutos.	0,92	0,92	0,92	0,92
B8IT2	8.2 Existe registro do controle de tempo e temperatura do processo de esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios em autoclave.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT2	9.1.2 Existe recipientes (copos medidores, béquer) de pesagem exclusivos para fórmulas infantis e dietas enterais em pó.	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT3	9.1.3 Existe recipientes (copos medidores, béquer) de mensuração exclusivos para fórmulas infantis e dietas enterais líquidas.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT4	9.1.4 Quando não ocorre de imediato a diluição das fórmulas infantis e dietas enterais em pó estas são acondicionadas em embalagens plásticas ou de papel protegidas da exposição ao ambiente e de oscilações de temperatura e umidade.	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT5	9.1.5 A temperatura da água filtrada fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atinge >70 °C.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT6	9.1.6 A temperatura da água destilada fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atinge >70 °C.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT7	9.1.7 A temperatura da água mineral fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atinge >70 °C.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT8	9.1.8 Existe monitoramento do controle de temperatura durante a reconstituição das fórmulas infantis em pó.	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT9	9.1.9 As jarras volumétricas utilizadas para diluição de fórmulas infantis e dietas enterais em pó estão íntegras (livre de rachaduras e ou partículas estranhas).	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT10	9.1.10 A colher de cabo longo utilizada para diluição de fórmulas infantis e dietas enterais está íntegra (livre de amassados, parte que junte sujidades ou partículas estranhas).	0,92	0,96	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B9IT11	9.1.11 O liquidificador e mixer utilizado para diluição de fórmulas infantis e dietas enterais está com boa conservação (jarra e tampa íntegra livre de fissuras, rachaduras, partículas estranhas).	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT12	9.1.12 A peneira utilizada para remover os grumos após a diluição está íntegra (malhas limpas, uniformes e cabo de suporte livre de rachaduras, partículas estranhas).	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT13	9.1.13 As fórmulas infantis e dietas enterais são envasadas em recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) estéreis ou esterilizados.	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT14	9.1.14 As fórmulas infantis e dietas enterais são envasadas em recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) que foram termodesinfetados.	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT15	9.1.15 Durante o processo produtivo é preservada a correta identificação do paciente e sua correspondência com a prescrição da fórmula.	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT16	9.1.16 Toda fórmula infantil e / ou dieta enteral preparada apresenta rótulo preenchido corretamente (sem a presença de rasuras, enfermaria, nome do paciente e horário, temperatura de conservação, validade, nome do manipulador e nutricionista responsável com respectivo número do CRN).	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT17	9.2.1 O acesso as áreas de manipulação são restritas aos manipuladores diretamente envolvidos.	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT18	9.2.2 O manipulador é exclusivo para o processamento de LHO.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT19	9.2.3 O processo de degelo do LHO ocorre em banho-maria em temperatura de 40°C.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT20	9.2.4 Existe monitoramento do controle de temperatura durante o processo de degelo do LHO.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT21	9.2.5 O LHO é somente retirado do refrigerador, após o banho-maria atingir 40°C.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT22	9.2.6 Existe monitoramento do controle de temperatura do banho-maria.	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado. CRN. Conselho regional de nutricionistas.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B9IT23	9.2.7 Durante o degelo as embalagens do LHO são homogeneizadas em movimentos circulares.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT24	9.2.8 O local de porcionamento do LHO ocorre em capela de fluxo laminar.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT25	9.2.9 Na ausência de capela de fluxo laminar existe horários descritos de utilização da sala de manipulação para a produção de fórmula infantil, dieta enteral, e porcionamento do LHO.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT26	9.2.10 Na ausência de capela de fluxo laminar usa-se o método de campo de chama – Bico de <i>Bunsen</i> para processamento do LHO.	0,92	0,96	0,92	0,92
B9IT27	9.2.11 Quando a seringa é utilizada como medidor a mesma é descartada a cada porcionamento.	0,92	0,92	0,92	0,92
B9IT28	9.2.12 Durante o porcionamento é preservada a correta identificação do paciente e sua correspondência com volumes, quantidades das dietas e volume final.	0,92	0,92	0,92	0,92
B10IT1	10.1 As fórmulas infantis sofrem aquecimento em autoclave em temperatura de 110°C por 10 minutos.	0,92	0,92	0,92	0,92
B10IT2	10.2 Existe monitoramento do controle de tempo e temperatura durante as etapas de aquecimento de fórmulas infantis.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT1	11.1.1 As fórmulas infantis, após passarem pelo processo de autoclavação são imediatamente resfriadas em resfriador ultra rápido ou resfriador.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT2	11.1.2 Na ausência de resfriador ultra rápido ou resfriador é utilizado o método de resfriamento em água corrente das fórmulas infantis atingindo a temperatura de 21°C em até 2 horas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT3	11.1.3 Ao atingirem 21°C as fórmulas infantis autoclavadas são imediatamente armazenadas em refrigerador exclusivo a uma temperatura controlada de até 4°C, por até 24 horas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT4	11.1.4 As fórmulas infantis não submetidas ao aquecimento em autoclave são resfriadas e armazenadas em refrigerador a uma temperatura controlada de até 4°C, por até 12 horas.	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B11IT5	11.1.5 As fórmulas infantis envasadas em recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) estéreis ou esterilizados são conservadas sob refrigeração, em geladeira ou refrigerador exclusivo, com temperatura adequada < 4 °C.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT6	11.1.6 As dietas enterais envasadas em recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) estéreis ou esterilizados são conservadas sob refrigeração, em geladeira ou refrigerador exclusivo, com temperatura adequada de 2 a 8°C.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT7	11.1.7 Na ausência de refrigerador ou geladeira exclusivo para fórmulas infantis e dietas enterais as mesmas são organizadas por prateleiras seguindo identificação de ordem de distribuição. p.ex. unidade possui um único refrigerador ou geladeira e o armazenamento das dietas é feito por compartilhamento organizado por prateleiras seguindo ordem de distribuição conforme critério da unidade.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT8	11.1.8 Quando o armazenamento por tempo determinado é realizado em unidade de frio (geladeira e ou/ refrigerador) compartilhado a temperatura controlada do equipamento é de até 4°C.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT9	11.1.9 Existe monitoramento do controle de temperatura durante o processo de refrigeração de fórmulas infantis e dietas enterais.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT10	11.1.10 As fórmulas infantis que não foram distribuídas são descartadas em até 24 horas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT11	11.1.11 As dietas enterais que não foram distribuídas são descartadas em até 24 horas ou conforme estabilidade de sua composição informadas pelo fabricante.	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B11IT12	11.2.1 O armazenamento dos recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) porcionados com LHO em resfriador ultra rápido exclusivo atingem temperatura de até 5°C.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT13	11.2.2 Existe monitoramento do controle de temperatura durante o processo de refrigeração do LHO.	0,92	0,92	0,92	0,92
B11IT14	11.2.3 A validade do LHO nos recipientes porcionados (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) sob refrigeração é de até 24 horas para LHOP e até 12 horas para LHOC (exclusivo da mãe para o próprio filho).	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT1	12.1.1 A água do banho-maria utilizada para fórmulas infantis é filtrada e trocada a cada 12 horas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT2	12.1.2 A água utilizada no banho-maria é trocada, após cada sessão de aquecimento ou conforme critério da unidade.	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT3	12.1.3 A temperatura da água do banho-maria utilizada para aquecimento das fórmulas infantis envasadas que foram autoclavadas é mantida a 40°C.	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT4	12.1.4 A temperatura da água do banho-maria utilizada para aquecimento das fórmulas infantis envasadas que não foram autoclavadas é mantida entre 65°C a 90°C. p.ex. validar na instituição a temperatura de aquecimento versus o tempo   65°C por 15 minutos ou 70°C por 2 minutos.	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT5	12.1.5 Existe validação de controle de tempo e temperatura durante o aquecimento de fórmulas infantis no banho-maria.	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT6	12.1.6 A temperatura das fórmulas infantis aquecidas no banho-maria atinge 37°C até o momento da distribuição.	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT7	12.1.7 As fórmulas infantis envasadas são aquecidas em micro-ondas por no mínimo 30 segundos e no máximo 45 segundos.	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado. LHOP. Leite humano ordenhado pasteurizado. LHOC. Leite humano ordenhado cru.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B12IT8	12.1.8 Existe validação de controle de tempo e temperatura durante o aquecimento de fórmulas infantis no micro-ondas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT9	12.1.9 A temperatura das fórmulas infantis aquecidas no micro-ondas atinge 37°C até o momento da distribuição. p.ex .estabilização( $\cong$ 1 a 2 minutos) e agitação da fórmula infantil para adequação da temperatura.	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT10	12.2.1 A água do banho-maria é filtrada.	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT11	12.2.2 A água utilizada no banho-maria é trocada após cada sessão de aquecimento.	0,92	0,88	0,92	0,92
B12IT12	12.2.3 O momento de aquecimento final do LHO em banho-maria atinge a temperatura de 36 a 40 °C.	0,92	0,92	0,92	0,92
B12IT13	12.2.4 Existe monitoramento do controle de temperatura durante o aquecimento do LHO porcionado em recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral).	0,92	0,92	0,92	0,92
B13IT1	13.1 Existe caixa isotérmica de transporte exclusiva para fórmulas infantis, dietas enterais e LHO.	0,92	0,92	0,92	0,92
B13IT2	13.2 As caixas isotérmicas estão íntegras (livre de fissuras, rachaduras e partículas estranhas).	0,92	0,92	0,92	0,92
B13IT3	13.3 As caixas isotérmicas são higienizadas com álcool 70% antes de acondicionar as fórmulas infantis, dietas enterais e LHO.	0,96	0,92	0,92	0,92
B13IT4	13.4 O tempo de transporte das fórmulas infantis, dietas enterais e LHO acondicionadas em caixas isotérmicas exclusivas para as unidades neonatais é de no máximo uma hora e meia ou conforme validação de tempo da instituição garantindo a qualidade higienicossanitária e nutricional.	0,96	0,92	0,92	0,92
B13IT5	13.5 Existe monitoramento do controle de tempo e temperatura durante o transporte.	0,92	0,92	0,92	0,92
B13IT6	13.6 Após a distribuição a unidade neonatal é entregue a equipe de enfermagem protocolo de recebimento constando horário de entrega pelo lactário, assinatura do responsável pelo recebimento e etiqueta com tempo de validade de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO em temperatura ambiente.	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível.C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais.C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário).C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitarias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado.

Codificação dos itens por blocos	Seções da Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Quesito C1 IVC	Quesito C2 IVC	Quesito C3 IVC	Quesito C4 IVC
B13IT7	13.7 Existe caixas isotérmicas exclusivas para recolhimento das fórmulas infantis, dietas enterais e LHO nas enfermarias.	0,92	0,92	0,92	0,92
B14IT1	14.1 As aberturas externas das áreas de armazenamento e preparação dos insumos são dotadas de telas milimetradas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B14IT3	14.3 O fluxo de ar não incide diretamente sobre os insumos.	0,92	0,92	0,92	0,92
B14IT4	14.4 Os ambientes (setores) são climatizados artificialmente com filtros adequados.	0,92	0,92	0,92	0,92
B14IT5	14.5 A sala de manipulação é climatizada à temperatura de 20 a 24 °C.	0,92	0,92	0,92	0,92
B14IT6	14.6 A sala de manipulação possui umidade relativa do ar de 40 a 60%.	0,92	0,92	0,92	0,92
B14IT7	14.7 Existe registro do controle de qualidade do ar em ambiente visível.	0,92	0,92	0,92	0,92
B14IT8	14.8 Existe registro de manutenção periódica de equipamento de climatização em ambiente visível.	0,92	0,92	0,92	0,92
B15IT1	15.1 É utilizada água potável para a manipulação das dietas pediátricas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B15IT2	15.2 Ocorre troca periódica do filtro de água.	0,92	0,92	0,92	0,92
B15IT3	15.3 Quando utilizada solução alternativa de abastecimento de água, a potabilidade é atestada semestralmente mediante laudos laboratoriais.	0,92	0,92	0,92	0,92
B15IT4	15.4 O reservatório de água é revestido de materiais que não comprometam a qualidade da água.	0,92	0,92	0,92	0,92
B15IT5	15.5 O reservatório de água está isento de rachaduras, vazamentos, infiltrações, descascamentos, entre outros.	0,92	0,92	0,92	0,92
B15IT6	15.6 Existe registro de laudo do controle de qualidade da água em ambiente visível.	0,92	0,92	0,92	0,92
B15IT7	15.7 O laudo de controle de qualidade da água está na validade.	0,92	0,92	0,92	0,92
B16IT1	16.1 As instalações estão livres de vetores e pragas urbanas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B16IT2	16.2 A ambiência propicia o controle integrado de vetores e pragas urbanas.	0,92	0,92	0,92	0,92
B16IT3	16.3 O controle químico é feito por empresa especializada.	0,92	0,92	0,92	0,92
B16IT4	16.4 Existe registro e ou certificado de dedetização periódica em ambiente visível.	0,92	0,92	0,92	0,92
B16IT5	16.5 O registro e ou certificado está na validade.	0,92	0,92	0,92	0,92

Legenda: C1. As informações estão descritas de forma clara e compreensível. C2. As informações redigidas no item possuem nomenclaturas atuais. C3. Está escrito com semântica correta (gramatical e vocabulário). C4. O item mede o que se deseja - avaliar as condições higienicossanitárias em lactário. IVC. Índice de validade de conteúdo. LHO. Leite humano ordenhado.

## APÊNDICE E - Lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado - versão de rotina

### LISTA DE VERIFICAÇÃO DOS PROCESSOS PRODUTIVOS DE FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS PEDIÁTRICAS E LEITE HUMANO ORDENHADO

ESPECIFICAÇÕES DO LACTÁRIO			
<b>Revisão</b> Teste aplicação <b>Versão Rotina</b>	Data: ___/___/___	Responsável pela aplicação:  _____	Número de páginas: 9
	Horário de aplicação ___ h: ___ min.		
Número de funcionários:		Número de nutricionistas:	
Responsável técnico:			

Legenda EAS - Estabelecimento Assistencial de saúde | UTI - Unidade de Terapia Intensiva | ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária | CVS- Centro de Vigilância Sanitária | LHO - Leite Humano Ordenhado | LHOC - Leite Humano Ordenhado Cru | LHOP - Leite Humano Ordenhado Pasteurizado | BLH - Banco de Leite Humano | FSPQ - Ficha de Segurança de Produtos Químicos | PVPS - Primeiro que Vence Primeiro que Sai | FI - Fórmula Infantil | DE - Dieta Enteral | CRN - Conselho Regional de Nutricionistas | C - Conforme | NC - Não Conforme | NA - Não se Aplica | NO - Não Observado | OBS - observações | p.ex.- por exemplo | < menor que | > maior que | ≈ aproximadamente

Descrição da palavra: **higienização = limpeza** (consiste na lavagem, enxágue e secagem dos artigos, utilização de soluções detergentes ou desincrustantes para remoção de matéria orgânica) + **desinfecção** (processo de destruição de microorganismos patogênicos ou não, na forma vegetativa, não esporulada, presentes nos artigos) | **desinfecção química** = imersão do artigo em solução química (p.ex. hipoclorito de sódio 200ppm) ou fricção do artigo em solução química (p.ex. álcool 70%) | **desinfecção física** = lavadora termodesinfectora | **esterilização** = processo utilizado, para destruição de todas as formas de vida microbiana, isto é, bactérias, fungos, vírus e esporos presentes nos artigos. (p.ex. autoclave processo físico - vapor saturado sob pressão ou calor seco) (**Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar CCIH/HUCFF/UFRJ,2013**) | **Insumos Complementares** = cereais integrais e similares, suplementos nutricionais, módulos de nutrientes, leite em pó, leite modificado, alimentos de transição (**GENELAC,2013**).

Guia de instruções de preenchimento: Aplique o instrumento seguindo o fluxo do processo de preparação de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado. Analise cada item do instrumento em Conforme (C), quando o item avaliado estiver em conformidade com a legislação vigente; ou Não Conforme (NC), quando o item não estiver em conformidade com a legislação vigente. ; ou Não se Aplica (NA), quando o item não se aplicar a uma atividade do Lactário; ou Não Observado (NO), quando o item não for observado a uma atividade do Lactário. Ao final de cada bloco há um espaço para observações e comentários - que poderão ser especificadas as não conformidades identificadas.

1.SAÚDE HIGIENE E CONDUTA DOS MANIPULADORES	C	NC	NA	NO
1.1 Os manipuladores encontram-se livres de afecções cutâneas, feridas e supurações. <b>RDC nº63,2000; RDC nº52,2014</b>				
1.2 Os manipuladores apresentam ausência de sintomas e infecções respiratórias, gastrointestinais e oculares. <b>RDC nº63,2000; RDC nº52,2014</b>				
1.3 Os manipuladores utilizam uniforme de cor clara, limpos, em adequado estado de conservação à atividade. <b>RDC nº63,2000; RDC nº52,2014</b>				
1.4 A paramentação utilizada na sala de manipulação é composta por: sapato fechado antiderrapante, avental fechado com mangas compridas, decote fechado, touca, máscara e pró-pé. <b>RDC nº63,2000; RDC nº171,2006</b>				
1.5 A paramentação utilizada na sala de manipulação é exclusiva para a função. <b>RDC nº63, 2000; RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008</b>				
1.6 Os manipuladores apresentam mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte, sem adornos (anéis, pulseiras, brincos, etc.). <b>RDC nº216,2004; RDC nº63,2002</b>				
1.7 Os manipuladores preservam o adequado comportamento na área de manipulação: não conversam, não espirram, não cospem, não tosse, não fumam, não manipulam dinheiro, não comem, não bebem, e não realizam outros atos que possam contaminar as dietas manipuladas. <b>RDC nº 216,2004</b>				
1.8 Os manipuladores realizam higienização das mãos e antebraços, após o processo de limpeza e desinfecção das superfícies (bancada, bandejas, prateleira, pia) e após a descontaminação das embalagens da matéria-prima (fórmula infantil, dieta enteral e LHO). <b>RDC nº63,2000; RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439, 2015</b>				

1.9 Todos os dispensadores para sabão líquido inodoro antisséptico estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização. <b>RDC nº63,2000</b>				
1.10 Todos os dispensadores ou borrifadores para álcool 70% estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização ou data de abertura e validade do borrifador. <b>RDC nº63,2000</b>				
1.11 Todos os dispensadores com papel toalha não reciclável estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização. <b>RDC nº63,2000</b>				
1.12 Há registro da realização de exames periódicos pelos manipuladores. <b>Portaria nº 6.734,2020</b>				
1.13 Há registro de treinamento periódico em higiene pessoal, e procedimentos pertinentes a função relacionada ao processo produtivo de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO. <b>RDC nº63,2000; RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008</b>				
OBS				
<b>2. CONTROLE DO PROCESSO DE PREPARAÇÃO HIGIENIZAÇÃO DE UTENSÍLIOS E EQUIPAMENTOS</b>				
<b>2.1 FÓRMULAS INFANTIS E DIETAS ENTERAIS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
2.1.1 Existe procedimentos que descrevem os diferentes horários de utilização da sala de manipulação pelo lactário e pela dieta enteral. <b>RDC nº63,2000; RDC nº52,2014; ILSI Brasil,2017</b>				
2.1.2 As embalagens da matéria – prima (latas de fórmula infantil e dieta enteral) são higienizadas com solução de álcool 70% antes de serem encaminhadas para a sala de manipulação. <b>OMS, 2007;Unicamp, 2015 ; ILSI Brasil,2017</b>				
2.1.3 Os utensílios (panela, jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredor, peneira malha fina e malha grossa) são higienizados antes de serem encaminhadas para a sala de manipulação. <b>OMS, 2007;ILSI Brasil,2017</b>				
2.1.4 Os equipamentos (fogão, micro-ondas, banho-maria, bandejas, câmara da autoclave e balança de precisão de mesa) são higienizados antes da manipulação. <b>OMS, 2007;ILSI Brasil,2017</b>				
2.1.5 As superfícies (bancadas, prateleiras, pias) de trabalho são higienizadas com solução de álcool 70% antes e após cada sessão de manipulação das fórmulas infantis e/ ou enterais em horários alternados. <b>RDC nº63,2000</b>				
2.1.6 Após o término do trabalho os equipamentos (fogão, micro-ondas, banho-maria, filtro, bandejas, câmara da autoclave e balança de precisão de mesa) são higienizados. <b>RDC nº52,2014; BRASÍLIA, 2014</b>				
2.1.7 Após o término do trabalho os utensílios (panela, jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredor, peneiras malha fina e malha grossa) são higienizados. <b>RDC nº63,2000</b>				
2.1.8 O enxágue dos utensílios (panela, jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredor, peneiras malha fina e malha grossa) é realizado com água potável ou filtrada. <b>RDC nº63,2002; Portaria nº2914, 2011</b>				
2.1.9 A desinfecção química é feita com hipoclorito de sódio a 200ppm. <b>RDC nº63,2000; RDC nº14,2007</b>				
2.1.10 Os utensílios (jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredor, peneira malha fina e malha grossa) são mantidos em solução de hipoclorito de sódio a 200ppm por 30 - 60 minutos ou conforme instruções do fabricante. <b>RDC nº63,2000; RDC nº14,2007; BRASÍLIA,2014</b>				
2.1.11 A solução de hipoclorito de sódio a 200ppm pronta, que ainda não tenha sido usada é descartada, após 24 horas.				

<b>RDC nº63,2000; RDC nº14,2007; BRASÍLIA,2014</b>				
2.1.12 Para higienização das superfícies (bancadas, prateleiras, pias) é utilizado solução de álcool 70%. <b>RDC nº14, 2007; BRASÍLIA,2014</b>				
2.1.13 O procedimento de higienização de mamadeiras e bicos que serão utilizados em pacientes com precaução de contato e / ou doença contagiosa ocorre em local separado de mamadeiras e bicos de pacientes que não estão em precaução de contato. <b>ILSI BRASIL,2017</b>				
2.1.14 É utilizado mamadeira descartável em pacientes com precaução de contato e / ou doença contagiosa (sendo procedimento opcional a critério de protocolo de cada lactário). <b>ILSI BRASIL,2017</b>				
OBS				
<b>2.2 LEITE HUMANO ORDENHADO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
2.2.1 O reenvaso do LHO na capela de fluxo laminar ou em campo de chama (Bico de <i>Bunsen</i> ) é realizado sob superfície (bancada, bandejas prateleira, pia) de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de higienização. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439, 2015</b>				
2.2.2 As superfícies (bancada, bandejas, prateleira, pia) são higienizadas com álcool 70% antes do reenvaso do LHO. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439, 2015</b>				
2.2.3 As embalagens que entram em contato direto com o LHO são estéreis e descartáveis ou estéreis e reutilizáveis (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frascos de dieta enteral). <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439, 2015</b>				
2.2.4 As embalagens que entram em contato direto com o LHO quando não estéreis e descartáveis são esterilizadas (mamadeiras, bicos, copinhos). <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439, 2015</b>				
2.2.5 As superfícies (bancada, bandejas, prateleira, pia) são higienizadas com álcool 70%, após o reenvaso do LHO. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439, 2015</b>				
OBS				
<b>3. HIGIENIZAÇÃO DE MAMADEIRAS, BICOS E ACESSÓRIOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
3.1 As mamadeiras (quando não estéreis e descartáveis) são higienizadas antes de serem encaminhadas para a sala de manipulação. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
3.2 Os bicos e acessórios são higienizados antes de serem encaminhadas para a sala de manipulação. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
3.3 É utilizado escova com cerdas de nylon escura para lavagem interna e externa das mamadeiras (quando não estéreis e descartáveis). <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
3.4 É utilizado escova com cerdas de nylon escura para lavagem interna e externa dos bicos e acessórios. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
3.5 O cabo da escova com cerdas de nylon escura alcança todas as cavidades internas das mamadeiras (quando não estéreis e descartáveis). <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
3.6 O cabo da escova com cerdas de nylon escura alcança todas as cavidades internas dos bicos e acessórios. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
3.7 A escova com cerdas de nylon escura é exclusiva para lavagem de mamadeiras (quando não estéreis e descartáveis). <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				

3.8 A escova com cerdas de nylon escura é exclusiva para lavagem de bicos. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
3.9 As escovas com cerdas de nylon escura, após o uso são higienizadas. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
3.10 Na ausência do equipamento de esterilização (autoclave), as mamadeiras, bicos e acessórios passam por lavadoras ou torneiras com jato de água em temperatura de 60 a 90°C por 15 minutos. <b>ILSI BRASIL, 2017; RDC nº307,2002</b>				
3.11 Na ausência do equipamento de esterilização (autoclave) as mamadeiras, bicos e acessórios passam por termodesinfetadora em temperatura de 80 a 90 C° por 15 minutos. <b>ILSI BRASIL,2017</b>				
3.12 Os acessórios e mamadeiras são escuridos em campo estéril e em área livre de umidade com temperatura controlada de 20 a 24C°. <b>ILSI BRASIL,2017</b>				
OBS				
<b>4. ESTERILIZAÇÃO DE MAMADEIRAS, BICOS E ACESSÓRIOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
4.1 O processo de esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios em autoclave ocorre em temperatura de 121°C por 15 minutos. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
4.2 Existe registro do controle de tempo e temperatura do processo de esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios em autoclave. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
OBS				
<b>5.MANIPULAÇÃO</b>				
<b>5.1 FÓRMULAS INFANTIS E DIETAS ENTERAIS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
5.1.1 A balança de mesa de precisão encontra-se devidamente higienizada. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
5.1.2 Existe recipientes (copos medidores, béquer) de pesagem exclusivos para fórmulas infantis e dietas enterais em pó. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
5.1.3 Existe recipientes (copos medidores, béquer) de mensuração exclusivos para fórmulas infantis e dietas enterais líquidas. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
5.1.4 Quando não ocorre de imediato a diluição das fórmulas infantis e dietas enterais em pó estas são acondicionadas em embalagens plásticas ou de papel protegidas da exposição ao ambiente e de oscilações de temperatura e umidade. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
5.1.5 A temperatura da água filtrada fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atinge >70 °C. <b>RDC nº 43,2011; RDC nº44,2011; RDC nº 45,2011; OMS, 2007; ANVISA,2018; Portaria nº2914 /2011</b>				
5.1.6 A temperatura da água destilada fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atinge >70 °C. <b>RDC nº 43,2011; RDC nº44,2011; RDC nº 45,2011; OMS, 2007; RDC nº51,2010</b>				
5.1.7 A temperatura da água mineral fervida para reconstituição de fórmulas infantis em pó atinge >70 °C. <b>RDC nº 43,2011; RDC nº44,2011; RDC nº 45,2011; OMS, 2007; RDC nº275,2005</b>				
5.1.8 Existe monitoramento do controle de temperatura durante a reconstituição das fórmulas infantis em pó. <b>RDC nº 43, 2011; RDC nº44, 2011; RDC nº 45, 2011; OMS, 2007; ANVISA,2018</b>				
5.1.9 As jarras volumétricas utilizadas para diluição de fórmulas infantis e dietas enterais em pó estão íntegras (livre de rachaduras e / ou partículas estranhas).				

<b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
5.1.10 A colher de cabo longo utilizada para diluição de fórmulas infantis e dietas enterais está íntegra (livre de amassados, parte que junte sujidades ou partículas estranhas). <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
5.1.11 O liquidificador, mixer ou agitador utilizado para diluição de fórmulas infantis e dietas enterais está com boa conservação (jarra e tampa íntegra livre de fissuras, rachaduras, partículas estranhas). <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
5.1.12 A peneira utilizada para remover os grumos, após a diluição está íntegra (malhas limpas, uniformes e cabo de suporte livre de rachaduras, partículas estranhas). <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
5.1.13 As fórmulas infantis e dietas enterais são envasadas em recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) estéreis ou esterilizados. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
5.1.14 As fórmulas infantis e dietas enterais são envasadas em recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) que foram termodesinfetados. <b>ILSI BRASIL, 2017</b>				
5.1.15 Durante o processo produtivo é preservada a correta identificação do paciente e sua correspondência com a prescrição da fórmula. <b>RDC nº63,2000; OMS, 2007</b>				
5.1.16 Toda fórmula infantil e / ou dieta enteral preparada apresenta rótulo preenchido corretamente (sem a presença de rasuras, enfermaria, nome do paciente e horário, temperatura de conservação, validade, nome do manipulador e nutricionista responsável com respectivo número do CRN). <b>RDC nº63, 2000; OMS, 2007</b>				
OBS				
<b>5.2 LEITE HUMANO ORDENHADO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
5.2.1 O acesso as áreas de manipulação são restritas aos manipuladores diretamente envolvidos. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
5.2.2 O manipulador é exclusivo para o processamento de LHO. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
5.2.3 O processo de degelo do LHO ocorre em banho-maria em temperatura de 40°C. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
5.2.4 Existe monitoramento do controle de temperatura durante o processo de degelo do LHO. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
5.2.5 O LHO é somente retirado do refrigerador, após o banho-maria atingir 40°C. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
5.2.6 Existe monitoramento do controle de temperatura do banho-maria. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
5.2.7 Durante o degelo as embalagens do LHO são homogeneizadas em movimentos circulares. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
5.2.8 O local de porcionamento do LHO ocorre em capela de fluxo laminar. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
5.2.9 Na ausência de capela de fluxo laminar existe horários descritos de utilização da sala de manipulação para a produção de fórmula infantil, dieta enteral, e porcionamento do LHO. <b>RDC nº 50, 2002; RDC nº 275, 2002; RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Unicamp,2015; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439, 2015</b>				
5.2.10 Na ausência de capela de fluxo laminar usa-se o método de campo de chama – Bico de <i>Bunsen</i> para processamento do LHO. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
5.2.11 Quando a seringa é utilizada como medidor a mesma é descartada a cada porcionamento. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
5.2.12 Durante o porcionamento é preservada a correta identificação do paciente e sua correspondência com volumes, quantidades das dietas e volume final. <b>RDC nº 171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
OBS				

<b>6.PROCEDIMENTOS DE AQUECIMENTO TERMINAL FÓRMULAS INFANTIS   AUTOCLAVAÇÃO (opcional)</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
6.1 As fórmulas infantis sofrem aquecimento em autoclave em temperatura de 110°C por 10 minutos. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
6.2 Existe monitoramento do controle de tempo e temperatura durante as etapas de aquecimento de fórmulas infantis. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
OBS				
<b>7.DISPENSAÇÃO</b>				
<b>7.1 FÓRMULAS INFANTIS E DIETAS ENTERAIS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
7.1.1 As fórmulas infantis, após passarem pelo processo de autoclavação são imediatamente resfriadas em resfriador ultra rápido ou resfriador. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
7.1.2 Na ausência de resfriador ultra rápido ou resfriador é utilizado o método de resfriamento em água corrente das fórmulas infantis atingindo a temperatura de 21°C em até 2 horas. <b>ILSI Brasil,2017; ANVISA,2018</b>				
7.1.3 Ao atingirem 21°C as fórmulas infantis autoclavadas são imediatamente armazenadas em refrigerador ou geladeira exclusivos a uma temperatura controlada de até 4°C, por até 24 horas. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
7.1.4 As fórmulas infantis não submetidas ao aquecimento em autoclave são resfriadas e armazenadas em refrigerador ou geladeira a uma temperatura controlada de até 4°C, por até 12 horas. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
7.1.5 As fórmulas infantis envasadas em recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) estéreis ou esterilizados são conservadas sob refrigeração, em refrigerador ou geladeira exclusivo, com temperatura adequada < 4 °C. <b>OMS,2007</b>				
7.1.6 As dietas enterais envasadas em recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) estéreis ou esterilizados são conservadas sob refrigeração, em geladeira ou refrigerador exclusivo, com temperatura adequada de 2 a 8°C. <b>RDC nº 63 ,2000</b>				
7.1.7 Na ausência de refrigerador ou geladeira exclusivo para fórmulas infantis e dietas enterais as mesmas são organizadas por prateleiras seguindo identificação de ordem de distribuição. p.ex. unidade possui um único refrigerador ou geladeira e o armazenamento das dietas é feito por compartilhamento organizado por prateleiras seguindo ordem de distribuição conforme critério da unidade. <b>ILSI Brasil,2017; RDC nº 63, 2000</b>				
7.1.8 Quando o armazenamento por tempo determinado é realizado em unidade de frio (geladeira e/ ou refrigerador) compartilhado a temperatura controlada do equipamento é de até 4°C. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
7.1.9 Existe monitoramento do controle de temperatura durante o processo de refrigeração de fórmulas infantis e dietas enterais. <b>RDC nº 63, 2000; ILSI Brasil,2017</b>				
7.1.10 As fórmulas infantis que não foram distribuídas são descartadas em até 24 horas. <b>OMS,2007; ILSI Brasil,2017</b>				
7.1.11 As dietas enterais que não foram distribuídas são descartadas em até 24 horas ou conforme estabilidade de sua composição informadas pelo fabricante. <b>RDC nº63,2000; ILSI,2017</b>				
OBS				
<b>7.2 DISPENSAÇÃO DE LHO</b>				
7.2.1 O armazenamento dos recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) porcionados com LHO em resfriador ou refrigerador ou geladeira exclusivo atingem temperatura de até 5°C. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH, 2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				

7.2.2 Existe monitoramento do controle de temperatura durante o processo de refrigeração do LHO. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH, 2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
7.2.3 A validade do LHO nos recipientes porcionados (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral) sob refrigeração é de até 24 horas para LHOP e até 12 horas para LHOC (exclusivo da mãe para o próprio filho). <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH, 2018; Portaria nº 1.439 ,2015</b>				
OBS				
<b>8.PROCEDIMENTOS DE AQUECIMENTO FINAL</b>				
<b>8.1 FÓRMULAS INFANTIS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
8.1.1 A água do banho-maria utilizada para fórmulas infantis é filtrada. <b>ILSI Brasil,2017; Portaria nº2914, 2011</b>				
8.1.2 A água utilizada no banho-maria é trocada, após cada sessão de aquecimento ou conforme critério da unidade. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
8.1.3 A temperatura da água do banho-maria utilizada para aquecimento das fórmulas infantis envasadas que foram autoclavadas é mantida a 40°C. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
8.1.4 A temperatura da água do banho-maria utilizada para aquecimento das fórmulas infantis envasadas que não foram autoclavadas é mantida entre 65°C a 90°C. p.ex. validar na instituição a temperatura de aquecimento versus o tempo   65°C por 15 minutos ou 70°C por 2 minutos. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
8.1.5 Existe validação de controle de tempo e temperatura durante o aquecimento de fórmulas infantis no banho-maria. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
8.1.6 A temperatura das fórmulas infantis aquecidas no banho-maria atinge 37°C até o momento da distribuição. <b>ILSI Brasil,2017</b>				
8.1.7 As fórmulas infantis envasadas são aquecidas em micro-ondas por no mínimo 30 segundos e no máximo 45 segundos. <b>SIGMAN-GRANT et al. (1992)</b>				
8.1.8 Existe validação de controle de tempo e temperatura durante o aquecimento de fórmulas infantis no micro-ondas. <b>GENELAC, 2013; ILSI Brasil,2017</b>				
8.1.9 A temperatura das fórmulas infantis aquecidas no micro-ondas atinge 37°C até o momento da distribuição. p. ex. estabilização ( $\cong$ 1 a 2 minutos) e agitação da fórmula infantil para adequação da temperatura. <b>SIGMAN-GRANT et al. (1992)</b>				
OBS				
<b>8.2 LEITE HUMANO ORDENHADO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
8.2.1 A água do banho-maria é filtrada. <b>ILSI Brasil,2017; Portaria nº2914 ,2011</b>				
8.2.2 A água utilizada no banho-maria é trocada, após cada sessão de aquecimento ou conforme critério da unidade. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH ,2018</b>				
8.2.3 O momento de aquecimento final do LHO em banho-maria atinge a temperatura de 36 a 40 °C. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008; Rede BLH, 2018; Portaria nº 1.439, 2015</b>				
8.2.4 Existe monitoramento do controle de temperatura durante o aquecimento do LHO porcionado em recipientes (seringas de fracionamento do leite, mamadeiras, copinhos, frasco de dieta enteral). <b>RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH ,2018; Portaria nº 1.439, 2015</b>				

OBS				
<b>9. DISTRIBUIÇÃO FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS E LHO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
9.1 Existe caixa isotérmica de transporte exclusiva para fórmulas infantis, dietas enterais e LHO. <b>ILSI Brasil,2017; RDC n°171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH ,2018; Portaria n° 1.439 ,2015</b>				
9.2 As caixas isotérmicas estão íntegras (livre de rachaduras e partículas estranhas). <b>ILSI Brasil,2017; RDC n°171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH ,2018; Portaria n° 1.439 ,2015</b>				
9.3 As caixas isotérmicas são higienizadas com álcool 70% antes de acondicionar as fórmulas infantis, dietas enterais e LHO. <b>ILSI Brasil,2017; RDC n°171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH ,2018; Portaria n° 1.439 ,2015</b>				
9.4 O tempo de transporte das fórmulas infantis, dietas enterais e LHO acondicionadas em caixas isotérmicas exclusivas para as unidades neonatais é de no máximo uma hora e meia ou conforme validação de tempo da instituição garantindo a qualidade higienicossanitária e nutricional. <b>RDC n°63,2000; BLH-IFF/NT- 20,2011; Portaria n° 2619,2011</b>				
9.5 Existe monitoramento do controle de tempo e temperatura durante o transporte. <b>ILSI Brasil,2017; RDC n°171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH ,2018; Portaria n° 1.439 ,2015</b>				
9.6 Após a distribuição a unidade neonatal é entregue a equipe de enfermagem protocolo de recebimento constando horário de entrega pelo lactário, assinatura do responsável pelo recebimento e etiqueta com tempo de validade de fórmulas infantis, dietas enterais e LHO em temperatura ambiente. <b>ILSI Brasil,2017; RDC n°171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH ,2018; Portaria n° 1.439 ,2015</b>				
9.7 Existe caixas isotérmicas exclusivas para recolhimento das fórmulas infantis, dietas enterais e LHO nas enfermarias. <b>ILSI Brasil,2017; RDC n°171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH ,2018; Portaria n° 1.439 ,2015</b>				
OBS				

## Classificação da pontuação %

<b>Adequadas</b>	<b>76% - 100%</b>
<b>Parcialmente adequadas</b>	<b>51% - 75%</b>
<b>Inadequadas</b>	<b>0% - 50%</b>

Adaptado da Resolução (RDC) nº 275, de 21 de outubro de 2002; Mello *et.al*, 2014

Cálculo das condições higienicossanitárias do lactário onde:

PACHS b = Percentual de Adequação das Condições Higienicossanitárias por Bloco

Fórmula = Total de itens conformes por bloco / (Total de itens do bloco – Total de itens NA – Total de itens NO) x 100

PACHS t = Percentual de Adequação das Condições Higienicossanitárias Total

Fórmula = Total de itens conformes / (Total de itens – Total de itens NA – Total de itens NO) x 100

Blocos da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Total de itens conformes por bloco	PACHS b
nº de itens = 110   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 1 Saúde, higiene e conduta dos manipuladores		
nº de itens = 13   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 2 Controle do processo de preparação Higienização de utensílios e equipamentos		
nº de itens = 19   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 3 Higienização de mamadeiras, bicos e acessórios		
nº de itens = 12   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 4 Esterilização de mamadeiras, bicos e acessórios		
nº de itens = 2   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 5 Manipulação FI, DE e LHO		
nº de itens = 28   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 6 Procedimentos de aquecimento terminal fórmulas infantis   Autoclavação (opcional)		
nº de itens = 2   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 7 Dispensação de FI, DE e LHO		
nº de itens = 14   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 8 Procedimentos de aquecimento final FI e LHO		
nº de itens = 13   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 9 Distribuição de FI, DE e LHO		
nº de itens = 7   nº de itens NA=   nº de itens NO= Total de itens conformes		

PACHS t

## APÊNDICE F - Lista de Verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado - versão de gestão

### LISTA DE VERIFICAÇÃO DOS PROCESSOS PRODUTIVOS DE FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS PEDIÁTRICAS E LEITE HUMANO ORDENHADO

ESPECIFICAÇÕES DO LACTÁRIO			
Revisão Versão Gestão	Data: ___/___/___	Responsável pela aplicação:	Número de páginas: 8
	Horário de aplicação ___ h: ___ min.		
Número de funcionários:		Número de nutricionistas:	
Responsável técnico:			
Volume (L) de produções por dia:			
Fórmulas Infantis:			
Dietas Enteras Pediátricas:			
Leite Humano Ordenhado:			
<b>Instituição possui equipamentos:</b>			Sim      Não
Fogão			
Micro-ondas			
Banho-maria			
Autoclave			
Balança digital de precisão de mesa			
Liquidificador e/ ou mixer e/ ou agitador			
Refrigerador e / ou Geladeira			
Resfriador ultra rápido ou resfriador			
Câmara fria			
Lavadora ou torneira com jato de água quente			
Termodesinfetadora			
Capela de fluxo laminar			
Bico de <i>Bunsen</i>			
Caixa de transporte isotérmica			
<b>Presta de Serviços aos setores de:</b>			Sim      Não
Pediatria			
UTI neonatal			
Nutrição Enteral			
Berçário e /ou alojamento conjunto			
Está Vinculado à Banco de Leite Humano			

Legenda EAS - Estabelecimento Assistencial de saúde | UTI - Unidade de Terapia Intensiva | ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária | CVS - Centro de Vigilância Sanitária | LHO - Leite Humano Ordenhado | LHOC - Leite Humano Ordenhado Cru | LHOP - Leite Humano Ordenhado Pasteurizado | BLH - Banco de Leite Humano | FSPQ - Ficha de Segurança de Produtos Químicos | PVPS - Primeiro que Vence Primeiro que Sai | FI - Fórmula Infantil | DE - Dieta Enteral | CRN - Conselho Regional de Nutricionistas | C - Conforme | NC - Não Conforme | NA - Não se Aplica | NO - Não Observado | OBS - observações | p.ex. - por exemplo | < menor que | > maior que |  $\cong$  aproximadamente

Descrição da palavra: **higienização = limpeza** (consiste na lavagem, enxágue e secagem dos artigos, utilização de soluções detergentes ou desincrustantes para remoção de matéria orgânica) + **desinfecção** (processo de destruição de microorganismos patogênicos ou não, na forma vegetativa, não esporulada, presentes nos artigos) | **desinfecção química** = imersão do artigo em solução química (p.ex. hipoclorito de sódio 200ppm) ou fricção do artigo em solução química (p.ex. álcool 70%) | **desinfecção física** = lavadora termodesinfetadora | **esterilização** = processo utilizado, para destruição de todas as formas de vida microbiana, isto é, bactérias, fungos, vírus e esporos presentes nos artigos. (p.ex. autoclave processo físico - vapor saturado sob pressão ou calor seco) (**Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar CCIH/HUCFF/UFRRJ, 2013**) | **Insumos Complementares** = cereais integrais e similares, suplementos nutricionais, módulos de nutrientes, leite em pó, leite modificado, alimentos de transição (**GENELAC, 2013**).

Guia de instruções de preenchimento: Aplique o instrumento seguindo o fluxo do processo de preparação de fórmulas infantis, dietas enteras pediátricas e leite humano ordenhado. Analise cada item do instrumento em Conforme (C), quando o item avaliado estiver em conformidade com a legislação vigente; ou Não Conforme (NC), quando o item não estiver em conformidade com a legislação vigente.; ou Não se Aplica (NA), quando o item não se aplicar a uma atividade do Lactário; ou Não Observado (NO), quando o item não for observado a uma atividade do Lactário. Ao final de cada bloco há um espaço para observações e comentários - que poderão ser especificadas as não conformidades identificadas.

<b>1. RECEBIMENTO</b>				
<b>1.1 FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS E INSUMOS COMPLEMENTARES</b>				
Existem registros que comprovem que as embalagens de fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares foram inspecionados e avaliados no almoxarifado quanto:	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
1.1.1 A integridade do rótulo (informações técnicas visíveis). p.ex. - impressão de boa qualidade sem falhas apresentando: composição nutricional, data de fabricação, data de validade e lote. <b>Codex Alimentarius, 2008; RDC nº63,2000, RDC 216,2004</b>				
1.1.2 A integridade da embalagem. p.ex. latas sem ferrugem, amassadas, envelopes com ausência de furos, violação ou com qualquer dano físico aparente. <b>Codex Alimentarius, 2008; RDC nº63,2000, RDC 216,2004</b>				
1.1.3 A integridade da embalagem líquida (vidros ou tetrapak). p.ex. vidros sem rachaduras, tetrapak sem vazamentos, violação ou qualquer dano físico aparente. <b>Codex Alimentarius, 2008; RDC nº63,2000, RDC 216,2004</b>				
1.1.4 O tipo e a descrição dos produtos solicitados estão de acordo com os itens recebidos na nota fiscal/entrega. <b>Codex Alimentarius, 2008; RDC nº63,2000; RDC 216,2004</b>				
1.1.5 O laudo de análise microbiológica está de acordo com o preconizado na legislação. <b>Codex Alimentarius, 2008; RDC nº63,2000, RDC 216,2004</b>				
OBS				
<b>1.2. LEITE HUMANO ORDENHADO (LHO)</b>				
Existem registros que comprovem que LHO foi inspecionado no recebimento e foi avaliado quanto:	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
1.2.1 Aos procedimentos operacionais para conservação no transporte do LHO do BLH para o Lactário. p.ex. caixa isotérmica é dotada de bolsas ou blocos de polietileno rígido contendo gelo reciclável. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; BLH-IFF/NT- 20,2011 Rede BLH,2018</b>				
1.2.2 Ao controle de integridade da caixa de transporte isotérmica. p.ex. é constituída por material liso, resistente, impermeável. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH,2018</b>				
1.2.3 A rotina de controle de higienização da caixa de transporte isotérmica (visível em planilha). p.ex. higienização antes de acondicionar o LHO. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH,2018</b>				
1.2.4 A validação das condições de acondicionamento no transporte do LHO (manutenção da temperatura). p.ex. caixa de transporte isotérmica possui a proporção de 3 volumes de bolsas ou blocos de polietileno rígido contendo gelo reciclável para cada volume de LHO. <b>BLH-IFF/NT- 20,2011</b>				
1.2.5 As bolsas ou blocos de polietileno rígido contendo gelo reciclável utilizados para transporte do LHO garantem a manutenção da temperatura dentro da faixa pré-estabelecida (congelado ≤ - 1°C; refrigerado ≤ 5°C). <b>RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH,2018</b>				
1.2.6 A embalagem do LHO apresenta-se totalmente íntegra e vedada. p.ex. livre de rachaduras. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH,2018</b>				
1.2.7 O rótulo da embalagem ou fichas de caracterização do LHO apresentam informações técnicas visíveis. p.ex. informações de lote, volume, data de envase, prazo de validade, nome da mãe, data de nascimento do lactente. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH,2018</b>				
1.2.8 A realização da higienização da embalagem do LHO com álcool 70%. <b>RDC nº171 / 2006; ANVISA, 2008</b>				
1.2.9 O LHO não apresenta alteração de cor ou partículas estranhas. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH,2018</b>				
1.2.10 A presença de formulário de registro para controle de recebimento do LHO. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH,2018</b>				
1.2.11 A presença de protocolo para devolução de LHO não conforme (registro de devoluções). <b>RDC nº 275, 2002; RDC nº171, 2006; ANVISA, 2008; Rede BLH,2018</b>				
OBS				

<b>1.3 MATERIAL DE LIMPEZA</b>				
Existem registros que comprovem que o material de limpeza foi inspecionado no recebimento e foi avaliado quanto:	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
1.3.1 A integridade das embalagens.p.ex. violação, vazamento. <b>RDC nº 52, 2014; RDC nº14,2007</b>				
1.3.2 A integridade do rótulo. p.ex. impressão de boa qualidade sem falhas apresentando informações técnicas visíveis: nome, composição, lote, data de fabricação, validade, número de registro e endereço do fabricante. <b>RDC nº 52, 2014; RDC nº14,2007</b>				
1.3.3 A presença de manual de instruções para aplicação. <b>RDC nº 52, 2014; RDC nº14/2007</b>				
1.3.4 A presença de Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ). <b>NBR 14725 nº4,2014</b>				
1.3.5 A presença de registro de regularização pelo Ministério da Saúde. <b>RDC nº 52, 2014; RDC nº14,2007</b>				
OBS				
<b>1.4 MATERIAIS DE SUPORTE OPERACIONAL: MAMADEIRAS, BICOS, ARRUELAS, TAMPAS, SERINGAS ESTÉREIS, FRASCOS DE DIETA ENTERAL E COPINHOS ESTERILIZÁVEIS REUTILIZÁVEIS OU ESTÉREIS E DESCARTÁVEIS</b>				
Existem registros que comprovem que os materiais de suporte operacional (mamadeiras, bicos, arruelas, tampas, seringas estéreis, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis e reutilizáveis ou estéreis e descartáveis) foram inspecionados no recebimento e foram avaliados quanto:	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
1.4.1 A integridade das embalagens. p.ex. ausência de violação, rachaduras ou qualquer dano físico aparente. <b>RDC nº 221,2002; RDC nº 3,2011; ABNT NBR ISO 7886-2,2003</b>				
1.4.2 A composição do material que entra em contato direto com as dietas. p.ex. indicam ausência de substâncias tóxicas ao produto final, p.ex. Bisfenol A. <b>RDC nº 41, 2011; RDC nº 3,2011; ABNT NBR ISO 7886-2,2003</b>				
1.4.3 A integridade dos rótulos das embalagens. p.ex. impressão de boa qualidade sem falhas apresentando informações técnicas visíveis: lote, data de fabricação, número do registro e endereço do fabricante. <b>RDC nº 221,2002; RDC nº 3,2011; ABNT NBR ISO 7886-2,2003</b>				
1.4.4 A presença de informação de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) para as embalagens das seringas estéreis. <b>RDC nº 3, 2011; ABNT NBR ISO 7886-2,2003</b>				
OBS				
<b>2. ARMAZENAMENTO</b>				
<b>2.1 FÓRMULAS INFANTIS, DIETAS ENTERAIS E INSUMOS COMPLEMENTARES NO LACTÁRIO</b>				
	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
2.1.1 São armazenados em local destinado a este fim. <b>RDC nº63,2000; OMS, 2007 ; ILSI Brasil,2017</b>				
2.1.2 O local de armazenamento é livre de material tóxico, limpo, sem caixas de madeira, presença de partículas estranhas. <b>RDC nº63,2000; OMS, 2007; ILSI Brasil,2017</b>				
2.1.3 O armazenamento das fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares é feita em paletes, estrados e / ou prateleiras. <b>RDC nº275, 2002</b>				
2.1.4 Os paletes, estrados e / ou prateleiras são de material liso, resistente, impermeável e lavável. <b>RDC nº275,2002</b>				
2.1.5 As prateleiras possuem espaçamento mínimo de 10 centímetros da parede para garantir adequada ventilação. <b>RDC nº275,2002; Portaria CVS nº06,1999</b>				

2.1.6 As fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares são estocadas conforme protocolo do primeiro que vence primeiro que sai (PVPS). <b>RDC nº63,2000; OMS, 2007; ILSI Brasil,2017</b>				
2.1.7 As fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares estão dentro do prazo de validade. <b>RDC nº63,2000; OMS, 2007; ILSI Brasil,2017</b>				
2.1.8 As embalagens de fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares em pó abertas estão identificadas com a data de abertura e validade de 30 dias ou de acordo com critérios do fabricante e conforme sua estabilidade. <b>Unicamp,2015; RDC nº63,2000</b>				
2.1.9 As embalagens de fórmulas infantis, dietas enterais e insumos complementares líquidas abertas estão identificadas com a data de abertura e validade de acordo com critérios do fabricante e conforme sua estabilidade. <b>RDC nº63,2000</b>				
OBS				
<b>2.2 LEITE HUMANO ORDENHADO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
2.2.1 O LHOP e/ou LHOOC (exclusivo da mãe para o próprio filho) são congelados em freezer exclusivo. <b>RDC nº171,2006; ANVISA,2008</b>				
2.2.2 Na ausência de freezer exclusivo, o LHO é acondicionado dentro de outro recipiente impermeável exemplo-saco ou recipiente plástico evitando contato com fórmula infantil e dieta enteral. <b>ANVISA,2008</b>				
2.2.3 O freezer está localizado em local apropriado, livre de luz solar, e a 20 centímetros da parede ou de outro equipamento. <b>ANVISA,2008</b>				
2.2.4 O LHOP descongelado é mantido sob refrigeração por um período máximo de 24 horas a temperatura máxima de 5°C. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008</b>				
2.2.5 O LHOOC descongelado (exclusivo da mãe para o próprio filho) é mantido sob refrigeração por um período máximo de 12 horas a temperatura máxima de 5°C. <b>RDC nº171, 2006; ANVISA,2008</b>				
OBS				
<b>2.3 MATERIAL DE LIMPEZA</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
2.3.1 O depósito para armazenamento de materiais (produtos químicos) é separado da sala de higienização, sala de desinfecção de insumos, sala de manipulação, envase e armazenamento. <b>RDC nº63,2000</b>				
2.3.2 Os produtos de limpeza são neutros, inodoros (sem o poder de retenção ou corrosividade sob os utensílios, bicos e/ ou mamadeiras). <b>RDC nº63,2000; RDC nº14,2007</b>				
2.3.3 Os produtos de limpeza são acondicionados em locais livre de luz solar e umidade. <b>RDC nº63,2000; RDC nº14,2007</b>				
OBS				
<b>2.4 MATERIAIS DE SUPORTE OPERACIONAL: MAMADEIRAS, BICOS, ARRUELAS, TAMPAS, SERINGAS ESTÉREIS, FRASCOS DE DIETA ENTERAL, COPINHOS ESTERILIZÁVEIS E REUTILIZÁVEIS OU ESTÉREIS E DESCARTÁVEIS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
2.4.1 Os materiais de suporte operacional (mamadeiras, bicos, arruelas, tampas, seringas, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis e reutilizáveis ou estéreis e descartáveis) são acondicionados em local limpo e livre de luz solar, e que as protejam da exposição ao calor, à umidade. <b>RDC nº 3,2011</b>				

2.4.2 Os materiais de suporte operacional (mamadeiras, bicos, arruelas, tampas, seringas, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis e reutilizáveis ou estéreis e descartáveis) são acondicionados em caixas organizadoras que preservem sua integridade até o uso final. <b>RDC nº 3,2011</b>				
2.4.3 Os materiais de suporte operacional (mamadeiras, bicos, arruelas, tampas, seringas, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis e reutilizáveis ou estéreis e descartáveis) que são acondicionados em caixas organizadoras estão devidamente identificados em tipo, tamanho e finalidade de uso. <b>RDC nº 3, 2011; RDC nº51,2010</b>				
OBS				
<b>3. VESTIÁRIO / SALA DE PARAMENTAÇÃO</b>				
<b>3.1 VESTIÁRIO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
3.1.1 Existe vestiário exclusivo para uso dos manipuladores. <b>RDC nº307,2002</b>				
3.1.2 O vestiário é separado por gênero. <b>RDC nº307,2002</b>				
3.1.3 Existe armário para guardar os itens pessoais dos manipuladores. <b>RDC nº63,2000; ANVISA ,2008</b>				
<b>3.2 SALA DE PARAMENTAÇÃO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
3.2.1 A sala de paramentação é separada por barreira para sala de higienização, sala de desinfecção de insumos, sala de manipulação, envase e armazenamento. <b>RDC nº307,2002; RDC nº63,2002; RDC nº171,2006</b>				
3.2.2 É realizada a lavagem e antissepsia das mãos e antebraços antes de entrar na sala de manipulação. <b>RDC nº 63,2000; RDC nº171,2006</b>				
3.2.3 Existe pia com torneira de acionamento automático ou por pedal exclusiva para lavagem e antissepsia das mãos neste ambiente. <b>RDC nº63,2000; RDC nº 50,2000</b>				
3.2.4 Todos os dispensadores para sabão líquido inodoro antisséptico estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização. <b>RDC nº 63,2000</b>				
3.2.5 Todos os dispensadores ou borrifadores para álcool 70% estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização ou data de abertura e validade do borrifador. <b>RDC nº 63,2000</b>				
3.2.6 Todos os dispensadores com papel toalha não reciclável estão abastecidos e com registros visíveis de manutenção a cada reabastecimento. p.ex. data da última higienização do dispensador e data da próxima higienização. <b>RDC nº 63,2000</b>				
3.2.7 Os componentes de paramentação reutilizáveis são guardados separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente higienizados. <b>RDC nº 63,2000; ANVISA ,2010</b>				
3.2.8 Os componentes da paramentação são de material descartável exemplo- avental frenestrado, gorro, touca, máscara. <b>RDC nº171,2006; ANVISA,2008</b>				
3.2.9 Os componentes da paramentação de material descartável encontram-se disponíveis para uso. <b>RDC nº171,2006; ANVISA,2008</b>				
3.2.10 O Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) possui serviço (próprio ou terceirizado) de lavanderia para a correta lavagem e desinfecção diária dos uniformes, após o seu uso no ambiente de manipulação. <b>RDC nº 50,2000; ANVISA,2009</b>				
OBS				

<b>4. SALA DE PREPARO FORMULA INFANTIL, DIETA ENTERAL E LHO</b>				
<b>4.1 AMBIENTE E SEGURANÇA</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
4.1.1 Os materiais de revestimento das paredes, dos pisos, dos tetos e das bancadas são resistentes aos agentes de limpeza e desinfecção. <b>ANVISA, 2010; RDC n°216,2004</b>				
4.1.2 O piso, parede, teto, pias e bancadas estão livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos, descascamentos e outros. <b>RDC n°216,2004</b>				
4.1.3 O piso, paredes, teto, pias e bancadas estão higienizados. <b>ANVISA, 2010; RDC n°216,2004</b>				
4.1.4 As luminárias localizadas na área de produção possuem protetores contra explosão e quedas acidentais. <b>RDC n°216,2004</b>				
4.1.5 O lactário apresenta sinalização para saídas de emergência. <b>RDC n°307,2002</b>				
4.1.6 O lactário apresenta identificação de tomadas 110 Voltz e 220 Voltz. <b>RDC n°50,2002</b>				
4.1.7 As tomadas estão aterradas. <b>RDC n°50,2002</b>				
4.1.8 O lactário apresenta gerador de emergência. <b>RDC n°50,2002</b>				
4.1.9 A comunicação entre as áreas de manipulação/envase e higienização ocorre através de guichês. <b>RDC n°63,2000/ RDC n°50,2002</b>				
4.1.10 Na impossibilidade de instalação de guichês, existe comunicação sem cruzamentos entre às áreas de manipulação/envase e higienização. <b>RDC n°63,2000</b>				
4.1.11 O acesso de pessoas para as áreas de manipulação é restrito aos manipuladores. <b>RDC n°63,2000; RDC n°171,2006</b>				
4.1.12 Existe opção de entrada de matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) e saída de matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO). p.ex. entrada no ambiente de manipulação e saída para a distribuição; entrada no ambiente de manipulação e saída para descarte. <b>RDC n°63,2000; RDC n°171, 2006; RDC n°50, 2002</b>				
OBS				
<b>4.2 EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
4.2.1 Os equipamentos (fogão, micro-ondas, banho-maria, bandejas, câmara da autoclave e balança de precisão de mesa) que entram em contato com a matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são de materiais que não transmitam substâncias tóxicas, odores, sabores e partículas estranhas. <b>RDC n°216,2004</b>				
4.2.2 Os utensílios (panela, jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredores, peneiras malha fina e malha grossa) que entram em contato com a matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são de materiais que não transmitam substâncias tóxicas, odores, sabores e partículas estranhas. <b>RDC n°216,2004</b>				
4.2.3 As superfícies dos equipamentos (fogão, micro-ondas, banho-maria, bandejas, câmara da autoclave e balança de precisão de mesa) utilizados na preparação da matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são lisas, impermeáveis, laváveis e estão isentas de rugosidades, frestas e outras imperfeições. <b>RDC n°216,2004</b>				
4.2.4 Os equipamentos (fogão, micro-ondas, banho-maria, bandejas, câmara da autoclave e balança de precisão de mesa) que entram em contato com a matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) estão em adequado estado de funcionamento. <b>RDC n°216,2004</b>				
4.2.5 Os móveis (p.ex. bancadas) que entram em contato com a matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são mantidos em adequado estado de conservação. <b>RDC n°216,2004</b>				
4.2.6 Os utensílios (panela, jarras volumétricas não porosas, copo para liquidificador, colheres não porosas, medidores não porosos, escorredores, peneiras malha fina e malha grossa) que entram em				

contato com a matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são mantidos em adequado estado de conservação. <b>RDC nº216,2004</b>				
4.2.7 É realizada manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos. <b>RDC nº63,2000</b>				
4.2.8 As superfícies dos móveis na preparação da matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) são lisas, impermeáveis, laváveis e estão isentas de rugosidades, frestas e outras imperfeições. <b>RDC nº216,2004</b>				
4.2.9 Os equipamentos (refrigeradores, geladeiras, câmara fria) de conservação da matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais, e LHO) apresentam medidor de temperatura localizado em local apropriado em adequado funcionamento. <b>OMS , 2007; RDC nº171, 2006</b>				
4.2.10 Existe geladeira, refrigerador e / ou câmara fria exclusivo para armazenamento das fórmulas infantis, dietas enterais e LHO. <b>OMS , 2007; RDC nº63,2000; RDC nº 50, 2002; RDC nº171 ,2006; ANVISA,2008</b>				
4.2.11 O local possui mapa de planilhas de controle de temperatura dos equipamentos em local visível e com ação corretiva para não conformidades. <b>OMS, 2007; RDC nº171, 2006</b>				
4.2.12 Os equipamentos e utensílios higienizados que são usados na produção da matéria-prima (fórmulas infantis, dietas enterais e LHO) possuem local para armazenamento próprio. <b>RDC nº 63, 2000; RDC nº 171, 2006; RDC nº 50, 2002</b>				
OBS				
<b>4.3 MANEJO DE RESÍDUOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
4.3.1 Os recipientes de lixo estão com revestimento de saco plástico apropriado. <b>RDC nº275, 2002; RDC nº 306,2004</b>				
4.3.2 Os recipientes de lixo possuem tampa de acionamento por pedal. <b>RDC nº275, 2002; RDC nº 306,2004</b>				
4.3.3 Existe local apropriado para armazenamento (câmara) e/ ou descarte do lixo. <b>RDC nº275,2002; RDC nº 306,2004</b>				
4.3.4 A coleta e/ou descarte do lixo é feito por outra saída do ambiente. <b>RDC nº275,2002; RDC nº 306,2004</b>				
4.3.5 A coleta e/ou descarte do lixo é feito em horário alternado ao da manipulação das fórmulas infantis, dietas enterais e LHO. <b>RDC nº275,2002; RDC nº 306,2004</b>				
OBS				
<b>5. CLIMATIZAÇÃO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
5.1 As aberturas externas das áreas de armazenamento e preparação dos insumos são dotadas de telas milimetradas. <b>RDC nº 50, 2002</b>				
5.2. A área do sistema de exaustão é dotada de telas milimetradas. <b>RDC nº 50, 2002</b>				
5.3 O fluxo de ar não incide diretamente sobre os insumos. <b>RDC nº 50, 2002</b>				
5.4 Os ambientes (setores) são climatizados artificialmente com filtros adequados. <b>RDC nº 50, 2002; NBR ABTN 725,2005 ANVISA, 2006</b>				
5.5 A sala de manipulação é climatizada à temperatura de 20 a 24 °C. <b>NBR ABNT 7256 ,2005; ANVISA, 2006</b>				
5.6 A sala de manipulação possui umidade relativa do ar de 40 a 60%. <b>NBR ABNT 7256 ,2005; ANVISA, 2006</b>				
5.7 Existe registro do controle de qualidade do ar em ambiente visível. <b>RDC nº 50, 2002; ANVISA,2006</b>				
5.8 Existe registro de manutenção periódica de equipamento de climatização em ambiente visível. <b>RDC nº 50, 2002; ANVISA,2006</b>				
OBS				

<b>6. ABASTECIMENTO DE ÁGUA</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
6.1 É utilizada água potável para a manipulação das dietas pediátricas. <b>RDC nº 216, 2004; OMS, 2007</b>				
6.2 Ocorre troca periódica do filtro de água. <b>RDC nº 216, 2004</b>				
6.3 Quando utilizada solução alternativa de abastecimento de água, a potabilidade é atestada semestralmente mediante laudos laboratoriais. <b>RDC nº 216, 2004</b>				
6.4 O reservatório de água é revestido de materiais que não comprometam a qualidade da água. <b>RDC nº 216, 2004</b>				
6.5 O reservatório de água está isento de rachaduras, vazamentos, infiltrações, descascamentos, entre outros. <b>RDC nº 216, 2004</b>				
6.6 Existe registro de laudo do controle de qualidade da água em ambiente visível. <b>RDC nº 216, 2004</b>				
6.7 O laudo de controle de qualidade da água está na validade. <b>RDC nº 216, 2004</b>				
OBS				
<b>7. CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
7.1 As instalações estão livres de vetores e pragas urbanas. <b>RDC nº 52, 2009</b>				
7.2 A ambiência propicia o controle integrado de vetores e pragas urbanas. <b>RDC nº 52, 2009</b>				
7.3 O controle químico é feito por empresa especializada. <b>RDC nº 52, 2009</b>				
7.4 Existe registro e ou certificado de dedetização periódica em ambiente visível. <b>RDC nº 52, 2009</b>				
7.5 O registro e ou certificado está na validade. <b>RDC nº 52, 2009</b>				
OBS				

## Classificação da pontuação %

<b>Adequadas</b>	<b>76% - 100%</b>
<b>Parcialmente adequadas</b>	<b>51% - 75%</b>
<b>Inadequadas</b>	<b>0% - 50%</b>

Adaptado da Resolução (RDC) nº 275, de 21 de outubro de 2002; Mello *et.al*, 2014

Cálculo das condições higienicossanitárias do lactário onde:

PACHS b = Percentual de Adequação das Condições Higienicossanitárias por Bloco

Fórmula = Total de itens conformes por bloco / (Total de itens do bloco – Total de itens NA – Total de itens NO) x 100

PACHS t = Percentual de Adequação das Condições Higienicossanitárias Total

Fórmula = Total de itens conformes / (Total de itens – Total de itens NA – Total de itens NO) x 100

Blocos da lista de verificação dos processos produtivos de fórmulas infantis, dietas enterais pediátricas e leite humano ordenhado	Total de itens conformes por bloco	PACHS b
nº de itens = 107   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 1 Recebimento de FI, DE insumos complementares, LHO, material de limpeza e suporte operacional mamadeiras, bicos, arruelas, tampas, seringas estéreis, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis e reutilizáveis ou estéreis e descartáveis		
nº de itens = 25   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 2 Armazenamento de FI, DE insumos complementares, LHO, material de limpeza e suporte operacional: mamadeiras, bicos, arruelas, tampas, seringas estéreis, frascos de dieta enteral e copinhos esterilizáveis e reutilizáveis ou estéreis e descartáveis		
nº de itens = 20   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 3 Vestiário   Sala de paramentação		
nº de itens = 13   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 4 Sala de preparo de FI, DE e LHO		
nº de itens = 29   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 5 Climatização		
nº de itens = 8   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 6 Abastecimento de água		
nº de itens = 7   nº de itens NA=   nº de itens NO= Bloco 7 Controle de vetores e pragas		
nº de itens = 5   nº de itens NA=   nº de itens NO= Total de itens conformes		

PACHS t