

**ALESSANDRA CEDRO DA SILVA SANTOS**

**QUALIDADE HIGIÊNICO-SANITÁRIA DE DIETAS ENTERAIS E FÓRMULAS  
INFANTIS PRODUZIDAS EM AMBIENTE HOSPITALAR, SEGUNDO O  
MODELO DE DONABEDIAN**

**BRASÍLIA – DF**

**2014**

**ALESSANDRA CEDRO DA SILVA SANTOS**

**QUALIDADE HIGIÊNICO-SANITÁRIA DE DIETAS ENTERAIS E FÓRMULAS  
INFANTIS PRODUZIDAS EM AMBIENTE HOSPITALAR, SEGUNDO O  
MODELO DE DONABEDIAN**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Nutrição Humana da Universidade de Brasília, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Nutrição Humana.

Orientadora:  
Profa. Dra. Wilma Maria Coelho Araújo

**BRASÍLIA, 2014**

**Santos, da Silva Cedro Alessandra.**

Qualidade higiênico-sanitária de dietas enterais e fórmulas infantis produzidas em ambiente hospitalar, segundo o modelo de Donabedian. / Alessandra Cedro da Silva Santos.

Orientação: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Wilma Maria Coelho Araújo

Brasília, 2014.

112 p.

Dissertação de mestrado. Faculdade de Ciências da Saúde, Departamento de Nutrição, Programa de Pós-Graduação em Nutrição. Universidade de Brasília, Brasília – DF.

**Alessandra Cedro da Silva Santos**

**Qualidade higiênico-sanitária de dietas enterais e fórmulas infantis  
produzidas em ambiente hospitalar, segundo o modelo de Donabedian.**

**BANCA EXAMINADORA**

---

Professora Doutora Wilma Maria Coelho Araújo  
(Presidente)

---

Professora Doutora Rita de Cássia Coelho de Almeida Akutsu  
(Examinadora)

---

Professor Doutor Luiz Antônio Borgo  
(Examinador)

---

Professora Doutora Maria Rita Carvalho Garbi Novaes  
(Suplente)

**BRASÍLIA – DF  
2014**

## **Agradecimentos**

Agradeço, primeiramente, a Deus que é minha fortaleza e meu guia.

Aos meus pais, Eduardo e Francisca, os grandes responsáveis pela minha vida e por tudo o que conquistei até então.

Aos meus irmãos amados, Adriano e Ana Cristina, por fazerem parte da minha vida.

Ao meu esposo, Weriquison, meu verdadeiro amor, por caminhar ao meu lado, sempre me incentivando, me apoiando e enchendo meus dias de alegria.

À MSc. Adriana Haack, pelo apoio, incentivo na realização deste trabalho e pela amizade, da qual espero desfrutar sempre.

À minha professora orientadora Wilma Maria Coelho Araújo por toda atenção, orientação, confiança e ensinamentos.

Aos membros da banca examinadora: Dra. Rita Akutsu, Dr. Luiz Borgo e Dra. Maria Rita Garbi pelas correções e sugestões que melhoraram a qualidade deste trabalho.

A meus familiares e amigos que estiveram me ajudando e me dando forças para que eu pudesse vivenciar mais essa etapa da minha vida.

A todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho.

**Obstáculos são aquelas coisas assustadoras que  
você vê quando desvia seus olhos de sua meta”.**  
**(Henry Ford)**

## Resumo

A contaminação microbiológica das dietas enterais e fórmulas infantis pode acarretar uma situação de risco de agravamento do quadro clínico dos pacientes, que já estão debilitados e susceptíveis a patógenos. O objetivo geral da pesquisa foi avaliar aspectos da gestão da qualidade higiênico-sanitária de dietas enterais e fórmulas infantis em ambiente hospitalar, com enfoque na estrutura, no processo e no resultado. Foi feito um estudo observacional, descritivo, prospectivo, com variáveis quantitativas e qualitativas. As amostras foram constituídas por produtos industrializados para Nutrição Enteral e Fórmula Infantil preparadas nos Serviços de Nutrição e Dietética da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. A pesquisa foi realizada durante 12 meses e foram coletadas 227 amostras de dietas enterais e 176 de fórmulas infantis. As análises microbiológicas se basearam na Resolução RDC nº 63, de 06 de julho de 2000 e na Resolução RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001, ambas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Na avaliação das condições operacionais foi aplicada a Ferramenta 2: Preparação da Nutrição Enteral. Os dados obtidos foram analisados a partir do modelo unificado de Donabedian para avaliação dos serviços de saúde. Os resultados obtidos com a Ferramenta 2 demonstraram que o Bloco Armazenamento atende aos requisitos legais. Por outro lado, o Bloco Vestiário é um fator de risco para a contaminação. Nesta pesquisa, limitou-se o item Processo a aspectos objetivos dos itens de verificação dos Blocos Manipulador, Limpeza, Higienização, Temperatura, Transporte, Tempo de Preparo, Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade. Das 403 amostras, 56% corresponderam a amostras de Nutrição Enteral e 44% a amostras de Fórmulas Infantis. Os dados obtidos indicam que das 227 amostras de Nutrição Enteral, 6,2% apresentavam-se em desacordo com a legislação, enquanto que das 176 amostras de Fórmulas Infantis, 4,6% também estavam em desacordo com a legislação. A não aplicação efetiva dos pré-requisitos higiênico-sanitários durante o preparo resulta em um produto microbiologicamente inseguro para pacientes em estado de saúde debilitado, e a contagem de micro-organismos mesófilos totais pode ser um bom indicador da segurança microbiológica.

**Palavras Chave:** Donabedian; Vigilância Sanitária; Nutrição Enteral; Fórmula Infantil; Qualidade Higiênico-sanitária.

## Abstract

*Microbial contamination of enteral feeding and infant formulas can result in a risk of worsening of the clinical condition of the patients, who are already weakened and susceptible to pathogens. The overall objective of the research was to evaluate aspects of the management of quality hygienic - sanitary of enteral feeding and infant formulas in hospitals, focusing on the structure, process and outcome. An observational, descriptive, prospective, with quantitative and qualitative variables study was done. The samples consisted of industrialized products for Enteral Nutrition and Infant Formula prepared in Nutrition and Dietetic Services of Health Secretary / Federal District. The survey was conducted for 12 months and 227 samples of enteral feeding and 176 of infant formula were collected. Microbiological analyzes were based on the Board Resolution No. 63, 06 July 2000 and on the Board Resolution No. 12, 02 January 2001, both from National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA). In evaluating the operating conditions, the Tool 2 was applied to: Enteral Nutrition Preparation. Data were analyzed from the unified Donabedian model for evaluation of health services. The results obtained with the Tool 2 demonstrated that the Storage Block complies with legal requirements. Moreover, Dressing Block is a risk factor for the contamination. In this research, the item Process was limited to objective aspects of verification items of Handler, Cleanliness, Hygiene, Temperature, Transport, Preparation Time, Quality Control and Quality Assurance Blocks. From the 403 samples, 56% corresponded to samples of Enteral Nutrition and 44% to samples of Infant Formulas. The data indicate that from 227 samples of Enteral Nutrition, 6.2% were in disagreement with the legislation, while from 176 samples of Infant Formulas, 4.6% were also in disagreement with the legislation. The ineffective implementation of the sanitary and hygienic requirements during the preparation results in a microbiologically unsafe product to patients in debilitated health state, and the count of mesophilic microorganisms can be a good indicator of microbiological safety.*

**Key Words:** *Donabedian; Health Surveillance; Enteral Nutrition; Infant Formula; Quality Hygienic -sanitary.*

## SUMÁRIO

<b>LISTA DE QUADROS</b>	<b>10</b>
<b>LISTA DE TABELAS</b>	<b>11</b>
<b>LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS</b>	<b>12</b>
<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>13</b>
<b>2. REVISÃO DE LITERATURA</b>	<b>17</b>
2.1 NUTRIÇÃO ENTERAL E FÓRMULAS INFANTIS	17
2.2 QUALIDADE HIGIÊNICO-SANITÁRIA DE PREPARAÇÕES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E FÓRMULAS INFANTIS	20
2.2.1 Contagem de micro-organismos Mesófilos Aeróbios Estritos Facultativos	22
2.2.2 COLIFORMES TOTAIS	22
2.2.3 COLIFORMES TERMOTOLERANTES	23
2.2.4 <i>ESCHERICHIA COLI</i>	23
2.2.5 <i>SALMONELLA SP.</i>	23
2.2.6 ESTAFILOCOCOS COAGULASE POSITIVA	24
2.2.7 <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i>	24
2.2.8 <i>BACILLUS CEREUS</i>	25
2.2.9 <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i>	25
2.2.10 <i>CLOSTRIDIUM PERFRIGENS</i>	26
2.3 VIGILÂNCIA SANITÁRIA	27
2.4 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE	31
<b>3 MATERIAIS E MÉTODOS</b>	<b>37</b>
3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA	37
3.2 AMOSTRA	38
<b>3.2.1 Coleta de amostras de nutrição enteral e fórmulas infantis em hospitais sob a inspeção da Secretaria de Saúde do Distrito Federal</b>	<b>39</b>
3.3 ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS	39
3.4 AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA E DO PROCESSO DE ELABORAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL E DAS FÓRMULAS INFANTIS	42
3.5 ANÁLISE DE AÇÕES CORRETIVAS PROPOSTAS PELAS	



EMPRESAS RESPONSÁVEIS PELA PRODUÇÃO DAS DIETAS ENTERAIS E FÓRMULAS INFANTIS	45
3.6 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE SEGUNDO MODELO UNIFICADO DONABEDIAN	45
3.7 TIPO DE TRATAMENTO DAS INFORMAÇÕES	45
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b>	<b>47</b>
4.1 CONDIÇÕES OPERACIONAIS – ESTRUTURA E PRODUÇÃO DE DIETAS ENTERAIS E FÓRMULAS INFANTIS	47
4.2 PROCESSO – CONTROLE DE QUALIDADE	54
4.3 ANÁLISE DE AÇÕES CORRETIVAS PROPOSTAS PELAS EMPRESAS RESPONSÁVEIS PELA PRODUÇÃO DAS DIETAS ENTERAIS E FÓRMULAS INFANTIS	55
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>68</b>
<b>PERSPECTIVAS DA PESQUISA E FEEDBACK DESTE TRABALHO PARA A INSTITUIÇÃO</b>	<b>69</b>
<b>6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>70</b>
<b>APÊNDICES</b>	<b>84</b>
<b>APÊNDICE A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE</b>	<b>85</b>
<b>APÊNDICE B - Tabela 3: Planos de ação recomendados para minimizar a ocorrência de micro-organismos contaminantes nas NE e FI nas 14 unidades hospitalares.</b>	<b>86</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>95</b>
<b>ANEXO A – Protocolo nº 127/2012 aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – CEP/SES/DF</b>	<b>96</b>
<b>ANEXO B - Fluxograma da manipulação de NE industrializada em pó</b>	<b>97</b>
<b>ANEXO C: Fluxograma da manipulação de FI industrializada em pó</b>	<b>98</b>
<b>ANEXO D - Procedimento Operacional Padrão (POP) de Amostragem do Laboratório SABINBIOTEC BIOTECNOLOGIA S/A</b>	<b>99</b>
<b>ANEXO E - Análises microbiológicas - Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água</b>	<b>100</b>
<b>ANEXO F - Ferramenta 2 Adaptada - Preparação da NE</b>	<b>105</b>

## LISTA DE QUADROS

<b>QUADRO 1 - Análises microbiológicas segundo a RDC nº 63, de 06 de julho de 2000, da ANVISA.</b>	<b>40</b>
<b>QUADRO 2 - Análises microbiológicas segundo a RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001, da ANVISA.</b>	<b>41</b>
<b>QUADRO 3 – Parâmetros microbiológicos e referências utilizadas nas análises das amostras de NE e FI coletadas nos Serviços de Nutrição e Dietética dos hospitais da Secretaria de Saúde do DF-Brasília.</b>	<b>43</b>
<b>QUADRO 4 – Parâmetros microbiológicos e referências utilizadas nas análises das amostras de NE e FI coletadas nos Serviços de Nutrição e Dietética dos hospitais da Secretaria de Saúde do DF-Brasília.</b>	<b>43</b>
<b>QUADRO 5 – Parâmetros microbiológicos e referências utilizadas nas análises das amostras de NE e FI coletadas nos Serviços de Nutrição e Dietética dos hospitais da Secretaria de Saúde do DF-Brasília.</b>	<b>44</b>
<b>QUADRO 6 – Parâmetros microbiológicos e referências utilizadas nas análises das amostras de NE e FI coletadas nos Serviços de Nutrição e Dietética dos hospitais da Secretaria de Saúde do DF-Brasília.</b>	<b>44</b>
<b>QUADRO 7 – Modelo unificado de Avedis Donabedian para avaliação da qualidade de serviços de saúde, adaptado para produção de dietas enterais e fórmulas infantis para fórmula infantil.</b>	<b>46</b>

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 – Percentual de atendimento à legislação vigente segundo nível de concordância  $\geq 75\%$  nos Serviços de Nutrição e Dietética. 49**
- Tabela 2 – Correlação entre o tipo de contaminação em amostras de nutrição enteral e fórmula infantil e os itens de verificação em discordância com a legislação vigente. 61**
- Tabela 3: Planos de ação recomendados para minimizar a ocorrência de micro-organismos contaminantes nas NE e FI nas 14 unidades hospitalares. 86**

**LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

<b>° C</b>	Grau Celsius
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>BPPNE</b>	Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral
<b><i>C. perfringens</i></b>	<i>Clostridium perfringens</i>
<b>DF</b>	Distrito Federal
<b><i>E. coli</i></b>	<i>Escherichia coli</i>
<b>FI</b>	Fórmulas infantis
<b>ICMSF</b>	<i>International Commission on Microbiological Specifications for Foods</i>
<b>NE</b>	Nutrição Enteral
<b>NMP</b>	Número mais provável
<b>POP</b>	Procedimento Operacional Padrão
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b><i>S. aureus</i></b>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<b>SES</b>	Secretaria de Estado de Saúde
<b>UFC/g</b>	Unidades formadoras de colônias por grama

## 1 INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária de serviços de saúde tem como objetivos verificar e promover a adesão às normas e aos regulamentos técnicos vigentes, avaliar as condições de funcionamento e identificar os riscos e os danos à saúde dos pacientes, dos trabalhadores e do meio ambiente. A atividade de inspeção sanitária consiste, basicamente, em se observar uma dada realidade, comparar com o que foi estabelecido como ideal para essa situação, emitir um julgamento acerca do que foi observado e adotar medidas em função desse julgamento (BRASIL, 2011).

Em unidades hospitalares, alguns procedimentos e critérios são estabelecidos no intuito de recuperar a saúde do paciente, como, por exemplo, o cuidado com a dieta, que é parte do seu tratamento. Assim, de maneira geral, os funcionários envolvidos nesse processo, principalmente aqueles que trabalham na Unidade de Alimentação e Nutrição (UAN) hospitalar, têm uma responsabilidade particular, uma vez que estão alimentando pacientes, que podem estar ou não com o sistema imunológico debilitado. O alimento deve ser fonte de saúde ao ser humano e, de tal forma, deve ser processado seguindo as boas práticas que incluem critérios para todas as etapas da produção, desde a seleção da matéria-prima até o momento de consumo (SOUSA; CAMPOS, 2003).

Registros epidemiológicos mostram que grande parte dos surtos de doenças de origem alimentar é causada por alimentos preparados em serviços de alimentação. Esses surtos surgem, principalmente, da contaminação de alimentos por bactérias. No ambiente hospitalar, em média, 50% das infecções que afetam pacientes hospitalizados são provocadas por micro-organismos hospitalares que colonizam o trato gastrointestinal. Apesar disso, pouca atenção é destinada ao controle das infecções hospitalares veiculadas por alimentos (PINTO, CARDOSO, VANETTI, 2004). Neste aspecto, o controle da qualidade das dietas enterais e fórmulas infantis deve ser rigorosamente realizado, pois os pacientes que consomem tais produtos são, normalmente, mais susceptíveis a infecção, desidratação e suas consequências (PINTO, CARDOSO, VANETTI, 2004).

Ilbery e Kneafsey (2000) consideram que a qualidade em alimentos pode ser definida por indicadores objetivos como as características físico-químicas, microbiológicas, nutricionais e organolépticas, além dos indicadores subjetivos (aspectos culturais, éticos, religiosos, sociais, econômicos, entre outros). Para os referidos autores, e também para Kuaye (1995) e Ablan (2000), a inocuidade independe de fatores sociais e econômicos; trata-se de um atributo básico e essencial para todo e qualquer alimento. A inocuidade de um alimento destaca-se dos demais atributos que compõem o conceito de qualidade em função do impacto de falhas decorrentes na qualidade da saúde pública (PERETTI, 2005).

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada 63 (BRASIL, 2000), na prevenção da contaminação microbiológica da Nutrição enteral (NE), faz-se necessário o uso de técnicas pré-estabelecidas que assegurem a manutenção das características organolépticas e a garantia microbiológica e bromatológica<sup>1</sup>, de acordo com os padrões recomendados nas Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral (BPPNE) (BRASIL, 2000).

O descumprimento das condutas estabelecidas pela Resolução 63 pode favorecer a contaminação microbiológica destes produtos, dietas enterais e fórmulas infantis, e comprometer a evolução clínica dos pacientes, por meio de distúrbios gastrintestinais e até infecções mais graves, especialmente em pacientes imunodeprimidos (BRASIL, 2000; MUNIZ, 2005).

Dessa forma, a contaminação microbiológica das dietas enterais pode se constituir numa situação de risco de agravamento do quadro clínico dos pacientes, que já estão debilitados e mais susceptíveis aos patógenos, principalmente quando a dieta é recebida por meio de sonda (MUNIZ, 2005), podendo trazer resultados indesejáveis, como complicações infecciosas.

As fórmulas infantis são utilizadas por crianças saudáveis e enfermas e muitas vezes são administradas por sondas enterais. Elas são preparações manipuladas que usam produtos industrializados e formulações feitas pelos

---

<sup>1</sup> Bromatologia – refere-se à ciência dos alimentos (composição química, ação no organismo, valor alimentício e calórico, propriedades físicas, químicas, toxicológicas, substâncias adulterantes, contaminantes, fraudes, aspectos tecnológicos, legais, etc).

nutricionistas para atender as demandas nutricionais de pacientes internados (LINHARES, 2012).

De maneira geral, o público infantil hospitalizado, observa-se que crianças menores de cinco anos são mais vulneráveis às doenças de origem alimentar devido à imaturidade do sistema intestinal e do sistema imunológico, e por estarem no ambiente hospitalar, torna-os mais vulneráveis do que a população sadia (ACCIOLY, SAUNDERS, LACERDA, 2009).

Os Indicadores Microbiológicos são utilizados para monitorar a qualidade microbiológica dos alimentos, determinando condições sanitárias inadequadas de manipulação, processamento, produção ou armazenamento (ICMSF, 1984).

Considerando o exposto, observa-se o grande valor social, técnico e econômico da nutrição enteral (NE) e da fórmula infantil (FI) e o impacto destes produtos na recuperação da saúde dos pacientes. Com base em tais premissas, a avaliação da qualidade higiênico-sanitária analisada por meio de indicadores microbiológicos da nutrição enteral (NE) e de fórmula infantil (FI) podem fornecer dados sobre a eficácia dos procedimentos adotados na preparação e na distribuição da nutrição enteral (NE) e fórmula infantil (FI) nos serviços de saúde.

Assim, o objetivo geral desta pesquisa é avaliar aspectos da gestão da qualidade higiênico-sanitária de dietas enterais e fórmulas infantis em ambiente hospitalar, com enfoque na estrutura, no processo e no resultado.

Especificamente, pretende-se:

- Avaliar os dados obtidos para a contagem de micro-organismos mesófilos aeróbios estritos facultativos nas amostras selecionadas;
- Avaliar os dados obtidos para *Bacillus cereus* nas amostras selecionadas;
- Identificar a existência de organismos causadores de toxi-infecções alimentares – *Salmonella sp*, Estafilococos coagulase positiva, Coliformes totais, Coliformes termotolerantes – nas amostras selecionadas;
- Analisar a existência de riscos, de natureza biológica, ocasionados pelos micro-organismos presentes nas amostras selecionadas;

- Analisar a eficácia de ações corretivas propostas pelas empresas responsáveis pela produção das dietas enterais e fórmulas infantis por meio dos registros e dos dados analíticos;
- Avaliar os registros de acompanhamento de distribuição das dietas enterais e fórmulas infantis;
- Avaliar o monitoramento das condições operacionais da produção de dietas enterais e fórmulas infantis nas amostras selecionadas por meio da Ferramenta 2: Preparação da NE (CENICCOLA, ARAÚJO, AKUTSU, 2014);
- Discutir as possíveis estratégias para minimizar os riscos biológicos nas dietas enterais e fórmulas infantis utilizadas em hospitais, segundo o modelo unificado de Donabedian (1990).



## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 NUTRIÇÃO ENTERAL E FÓRMULAS INFANTIS

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 06 de julho de 2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Nutrição Enteral (NE) é definida como:

“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, industrializada 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 à síntese ou à manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas” (BRASIL, 2000, p. 03).

As dietas enterais industrializadas viabilizam maior garantia da qualidade nutricional e da inocuidade das dietas destinadas aos pacientes, hospitalizados ou não, quando comparada às artesanais (LIMA et al., 2005). São estratégias terapêuticas rotineiras para pacientes com deficiência proteico-calórica, imunocomprometidos, com disfagia severa, estresse metabólico, doença ou idade avançada, queimaduras, ressecção intestinal, fístulas, fibrocísticos, pacientes com epidermólise bolhosa congênita, erros inatos do metabolismo, síndromes dissabsortivas, em fase aguda, entre outros, pois fornecem suporte nutricional necessário a quem não tem condições de se alimentar por via oral, mas que tenha um trato gastrointestinal funcionante, uma vez que oferece nutrientes (LIMA et al., 2005). Nesse grupo, estão presentes também pacientes em terapia intensiva, pacientes em fase pós-cirúrgica e bebês prematuros (WEENK et al., 1995).

A desnutrição hospitalar (DH) é um problema de caráter mundial (MARCADENTI, 2011) e afeta de forma adversa a evolução clínica de pacientes hospitalizados, elevando a incidência de infecções, de doenças

associadas e complicações pós-operatórias, podendo ser causa de mortalidade hospitalar (BEGHETTO et al., 2009).

A administração do alimento, no ambiente hospitalar, pode ser feita por via oral, enteral e parenteral. Se houver algum tipo de distúrbio alimentar e ou patológico com impedimento parcial ou total do uso da via oral (FERREIRA, 2009), a NE é a principal estratégia para minimizar o problema da desnutrição hospitalar. A NE sugere menor comprometimento fisiológico que a parenteral (BLOCH; MUELLER, 2002) e ainda evita rompimento de barreiras de defesa importantes; além disso, é capaz de manter o principal sistema da absorção e metabolismo de nutrientes. Pode ser realizada ou pela utilização de produtos industrializados com fórmulas definidas ou fórmulas artesanais compostas por alimentos *in natura* e ou processados (ALVES et al., 1999; UNAMUNO et al., 2005).

Dessa forma, a contaminação microbiológica das dietas enterais pode se constituir numa situação de risco de agravamento do quadro clínico dos pacientes, que já estão debilitados e mais susceptíveis aos patógenos, principalmente quando a dieta é recebida por meio de sonda (MUNIZ, 2005), podendo trazer resultados indesejáveis, como complicações infecciosas.

Assim como as dietas enterais industrializadas e artesanais, outro grande problema é a preparação de alimentos infantis. As fórmulas infantis comercializadas devem ser nutricionalmente completas e adequadas para a idade e/ou necessidade dietoterápica, segundo o Codex Alimentarius (LINHARES, 2012).

Fórmulas infantis (FI) são fórmulas para lactentes<sup>2</sup> e para crianças a partir de um ano de vida, apresentadas nas formas líquida ou em pó. São produtos utilizados sob prescrição médica ou do nutricionista e, especialmente, fabricados para satisfazer as carências nutricionais de crianças com necessidades específicas. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 12, de 02 de janeiro de 2001, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), trata do regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos, incluindo as fórmulas infantis (BRASIL, 2001).

---

<sup>2</sup> Lactente - criança de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) (RDC n.º 12, da ANVISA, de 02/01/2001).

As fórmulas infantis são coadjuvantes ou mesmo medida terapêutica básica para a recuperação da saúde das crianças e são, geralmente, a única fonte de nutrientes para crianças internadas em um hospital. Assim, é de extrema importância que essas fórmulas sejam adequadas às necessidades nutricionais da criança e que sejam seguras microbiologicamente, uma vez que as infecções que ocorrem ao longo do primeiro ano de vida são as principais causas da elevação do índice de morbi-mortalidade entre os lactentes (SANTOS, 2006).

Sobre o uso de tais produtos, estudo prospectivo conduzido em 2005, por meio da análise de registros alimentares de 7 dias consecutivos de amostra intencional de 179 lactentes saudáveis, por cotas e ponderada conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em três metrópoles do Brasil - Curitiba, São Paulo e Recife, identificou que 50,3% (n = 91) dos lactentes já não recebiam aleitamento materno (AM). Destes, 12,0% (n = 11) e 6,7% (n = 6) dos menores e maiores de 6 meses, respectivamente, faziam uso de fórmulas infantis em substituição ao leite materno, e a maioria dos lactentes era alimentada com leite de vaca integral (CAETANO et al., 2012).

Para lactentes internados em hospitais, esses produtos são as únicas fontes de nutrientes e, portanto, é fundamental que tais alimentos sejam adequados às necessidades nutricionais e seguros, microbiologicamente, para que se evitem infecções ao longo do primeiro ano de vida, não contribuindo, de tal forma, para elevar o índice de morbimortalidade entre os lactentes (ROSSI, KABUKI, KUAYE, 2010).

De acordo com pesquisa realizada, os principais contaminantes biológicos responsáveis por surtos relacionados com o consumo de fórmulas infantis foram as bactérias entéricas, principalmente *Salmonella sp.* e *Escherichia coli* (PESSOA, 1978).

As fórmulas infantis são usadas principalmente como “substitutas do leite materno” para crianças em “risco nutricional”. Elas foram criadas com o objetivo de se assemelharem ao leite materno, porém sua composição não se iguala às propriedades fisiológicas do leite humano, específicas da mãe para o filho (BRASIL, 2012a). No hospital, as fórmulas infantis são normalmente preparadas no lactário, que é uma unidade destinada ao preparo, higienização

e distribuição das mamadeiras de leites e seus substitutos para alimentação de recém-nascidos e dos pacientes da pediatria (MEZOMO, 1987).

As vantagens oferecidas pelo emprego da NE muitas vezes tornam secundárias as complicações derivadas de sua utilização. Contudo, uma das principais complicações, tanto da NE quanto da FI, é a contaminação das fórmulas, que pode estar associada a complicações infecciosas e parasitárias, sendo a diarreia a consequência mais prevalente (LIMA et al., 2005; SANTOS et al., 2004). A administração de fórmulas eventualmente contaminadas pode não somente causar distúrbios gastrintestinais, mas pode contribuir para infecções clínicas como bacteremia, septicemia, pneumonia, enterocolite em pacientes imunodeprimidos, idosos e desnutridos (LIMA et al., 2005; SANTOS et al., 2004).

## 2.2 QUALIDADE HIGIÊNICO-SANITÁRIA DE PREPARAÇÕES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E FÓRMULAS INFANTIS

A NE, assim como a FI, se caracteriza como excelente substrato para o desenvolvimento microbiano. A contaminação microbiana da NE e da FI pode ocorrer em diversas etapas e a manipulação é especialmente crítica para a contaminação (LIMA et al., 2005). Estudo realizado por Sullivan et al. (2001) identificou que a maioria dos pacientes (63%; n = 10) que receberam dieta por via enteral foi colonizada com micro-organismos isolados da própria dieta. De modo geral, os seguintes itens são considerados como potenciais causadores de contaminação de dietas enterais e fórmulas infantis: I) ingredientes não estéreis, II) manipulação, III) período prolongado de administração, IV) uso prolongado ou reutilização do sistema de infusão (no caso de NE), e V) outros equipamentos utilizados no seu preparo (BELKNAP, DAVIDSON, FLOURNOY, 1990; GRAHAN, 1993).

De todas as possíveis causas contaminantes da NE e FI, a manipulação é a mais significativa fonte de contaminação microbiana no ambiente hospitalar (PATCHEL, 1998). Aspectos ligados às técnicas de manipulação utilizadas e a própria saúde do manipulador, além do uso de práticas inadequadas de higiene e preparo das fórmulas enterais e infantis por pessoas inabilitadas, podem provocar a contaminação cruzada desses alimentos. A contaminação por

contato manual pode também ocorrer durante a transferência das fórmulas de seus recipientes originais para os reservatórios de administração (ANDERTON; AIDOO, 1991). Ademais, existem aspectos de riscos inerentes à natureza do leite, excelente meio de cultivo para a maioria dos micro-organismos, associados a outros riscos como higiene no processamento das preparações lácteas, e condições de armazenamento (SALLES; GOULART, 1997).

Além do mais, seu tempo de exposição à temperatura ambiente durante a administração pode propiciar o desenvolvimento de micro-organismos patogênicos e promover aumento do risco de infecção hospitalar (MARTINS et al., 2007).

A qualidade alimentar é uma preocupação universal pelos seus aspectos de saúde pública e mercadológicos, repercutindo especialmente desde a concepção do *Codex Alimentarius*<sup>3</sup>, cujas normas passaram a ser referência para os países signatários (QUEIMADA, 2007; FAO; WHO, 2008). A qualidade microbiológica é o principal fator de garantia de segurança, pois está diretamente relacionada com a ocorrência ou não de doenças transmitidas por alimentos. Tais eventos são um problema de saúde pública em países em desenvolvimento, assim como nos desenvolvidos, o que reforça a necessidade de adoção de procedimentos que evitem ou reduzam os riscos de contaminação (SILVA, 2008; SANTOS, 2006).

Indicadores microbiológicos são grupos ou espécies de micro-organismos que, quando presentes na água e em alimentos, podem fornecer informações sobre a ocorrência de contaminação de origem fecal e sobre a provável presença de patógenos, além de poderem indicar condições sanitárias inadequadas. Há muito tempo, micro-organismos indicadores são utilizados na avaliação da qualidade microbiológica da água e, mais recentemente, em alimentos, devido às dificuldades encontradas na detecção de micro-organismos patogênicos (PATHAK et al., 1994). São, portanto, indicadores da existência de riscos de natureza biológica.

De acordo com a *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* (ICMSF), micro-organismos indicadores são

---

<sup>3</sup> *Codex Alimentarius* – conjunto de normas e padrões criado pela *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO)/Organização Mundial de Saúde (OMS) em 1963 com o objetivo de prevenir os riscos à saúde do consumidor.

agrupados em duas categorias: a) micro-organismos que não oferecem risco direto à saúde – contagem de micro-organismos mesófilos aeróbios estritos facultativos; b) micro-organismos que oferecem risco indireto à saúde – coliformes totais, coliformes termotolerantes e *Escherichia coli* (SILVA, 2002).

### **2.2.1 Contagem de micro-organismos Mesófilos Aeróbios Estritos Facultativos**

Micro-organismos aeróbios mesófilos são aqueles que se desenvolvem em temperaturas entre 35° C e 37° C em condições de aerobiose. São indicativos de qualidade sanitária no processamento de alimentos. Uma alta contagem de mesófilos significa condições favoráveis para o desenvolvimento de patógenos (NERO et al., 2000). De acordo com a ICMSF (1984), o número de micro-organismos aeróbios mesófilos em um alimento tem se tornado um dos indicadores microbiológicos mais utilizados para avaliar a qualidade dos alimentos. Por meio desse indicador é possível identificar se a limpeza, a desinfecção e o controle da temperatura, transporte e armazenamento foram realizados de forma adequada. As alterações são detectáveis quando os alimentos apresentam contagem superior a 10<sup>6</sup> UFC (unidades formadoras de colônia) (ICMSF, 1984). Assim, a refrigeração é uma estratégia para o controle parcial da multiplicação de aeróbios mesófilos, uma vez que apenas reduz a velocidade de desenvolvimento dos micro-organismos (SANTANA et al., 2001).

### **2.2.2 Coliformes Totais**

Composto por bactérias da família *Enterobacteriaceae*, com capacidade para fermentar a lactose, quando incubados a 35° C (grau Celsius) - 37° C, por 48 horas, são bacilos gram-negativos e não formadores de esporos (FRANCO, 2003). De todas as bactérias desse gênero, a *Escherichia coli* possui, como *habitat* primário o trato intestinal do homem e animais homeotérmicos. As demais – *Citrobacter*, *Enterobacter* e *Klebsiella* – são encontradas nas fezes, em vegetações e no solo. Assim, a presença de coliformes totais no alimento não é, necessariamente, uma contaminação fecal recente ou ocorrência de enteropatógenos (RIEDEL, 2005).

### **2.2.3 Coliformes Termotolerantes**

Grupo de coliformes que fazem uso da lactose do meio de cultura a 45° C, com produção de gás. É indicativo da presença de material fecal e, por conseguinte, possibilidade de presença de patógenos provenientes, possivelmente, da manipulação e da higiene deficiente; dependendo da contagem, há risco de toxinfecção alimentar (SILVA JÚNIOR, 2005). Aliás, indicam condições sanitárias inadequadas no processamento, produção ou armazenamento, e altas contagens podem significar contaminação pós-processamento, limpeza e sanitização deficientes, tratamentos térmicos ineficientes (MESQUITA et al., 2006; SIQUEIRA, 1995).

### **2.2.4 *Escherichia coli***

O uso de *E. coli* (*Escherichia coli*) como indicador de contaminação de origem fecal presente em água foi proposto em 1892, uma vez que esse micro-organismo é encontrado no conteúdo intestinal do homem e animais de sangue quente. O indicador ideal de contaminação fecal deve preencher, além dos requisitos anteriormente citados, os seguintes requisitos: *habitat* exclusivo no trato intestinal do homem e de outros animais; ocorrência em números muito altos nas fezes; alta resistência ao ambiente extraenteral; técnicas rápidas, simples e precisas para a sua detecção e/ou contagem.

A pesquisa de coliformes termotolerantes ou de *E. coli* fornece informações sobre as condições higiênicas do produto e melhor indicação da eventual presença de enteropatógenos (SILVA; JUNQUEIRA, 1995).

### **2.2.5 *Salmonella sp.***

A *Salmonella sp.* é um micro-organismo presente na natureza, sendo o homem e os animais os principais reservatórios naturais, com ocorrência de salmoneloses. É um agente envolvido em surtos de origem alimentar, de relevante problema de saúde pública devido a possíveis falhas no diagnóstico pelos sinais e sintomas apresentados. O período de incubação é normalmente

de seis a 48 horas e a doença dura em média 21 dias (SHINOHARA et al., 2008).

A *Salmonella sp.* é o micro-organismo mais envolvido em casos e surtos de infecção alimentar. Os alimentos mais relacionados aos surtos de salmoneloses são os de alto valor proteico, como o leite e seus derivados, e aqueles que não passam por nenhum tratamento térmico (GERMANO; GERMANO, 2003).

### **2.2.6 Estafilococos coagulase positiva**

Segundo Holt et al. (1994), o gênero *Staphylococcus* é formado por 28 espécies e 8 subespécies, das quais três subespécies (*Staphylococcus aureus* subespécie *anaerobius*, *S. aureus* subespécie *aureus*, *S. scheleiferii* subespécie *coagulans*) e três espécies (*S. delphini*, *S. intermedius* e *S. hyicus*) são produtoras de coagulase. *S. aureus* (*Staphylococcus aureus*), *S. intermedius* e *S. hyicus* são produtoras de enterotoxinas e estão associadas a surtos de intoxicação de alimentar em homens e são denominados Estafilococos coagulase positiva; sua presença em alimentos processados pode indicar a deficiência de processamento ou condições inadequadas do processo, sendo o *S.aureus* a espécie presente em casos de intoxicação alimentar (JAY, 1996; SILVA; GANDRA, 2004).

A detecção da enzima coagulase funciona como um marcador para diferenciar cepas de *S. aureus* das demais espécies do gênero, sendo que a produção dessa enzima caracteriza-se como uma identificação presuntiva de *S. aureus*, e é um forte indício, porém não conclusivo, de que as cepas de Estafilococos coagulase positiva sejam *S. aureus* (SOARES et al., 1997).

De acordo com Koneman et al. (2005), dentre as espécies de *Staphylococcus* de importância médica, apenas *S. aureus* é capaz de produzir a enzima coagulase.

### **2.2.7 *Staphylococcus aureus***

É uma das bactérias causadora de infecções hospitalares (MENDOZA et al., 2000). É um dos principais agentes virulentos, considerado membro



persistente da microbiota endógena humana e responsável por inúmeros processos infecciosos. Pode ser encontrada colonizando a microbiota normal da pele e mucosas de seres humanos (SANTOS, 2000). As fontes de *S. aureus* normalmente são humanas: nariz, pele, garganta, cortes e feridas, por isso é necessário atenção maior no manuseio e nas práticas de higiene pessoal, principalmente. Ao se multiplicar no alimento a bactéria produz toxinas termorresistentes.

Pesquisa realizada nos Estados Unidos com residentes de enfermagem mostrou uma taxa de colonização pelo *S. aureus* de 62% (n = 213), prevalência considerada alta (MODY et al., 2008). Tal micro-organismo pode estar presente em qualquer alimento, especialmente nos mais manipulados. Higiene pessoal, saúde dos manipuladores de alimentos e Boas Práticas de Fabricação são fatores primordiais na prevenção de doenças por *S. aureus*.

### **2.2.8 *Bacillus cereus***

Grupo com capacidade de produção de toxinas responsáveis por toxinfecções alimentares, de enzimas extracelulares, que determinam o potencial de deterioração, e de esporos, que podem resistir às adversidades do meio ambiente. A contaminação cruzada e a exposição a temperaturas inadequadas são fatores que desencadeiam episódios de intoxicações, muitos dos quais nem são diagnosticados (SOTO et al., 2009; RODRIGUES et al., 2003). O *Bacillus cereus* é encontrado no solo, em produtos de origem vegetal e em leite cru. Recentemente, a bactéria *B. cereus* tem sido reconhecida como um patógeno oportunista em pacientes hospitalizados e debilitados, como imunocomprometidos e recém-nascidos (GAUR; SHENEP, 2001).

### **2.2.9 *Listeria monocytogenes***

A *Listeria monocytogenes* é uma bactéria patogênica para animais de sangue quente, sendo essencialmente transmitida por intermédio dos alimentos, por isso o controle da contaminação tem se tornado um grande desafio para a indústria alimentar (CASTRO, 2011). Os reservatórios dessa

bactéria são o solo e o trato gastrointestinal de animais, entre eles mamíferos, peixes, aves e crustáceos (OIE, 2005).

A maioria dos países da União Europeia tem uma incidência anual da doença de 0,35 casos por 100 mil habitantes por ano. Devido à sua alta mortalidade, a listeriose está entre uma das mais graves doenças com origem alimentar; provoca maior número de óbitos e a via alimentar é considerada a principal via de infecção para a espécie humana (ECDC, 2010).

### **2.2.10 *Clostridium perfringens***

É uma bactéria ubiqüitária que pode ser encontrada no solo, na poeira, nas fezes, nos alimentos, nos intestinos da maioria dos animais saudáveis e dos seres humanos (OPENGART, 2008). *C. perfringens* (*Clostridium perfringens*) é um dos agentes com maior número de toxinas produzidas e um dos mais importantes em função do grau de toxicidade e da atividade letal (SONGER, 1996).

É um bacilo Gram positivo, esporulado e imóvel que apresenta resistência a temperaturas elevadas, sendo este fator determinante na elevada ocorrência de toxinfecção. A termorresistência dos seus esporos é o principal problema para seu controle (LABBE, 1989).

Outrossim, a avaliação da qualidade microbiológica do ambiente no qual é preparado o alimento é de extrema importância, uma vez que a presença de micro-organismos no ambiente se constitui numa situação de risco à qualidade e à segurança do produto final. Os micro-organismos provêm dos manipuladores, da matéria-prima, da higiene ambiental, dos aparelhos de ventilação, assim como dos aparelhos de ar condicionado, principalmente quando a manutenção dos filtros não é frequente (AL-DAGAL; FUNG, 1990).

O homem é o principal veículo de transmissão de micro-organismos para qualquer ambiente. Tal transmissão ocorre principalmente por meio da pele, da boca e do nariz. O falar e/ou espirrar dos manipuladores de alimentos propaga gotículas no ambiente que podem conter vírus e/ou bactérias. Essas gotículas muito pequenas, se contaminadas, podem contribuir diretamente para contaminação ambiental (AL-DAGAL; FUNG, 1990).

## 2.3 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

No Brasil, a intervenção sanitária se institucionalizou por meio da promulgação de leis, da estruturação e reformas de serviços sanitários e dos rearranjos da estrutura do Estado, principalmente ao longo do século XX, quando houve inúmeras reformas, intensa produção de instrumentos legais, sobretudo nas áreas de medicamentos e alimentos.

Segundo a Lei nº 8.080, a área da Vigilância Sanitária responde por um amplo conjunto de atribuições que representa um desafio para as três esferas de governo e cujas estratégias se fundamentam no desenvolvimento de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários provenientes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (BRASIL, 1990).

O Art. 3º da referida lei define que a alimentação se constitui num dos fatores determinantes e condicionantes da saúde da população, cujos níveis expressam “a organização social e econômica do país” (BRASIL, 1990). O controle sanitário de alimentos e bebidas é competência dos setores da saúde e da agricultura, cabendo ao primeiro o controle sanitário e o registro dos produtos alimentícios industrializados, com exceção daqueles de origem animal, e o controle das águas de consumo humano (BRASIL, 2012b).

É grande a importância do segmento relativo a alimentos, em função dos riscos nutricionais, de diferentes categorias e magnitudes, que permeiam todo o ciclo da vida humana, desde a concepção até a senectude (BRASIL, 2008). Nesse contexto, incluem-se também a produção e a manipulação de alimentos produzidos em serviços de saúde e destinados a indivíduos sadios ou enfermos.

A vigilância sanitária possui papel essencial para a operacionalização dessa política pública, sendo necessário o redirecionamento e o fortalecimento de suas ações. O controle sanitário de alimentos prevê ações em todas as etapas da cadeia produtiva: inspeção de indústrias ou unidades de produção, manipulação e comercialização de alimentos; concessão de licenças de funcionamento, de registro de produtos ou dispensa de registro, monitoramento da qualidade de produto – coleta, avaliação e análise laboratorial, quando

necessária, com o intuito de verificar sua conformidade e orientação aos produtores e manipuladores de alimentos (BRASIL, 2011).

Apesar da área de vigilância sanitária de serviços de saúde no Brasil já ter sido objeto de atenção, desde 1932, quando o Decreto nº 20.931/32 determinou que todos os estabelecimentos de saúde deveriam ter licença sanitária, precedida de inspeção para sua concessão, foi somente nos anos 1980 que esse serviço de saúde pública começou a funcionar. Mesmo com a reformulação do Ministério da Saúde, que deu origem à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em 1976, observou-se que sua estrutura não contemplava esta área e que sua atuação limitava-se, quase que exclusivamente, a fixar normas e padrões para prédios, instalações e equipamentos destinados a serviços de saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 400/77 (BRASIL, 2011).

Nos serviços de saúde, a ação da Vigilância Sanitária visa eliminar os fatores de risco que interferem na qualidade dos alimentos, desde sua produção até o consumo, para garantir o consumo de alimento seguro e eliminar a morbi-mortalidade por ingestão de alimentos impróprios, diminuindo assim as perdas econômicas por deterioração dos alimentos em suas diversas etapas, da produção ao consumo final, além de garantir a qualidade técnica da prestação de serviços de saúde, evitando danos à saúde e iatrogenias médicas (EDUARDO, 1998).

A partir de um conjunto de acontecimentos, tal como o surgimento da Aids, e eventos trágicos, como o acidente radioativo com Césio em Goiânia, normas foram editadas para distintos serviços com a finalidade de capacitar seus recursos humanos, possibilitando uma ação mais efetiva da vigilância sanitária sobre os problemas, minimizando os riscos e evitando a ocorrência de danos e agravos. Riscos relacionados ao consumo de produtos e tecnologias (riscos iatrogênicos), à qualidade da água, aos resíduos gerados ou à presença de vetores (riscos ambientais), às condições e ao ambiente de trabalho (riscos ocupacionais); aos recursos disponíveis, às condições físicas, higiênicas e sanitárias do serviço (riscos institucionais) (BRASIL, 2011).

A infecção hospitalar é qualquer infecção adquirida após a admissão do paciente no hospital, podendo ocorrer por consequência de contaminação do ambiente hospitalar (instalações, equipamentos e utensílios), ou da própria ingestão de medicamentos e alimentos contaminados ingeridos pelo paciente

no hospital (SENAC, 2004). A contaminação pode ter origem no preparo, transporte, armazenamento e/ou administração de alimentos e/ou de medicamentos.

O Art. 6º, da Lei nº 8080/90 prevê, como atribuições específicas do Sistema Único de Saúde (SUS), “a vigilância nutricional e orientação alimentar” e “o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, envolvidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo”; esse último sob responsabilidade da área de vigilância sanitária (BRASIL, 1990).

A atividade de inspeção sanitária consiste, basicamente, em se observar uma dada realidade, comparar com o que foi estabelecido como ideal para essa situação, emitir um julgamento acerca do que foi observado e adotar medidas em função desse julgamento. Sendo assim, pode-se, afirmar que essa é uma atividade de avaliação e, portanto, muito tem a beneficiar com a adoção do objeto teórico e instrumental da avaliação em saúde, em especial da avaliação da qualidade de serviços de saúde (EDUARDO, 1998). A inspeção sanitária tem que ir além do “piso, teto, parede”. Muitos serviços de vigilância sanitária já incorporaram elementos do modelo proposto por Avedis Donabedian, pioneiro nos estudos de avaliação da qualidade de serviços de saúde. Para ele, para uma boa avaliação, é preciso que sejam adotados três enfoques: da estrutura, do processo e do resultado (DONABEDIAN, 1992; DONABEDIAN, 2005).

Dessa forma, a estrutura engloba os recursos físicos, humanos, materiais, equipamentos e financeiros necessários para a assistência médica. O processo se refere às atividades que envolvem os profissionais da saúde e usuários e inclui o diagnóstico, o tratamento e os aspectos éticos da relação médico, equipe de saúde e paciente. O resultado corresponde ao produto final da assistência prestada, considerando a saúde, a satisfação dos padrões e as expectativas dos usuários (RIGHI, SCHMIDT, VENTURINI, 2010).

As normas que vêm sendo editadas para a área de serviços não se restringem somente a fixar parâmetros para a estrutura, mas incorporam aspectos relacionados ao processo de trabalho e estabelecem indicadores que devem ser monitorados pelos serviços e disponibilizados para as autoridades sanitárias (BRASIL, 2011).

Os serviços de saúde são organizações de extrema complexidade, por realizarem uma série heterogênea de processos de trabalho; o trabalhador é considerado o seu recurso crítico. Também a implicação dos riscos contribui para sua complexidade e, por consequência, para as ações da vigilância sanitária. Assim, os serviços de saúde requerem uma ação incisiva e necessariamente de cunho multidisciplinar por parte da vigilância sanitária, uma vez que incorporam a quase totalidade dos objetos sob sua responsabilidade – medicamentos, alimentos, equipamentos, insumos de diversas naturezas, sangue, produtos para limpeza etc (BRASIL, 2011).

Conhecer o quadro sanitário, a estrutura demográfica de um dado território e, assim, detectar problemas sobre os quais é preciso atuar possibilitam um melhor planejamento das ações, a otimização dos recursos, a composição adequada das equipes e, por conseguinte, maior eficiência da intervenção. O processo de pactuação, entre estados e municípios, para estabelecer uma atuação solidária entre as esferas de governo, pode ser subsidiado pelo conjunto de dados e informações disponíveis para o Sistema Nacional de Saúde (BRASIL, 2011).

Segundo Costa (2000), “[...] risco é a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos relacionados a objetos submetidos a controle sanitário [...]”. A legislação mais recente procura utilizá-lo na forma de expressões mais precisas, tais como fatores de risco, grau de risco, potencial de riscos, grupos de risco, gerenciamento de risco e risco potencial.

O gerenciamento de risco está estruturado nas atividades de identificação dos perigos existentes e de suas causas, na estimativa dos riscos que tais perigos oferecem, na elaboração e aplicação de medidas de redução destes riscos, se necessárias, seguida da verificação da eficiência das medidas adotadas. Na avaliação de risco, avalia-se a necessidade de redução dos riscos estimados anteriormente, e para tanto são implantados e implementados os procedimentos de controle de risco (FLORENCE; CALIL, 2005).

Em vigilância sanitária, o princípio da precaução consiste em fazer uso restrito e controlado de substâncias ou processos que possam causar danos até que se obtenham evidências definitivas a respeito da caracterização de seu risco. Esse princípio respalda as medidas sanitárias de proteção à saúde quando e onde as evidências científicas são insuficientes à caracterização do

risco e os efeitos negativos sobre a saúde são de difícil avaliação (LUCCHESI, 2001).

O gerenciamento de risco verifica se as medidas de mitigação estão obtendo os resultados esperados, se há consequências indesejáveis advindas das medidas adotadas e se os resultados positivos podem ser mantidos em longo prazo (DUBUGRAS; PÉREZ-GUTIÉRREZ, 2008).

As análises realizadas no monitoramento do risco dependem da natureza do risco. Para riscos microbiológicos, podem ser usados os seguintes indicadores: prevalência do patógeno em animais; prevalência do patógeno no início e no final do processamento e em produtos no varejo. As conclusões e as decisões do gerenciamento de risco deverão ser revistas se novas evidências científicas surgirem (DUBUGRAS; PÉREZ-GUTIÉRREZ, 2008).

Essa revisão também deverá ser realizada se informações dos serviços de inspeção, dados da vigilância sanitária ou do monitoramento mostrarem que as metas do gerenciamento não estão sendo cumpridas ou se indicarem o surgimento de novos problemas de segurança dos alimentos (DUBUGRAS; PÉREZ-GUTIÉRREZ, 2008).

## 2.4 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

A preocupação com a qualidade dos serviços de saúde prestados à população data do início do século passado. Em 1910, os Estados Unidos lançaram o Relatório Flexner, que tratava da educação médica e uma investigação dos cursos de medicina e dos hospitais da época. Tal relatório acarretou no fechamento de escolas e na criação de normas para o funcionamento dos hospitais e para qualificação dos recursos humanos (PEREIRA, 2006).

A Organização Mundial da Saúde, em 1993, definiu o alto grau de competência profissional, a eficiência na utilização dos recursos, um mínimo de riscos e um alto grau de satisfação dos pacientes como aspectos da qualidade da assistência à saúde (RACOVEANU; JOHANSEN, 1995; GILMORE; NOVAES, 1997). Ainda, preconizou o processo avaliativo como elo do

planejamento, pois a avaliação deve ser usada para tirar lições da experiência e aperfeiçoar atividades em curso ou a serem implantadas (OMS, 1981).

Para Barros (1997), a história do sistema de saúde brasileiro foi pautada na centralização federal; na desigualdade de acesso; na divisão entre prevenção e reabilitação; no uso irracional de recursos humanos, tecnológicos e financeiros; na baixa resolutividade dos problemas de saúde e, portanto, em um alto grau de insatisfação da população, dos gestores e de profissionais da saúde.

A gestão focada na qualidade total dos alimentos tem ganhado certo destaque nas empresas, mundialmente, devido ao aumento de aspectos como a competitividade, os níveis de produção, a exigência e demanda dos clientes e ainda pelo aparecimento das leis de defesa ao consumidor (SACCOL, 2007).

Nos serviços de saúde, a avaliação da qualidade engloba quem utiliza os serviços, assim como quem os produz, por isso é fundamental a compreensão de como estes atores visualizam a qualidade dos serviços prestados, buscando identificar e analisar as mais variadas formas de percepções para, então, intervir de maneira que satisfaça as necessidades de todos e promova a melhoria.

Uma relação de consumo pressupõe a existência de dois atores: o setor produtivo e os consumidores. No caso de consumo de alimentos, isso ocorre porque o consumidor raramente consegue visualizar no alimento substâncias ou micro-organismos que podem acarretar perigo à sua saúde. Dessa forma, tal assimetria poderá favorecer a ocorrência de ações oportunistas dos agentes do mercado, gerando produtos sem padrão de referência (PERETTI, 2005).

Muitos riscos à saúde do indivíduo são gerados nessa dinâmica de processos de consumo, assim como ao meio ambiente e à economia do consumidor (COSTA; ROZENFELD, 2003) surgindo, assim, a necessidade de intervenção do terceiro ator dessa relação: o Estado, tornando necessária a definição dos direitos e dos deveres desses atores objetivando minimizar a ocorrência de ações que venham prejudicar a saúde física e financeira destes últimos (PERETTI, 2005).

Com a incapacidade do mercado de se autorregular, o papel do Estado é o de mediar as relações entre produtores e consumidores, permitindo a realização de transações comerciais com um mínimo de segurança no que se



refere à qualidade do produto vendido e à qualidade do produto comprado. Assim, o consumidor tem garantia de proteção à sua saúde e ao seu poder aquisitivo, isto é, à proteção dos seus direitos fundamentais de vida e sobrevivência, enquanto o produtor tem a proteção ao seu negócio evitando a fraude e a concorrência desleal e protegendo a credibilidade de sua marca (COSTA, 2001).

Outra atividade importante do Estado é a inspeção, isto é, a verificação de um estabelecimento, produto e sistemas de controle de produtos, matérias-primas, processamento e distribuição com enfoque na preservação da saúde do consumidor e na garantia preventiva da conformidade dos produtos e processos, nos diversos elos da cadeia produtiva (BRASIL, 2002a).

Em observância às atividades de inspeção, os órgãos reguladores e de fiscalização fazem o monitoramento da qualidade dos produtos, pela coleta de amostras de alimentos para análise a fim de detectar o cumprimento ou o não cumprimento à lei e penalizar os infratores, a partir dos resultados obtidos (SPERS, 2003).

Um sistema de avaliação efetivo busca reordenar a execução das ações e serviços, redimensionando-os para que contemplem necessidades do público, com maior racionalidade ao uso dos recursos (SANTOS; MERHY, 2006). De acordo com Donabedian (1988), a qualidade está em todos os tipos de avaliação, uma vez que caracteriza o estabelecimento de um juízo, a atribuição de um valor a alguma coisa que, quando positivo, significa ter qualidade.

Avedis Donabedian foi o primeiro profissional do setor saúde que se dedicou de forma sistemática ao estudo sobre a qualidade em saúde; adaptou a Teoria de Sistemas ao atendimento hospitalar assim como a noção de indicadores de estrutura, processo e resultado (DONABEDIAN, 1990).

Definiu qualidade como “a obtenção dos maiores benefícios com os menores riscos ao paciente e ao menor custo”, focando na tríade de gestão (DONABEDIAN, 1978). Ampliou seus estudos e pesquisas na década de 1960, por meio de um enfoque de avaliação voltado para uma abordagem normativa e com foco nos conceitos da administração clássica de eficiência, eficácia e efetividade, otimização dos recursos, aceitabilidade, legitimidade e equidade.

A eficácia resulta da capacidade do cuidado obtido na melhor situação possível, na sua forma mais perfeita de contribuição para a melhoria das condições de saúde, enquanto a efetividade é o resultado do quadro de melhorias possíveis nas condições de saúde, cuidado obtido na situação real. A eficiência é a medida de custo com o qual uma dada melhoria na saúde é alcançada; a otimização, o cuidado relativizado quanto ao custo (do ponto de vista do paciente). A aceitabilidade se refere à adaptação do cuidado aos desejos, expectativas e valores dos pacientes. A legitimidade é a aceitabilidade do cuidado do ponto de vista da sociedade, enquanto a equidade é aquilo que é justo ou razoável na distribuição dos cuidados e dos benefícios (DONABEDIAN, 1990).

A equidade, acessibilidade, adequação e qualidade técnico-científica também são parte dos atributos da qualidade nestes serviços (VUORI, 1993), além da continuidade dos cuidados e a comunicação entre o profissional e o usuário (ACURCIO, 1991). O Modelo Donabedian é usado mundialmente como referência para avaliar a qualidade dos serviços de saúde (AKERMAN; NADANOVSKY, 1992; MEDRONHO, 2006; PEREIRA, 2006).

Para se medir o nível de qualidade alcançado são analisadas as informações das dimensões de Estrutura, Processo e Resultado, a partir de critérios previamente estabelecidos. O item Estrutura relaciona-se com as características estáveis e necessárias ao processo assistencial, comportando a área física, recursos humanos (número, tipo, distribuição e qualificação), recursos materiais e financeiros, sistemas de informação e instrumentos normativos técnico-administrativos, apoio político e condições organizacionais (PAGANINI, 1993).

O item Processo representa a prestação da assistência conforme padrões técnico-científicos, estabelecidos e aceitos na área científica sobre dado assunto e a utilização dos recursos nos seus aspectos quanti-qualitativos. Abrange a identificação de problemas, métodos diagnósticos e cuidados prestados (PAGANINI, 1993).

O item Resultados abrange as consequências das atividades realizadas nos serviços de saúde, ou pelo profissional, como as mudanças identificadas no estado de saúde dos pacientes, mudanças relacionadas a conhecimentos e comportamentos, e também a satisfação do usuário e do funcionário envolvidos

no processo. Sendo assim, com a avaliação dos resultados gerados pela assistência prestada, busca-se a intervenção na promoção de mudanças e melhoria da qualidade dos serviços (PAGANINI, 1993).

Diante disso, entende-se que a avaliação só é viável quando existe uma relação de dependência entre estrutura, processo e resultado, uma vez que uma boa estrutura eleva a possibilidade de um bom processo e um bom processo viabiliza um bom resultado.

Donabedian (1990) demonstra que a melhor maneira de se fazer uma avaliação da qualidade é pelos indicadores representativos das três categorias que englobem a estrutura, o processo e o resultado que permite, ao final, estabelecer o nível de qualidade alcançado, os problemas e as falhas ocorridos, implicando na busca de estratégias para correção e melhoria dos aspectos não satisfatórios. Atualmente, a satisfação dos usuários de serviços de saúde vem se tornando cada vez mais o reflexo de um indicador da qualidade da atenção (MENDONÇA; GUERRA, 2007).

É indispensável que a avaliação tenha um círculo contínuo com as seguintes etapas: entendimento da missão do serviço no sistema de saúde, estabelecimento dos objetivos da avaliação, escolha das dimensões a serem avaliadas, construção de critérios, padrões e indicadores; desenho do estudo de avaliação; procedimentos de avaliação; identificação dos problemas e falhas, propostas de mudança; execução das ações de correção e reavaliação. O processo se reinicia indefinidamente em um círculo contínuo (CAMPOS, 2005).

Para que se tenha qualidade nos serviços da nutrição enteral e na oferta das fórmulas infantis, é indispensável que as ações sejam planejadas, de forma sistemática e racional, para que os objetivos determinados sejam atendidos, face aos recursos existentes. A essência da planificação é antecipar e prever o futuro, relacionar os meios com os fins e construir um esquema que oriente a ação (CUNHA, 2008).

Na administração da nutrição enteral e da fórmula infantil, além da necessidade de se avaliar cada paciente, observando seu estado nutricional e a gravidade de seu problema, faz-se necessário planejar o procedimento para a preparação desses alimentos para que a terapia nutricional seja efetiva (ASSIS et al., 2010). É importante garantir que o paciente receba o volume e o

aporte energético adequados (CAMPANELLA et al., 2008), assim como é fundamental garantir a oferta de um alimento seguro sob o aspecto microbiológico.

### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – CEP/SES/DF, conforme protocolo nº 127/2012 (ANEXO A).

O Nutricionista responsável por cada Serviço de Nutrição e Dietética das amostras de dietas enterais e fórmulas infantis foi esclarecido sobre o objetivo da pesquisa e assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, assim como o manipulador. (APÊNDICE A).

#### 3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Estudo observacional, descritivo, prospectivo, com variáveis quantitativas e qualitativas. É um estudo observacional porque é conduzido sem interferência do investigador, que apenas observa e mede o objeto de estudo, avaliando se há associação entre um determinado fator e um resultado. Os elementos da amostra não são designados por processo aleatório, classificados no início da pesquisa. Estudo descritivo por ter, unicamente, o objetivo de descrever a ocorrência de um evento, segundo diversas exposições ou características, local e tempo.

É quantitativo uma vez que usa da quantificação, tanto na coleta quanto no tratamento das informações. Os dados podem ser mensurados em números, classificados e analisados, e passíveis de análise estatística. Uso de variáveis discretas com características mensuráveis que podem assumir um número finito ou infinito contável de valores, de variáveis categóricas, por meio de características que representam uma classificação dos elementos, sendo elas nominais (contaminada/ausente de contaminação) ou ordinais (meses de observação: janeiro, fevereiro, etc.) e de variáveis dependentes, uma vez que serão apenas medidas ou registradas. Pesquisa prospectiva porque os fatos são acompanhados ao longo do tempo e objetiva determinar a incidência de condições adversas à saúde e investigar determinantes dessas condições (COSTA; BARRETO, 2003).

### 3.2 AMOSTRA

As amostras foram constituídas por produtos industrializados para NE e FI preparados nos respectivos Serviços de Nutrição e Dietética de todas as unidades hospitalares pertencentes à SES/DF, composta por 14 unidades hospitalares, doravante denominadas H1, H2, H3, H4, H5, H6, H7, H8, H9, H10, H11, H12, H13 e H14. Dessas, seis unidades oferecem procedimentos de alta complexidade<sup>4</sup>: H1, H2, H3, H8, H9 e H10. Dentre as unidades especializadas estão H1 e H2. Pacientes oncológicos e que necessitam de cuidados paliativos são atendidos no H1. Atendimentos de alta complexidade para todas as especialidades médicas, como cirurgia oncológica, radioterapia e quimioterapia, são encaminhados para o H2, que é a mais complexa estrutura terciária de atendimento em saúde no SUS do Distrito Federal.

As amostras foram preparadas e analisadas, mensalmente, conforme cronograma estabelecido pela empresa responsável pela realização das análises microbiológicas. Cada amostra de NE e FI foi composta por uma alíquota de 200 ml da fórmula selecionada pelo Serviço de Nutrição e Dietética, que foi envasada em frascos de dieta, calculada com base na padronização da fórmula. Tal padronização foi definida pela Gerência de Nutrição/SES/DF com base nas informações padronizadas no Manual de BPPNE (BRASÍLIA, 2003) e no Manual de Boas Práticas de Preparação de Fórmulas Infantis no Lactário, coordenado pela Gerência de Nutrição da SES/DF (BRASÍLIA, 2007). Em cada hospital, foi realizada, no mínimo, uma coleta de FI e uma de NE. Este estudo foi desenvolvido no período de 12 meses. O Procedimento Operacional Padrão (POP) para coleta de amostras, conforme legislação, é de responsabilidade do laboratório responsável pelas análises microbiológicas e, conseqüentemente, responsável pela coleta da NE e FI (ANEXOS B e C).

Considerando-se o número total de hospitais da rede pública do DF (14), o número de amostras coletadas mensalmente e o período estabelecido para a realização da pesquisa – 12 meses, contados a partir de setembro de 2012, o número de amostras foi igual a 168 para dietas enterais e 168 para fórmulas

---

<sup>4</sup> Alta complexidade - conjunto de procedimentos que, no contexto do SUS, envolve alta tecnologia e alto custo, com objetivo de propiciar à população acesso a serviços qualificados, integrando-os aos demais níveis de atenção à saúde (atenção básica e de média complexidade) (HAACK et al., 2012).

infantis. Apesar do valor (n) estimado ser igual a 168 para dietas enterais e 168 para fórmulas infantis, foram analisadas neste período 227 amostras de NE e 176 de FI.

### **3.2.1 Coleta de amostras de nutrição enteral e fórmulas infantis em hospitais sob a Inspeção da Secretaria de Saúde do Distrito Federal**

As amostras foram coletadas seguindo critérios da RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 e RCD N° 63, de 6 de julho de 2000, segundo o Procedimento Operacional Padrão – POP de Amostragem do laboratório SABINBIOTEC BIOTECNOLOGIA S/A (2012) – Segurança alimentar e ambiental (ANEXO D), laboratório responsável pelas análises microbiológicas conforme contrato estabelecido entre as empresas terceirizadas e o laboratório SABINBIOTEC para prestação de serviço à SES/DF.

A coleta da amostra ocorre após o envase dos frascos por ser esta a etapa final da cadeia produtiva de manipulação e início da administração do produto ao paciente (Anexos B e C). É realizada sem aviso prévio, uma vez ao mês, em um único período, com alternância, vez no turno matutino e vez no turno vespertino, para que não haja enviesamento amostral; contudo, todos os profissionais são informados de que este procedimento poderá ocorrer em qualquer momento.

Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos rotulados, próprios e esterilizados. De acordo com a Resolução 63 (BRASIL, 2000), as amostras são acondicionadas em refrigeração, entre 2° C e 8° C até o momento do recolhimento pelo laboratório. São transportadas em caixas térmicas com gelo, nestas mesmas condições de temperatura (BRASIL, 2000).

### **3.3 ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS**

As análises microbiológicas realizadas neste estudo se basearam na RDC nº 63, de 06 de julho de 2000, da ANVISA (BRASIL, 2000) e na RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001, da ANVISA (BRASIL, 2001). Contudo, de acordo com contrato estabelecido entre a Secretaria de Estado de Saúde (SES) e as duas empresas prestadoras do serviço de alimentação, foram realizadas as

análises microbiológicas para Contagem de micro-organismos mesófilos aeróbios estritos facultativos, Coliformes totais, *Salmonella sp.* e Estafilococos coagulase positiva (*S. aureus*) nas amostras coletadas de NE, nas quatorze unidades hospitalares (ANEXO E).

A RDC 63/2000 prevê ainda *Bacillus cereus* – em concentração menor que  $10^3$  UFC/g; *Escherichia coli* – menor que 3 UFC/g; *Listeria monocytogenes* – ausente; *Yersinia enterocolitica* – ausente, e *Clostridium perfringens* – concentração menor que  $10^3$  UFC/g (Quadro 1).

As análises de *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* e *Clostridium perfringens* foram realizadas em apenas uma unidade hospitalar (H14), porque a empresa prestadora de serviço é diferente daquela responsável pelas análises nos outros treze hospitais, porém o laboratório que realiza as análises é o mesmo (Quadro 1).

**Quadro 1** - Análises microbiológicas segundo a RDC nº 63, de 06 de julho de 2000, da ANVISA (BRASIL, 2000).

<b>NE (contrato) *H1 – H14</b>
*Contagem de micro-organismos mesófilos aeróbios estritos facultativos
*Coliformes totais
* <i>Salmonella sp</i>
* <i>Estafilococos coagulase positiva (S. aureus)</i>
<b>NE (RDC 63/2000)</b>
<i>Bacillus cereus, Escherichia coli, Listeria monocytogenes, Clostridium perfringens</i> (H14)
<i>Yersinia enterocolitica</i> (não é realizado em nenhuma unidade hospitalar)

Os contratos das duas empresas terceirizadas abordam análises microbiológicas diferenciadas, apesar do laboratório responsável pelas análises ser o mesmo. No contrato realizado com a empresa responsável por apenas uma unidade hospitalar ficou estabelecida a realização das análises de quase todos os indicadores microbiológicos exigidos pela legislação, exceto para a *Yersinia enterocolitica* (Quadro 1). Nas outras treze unidades hospitalares, a análise não é realizada para todos os indicadores microbiológicos, pois na



substituição da empresa prestadora deste serviço, ocorrida no ano de 2011, por questões financeiras, essas análises não foram incluídas no contrato.

A escolha pela análise de Estafilococos coagulase positiva se deve ao fato de ser a espécie *S. aureus* a mais importante no gênero Estafilococos, e responsável pelo segundo maior número de infecções em seres humanos. Esse gênero é dividido em dois grandes grupos, com base na capacidade de coagulação do plasma. A enzima extracelular mais importante é a coagulase. A produção de coagulase é exclusiva do *Staphylococcus aureus*. Assim, a presença de Estafilococos coagulase positiva sugere a presença de *S. aureus*. O teste de coagulase é considerado o mais simples para diferenciar organismos potencialmente patogênicos; porém, nem todas as cepas coagulase positiva produzem toxinas, além do fato de cepas coagulase negativa já terem sido implicadas em surtos (NASCIMENTO, CORBIA, NASCIMENTO, 2001).

Para amostras de fórmulas infantis foram realizadas análises para detecção de *Salmonella sp.*, Coliformes Termotolerantes e Totais, *Bacillus cereus* e Estafilococos coagulase positiva (ANEXO E), conforme contrato estabelecido entre a SES e as empresas prestadoras do serviço de alimentação, conforme a legislação (Quadro 2).

**Quadro 2** - Análises microbiológicas segundo a RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001, da ANVISA (BRASIL, 2001).

<b>FI (contrato e RDC 12/2001) *H1 – H14</b>
* <i>Salmonella sp</i>
*Coliformes Termotolerantes
*Coliformes Totais
* <i>Bacillus cereus</i>
* <i>Estafilococos coagulase positiva</i>

Os métodos empregados para realização dessas análises foram preconizados pela RDC 63/2000 (Quadro 3) e pela RDC 12/2001, conforme Quadros 4, 5 e 6, e pelo contrato estabelecido. A contagem de micro-

organismos foi expressa como unidades formadoras de colônias (UFC) ou número mais provável (NMP) por mililitro (BRASIL, 2000) (ANEXO E).

### 3.4 AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA E DO PROCESSO DE ELABORAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL E DAS FÓRMULAS INFANTIS

Para verificar as condições operacionais da produção de NE e de FI foi aplicada a Ferramenta 2: Preparação da NE (CENICCOLA, ARAÚJO, AKUTSU, 2014), composta por 119 itens. Considerando que na maior parte das unidades hospitalares, tanto a NE como a FI são produzidas na mesma área, tendo como diferencial apenas o horário de produção, esta ferramenta foi adaptada a tais condições e passou a ter 72 itens de verificação. Os itens de verificação tratam da identificação da empresa, área física, recursos humanos, água, prescrição da nutrição enteral, armazenamento, preparação, limpeza e higienização, vestiário, conservação e transporte, controle de qualidade e garantia de qualidade. Tais condições estão representadas como Blocos e podem ser analisadas individualmente ou em conjunto. Assim, a NE e FI são avaliadas da mesma maneira dentro dos blocos.

Os demais itens (n= 47), referentes aos blocos Área Física, Recursos Humanos, Água e Prescrição da Nutrição Enteral, não se aplicam à esta pesquisa e por isso não foram considerados.

Neste trabalho, considerou-se que a Estrutura se refere aos blocos Armazenamento e Vestiários, que contemplam 19 itens de verificação. O Processo inclui os blocos Preparação, Limpeza, Higienização, Conservação e Transporte e conta com 32 itens de verificação. O Resultado contempla 21 itens de verificação e envolve os blocos de Controle da Qualidade e Garantia da Qualidade.

Para cada afirmação dos respectivos Blocos, a resposta deve ser dada seguindo a escala tipo Likert de 5 pontos (1 – 5), segundo nível de concordância (ANEXO F). A interpretação da escala Likert é representada pela seguinte equivalência: 1 – Discordo totalmente, 2 – Discordo parcialmente, 3 – Indiferente, 4 – Concordo parcialmente, 5 – Concordo totalmente.

**Quadro 3** – Parâmetros microbiológicos e referências utilizadas nas análises das amostras de NE coletadas nos Serviços de Nutrição e Dietética dos hospitais da Secretaria de Saúde do DF-Brasília.

Análises	Valor Máximo Permitido	Ato Legal	Metodologia
Micro-organismos Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos	10 <sup>3</sup> UFC/g	Resolução - RDC nº 63, de 6 de julho de 2000 – Regulamento técnico para a terapia de nutrição enteral	BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa. Agropecuária. Instrução Normativa nº 62, de 26 de agosto de 2003. Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 set. 2003, seção 1, p. 14-51.
Coliformes Totais (a 35° C)	3 UFC/g		
<i>Salmonella sp.</i>	Ausência/25g		
Estafilococos coagulase positiva ( <i>Staphylococcus aureus</i> )	3 UFC/g		

**Fonte:** Adaptado de SABINBIOTEC BIOTECNOLOGIA S/A (2012).

**Quadro 4** – Parâmetros microbiológicos e referências utilizadas nas análises das amostras de FI (crianças acima de 1 ano) coletadas nos Serviços de Nutrição e Dietética dos hospitais da Secretaria de Saúde do DF-Brasília.

Análises	Valor Máximo Permitido	Ato Legal	Metodologia
Coliformes Totais (a 35° C)	20 UFC/g ou ml	Resolução – RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001, da ANVISA.	BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa. Agropecuária. Instrução Normativa nº 62, de 26 de agosto de 2003. Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 set. 2003, seção 1, p. 14-51
Coliformes Termotolerantes (a 45° C)	1 UFC/g ou ml		
Estafilococos coagulase positiva	50 UFC/g ou ml		
<i>Bacillus cereus</i>	500 UFC/g ou ml		
<i>Salmonella sp.</i>	Ausência/25g ou ml		

**Fonte:** Adaptado de SABINBIOTEC BIOTECNOLOGIA S/A (2012).

**Quadro 5** - Parâmetros microbiológicos e referências utilizadas nas análises das amostras de FI (crianças até 1 ano) coletadas nos Serviços de Nutrição e Dietética dos hospitais da Secretaria de Saúde do DF-Brasília.

<b>Análises</b>	<b>Valor Máximo Permitido</b>	<b>Ato Legal</b>	<b>Metodologia</b>
Coliformes Totais (a 35° C)	10 UFC/g ou ml	Resolução – RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001, da ANVISA.	BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Instrução Normativa nº 62, de 26 de agosto de 2003. Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 set. 2003, seção 1, p. 14-51.
Coliformes Termotolerantes (a 45° C)	Ausência /g ou ml		
Estafilococos coagulase positiva	Ausência /g ou ml		
<i>Bacillus cereus</i>	10 UFC/g ou ml		
<i>Salmonella sp.</i>	Ausência/25g ou ml		

**Fonte:** Adaptado de SABINBIOTEC BIOTECNOLOGIA S/A (2012).

**Quadro 6** - Parâmetros microbiológicos e referências utilizadas nas análises das amostras de FI (crianças prematuras) coletadas nos Serviços de Nutrição e Dietética dos hospitais da Secretaria de Saúde do DF-Brasília.

<b>Análises</b>	<b>Valor Máximo Permitido</b>	<b>Ato Legal</b>	<b>Metodologia</b>
Coliformes Totais (a 35° C)	10 UFC/g ou ml	Resolução – RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001, da ANVISA.	BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Instrução Normativa nº 62, de 26 de agosto de 2003. Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 set. 2003, seção 1, p. 14-51.
Coliformes Termotolerantes (a 45° C)	Ausência /g ou ml		
Estafilococos coagulase positiva	Ausência /g ou ml		
<i>Bacillus cereus</i>	50 UFC/g ou ml		
<i>Salmonella sp.</i>	Ausência/25g ou ml		

**Fonte:** Adaptado de SABINBIOTEC BIOTECNOLOGIA S/A (2012).

Para avaliar o percentual de atendimento de cada unidade à legislação vigente, adotou-se como referência para esta estimativa as seguintes condições: as respostas dadas segundo a interpretação da escala Likert (0 - 4) foram agrupadas nos seguintes intervalos 0 - 1, 2, 3 - 4, que corresponderam, respectivamente, ao não atendimento à legislação vigente, à falta de informação e ao atendimento à legislação vigente. Considerou-se que os Serviços de Nutrição e Dietética atenderam à legislação vigente quando tiveram um nível de concordância  $\geq 75\%$  para as respostas correspondentes a este quesito (CENICCOLA, ARAÚJO, AKUTSU, 2014).

### 3.5 ANÁLISE DE AÇÕES CORRETIVAS PROPOSTAS PELAS EMPRESAS RESPONSÁVEIS PELA PRODUÇÃO DAS DIETAS ENTERAIS E FÓRMULAS INFANTIS

A análise de ações corretivas propostas para minimizar a presença de riscos biológicos foi realizada por meio de registros documentados elaborados pela equipe responsável pela produção da NE e FI, em cada unidade hospitalar. Foram considerados todos os relatórios mensais.

### 3.6 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE SEGUNDO MODELO UNIFICADO DONABEDIAN

Para avaliar a qualidade da produção de NE e de FI, os dados obtidos foram analisados a partir do modelo unificado de Donabedian (1990), adaptado para esta situação (Quadro 7).

### 3.7 TIPO DE TRATAMENTO DAS INFORMAÇÕES

Os dados apresentados nos laudos das análises microbiológicas foram organizados e analisados quanto à sua adequação percentual em relação aos padrões microbiológicos estabelecidos pela legislação vigente,- NE/FI 2013, no programa Microsoft Excel (versão 2007), onde as variáveis foram tratadas a partir de estatística descritiva. A significância estatística aceita foi de 95%, com erro amostral de 2%.

**Quadro 7** - Modelo unificado de Avedis Donabedian para avaliação da qualidade de serviços de saúde, adaptado para produção de dietas enterais e fórmulas infantis.

<b>Estrutura</b>	<b>Processo</b>	<b>Resultado</b>
Condições físicas do processo de preparo da NE e da FI.	Preparo da NE e da FI.	Ausência do risco biológico.
Ferramenta 2 – Área física	Ferramenta 2 – Preparação da NE e da FI	Ferramenta 2 – Controle e garantia da qualidade
<b>Indicador</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Indicador</b>
Adequação da área física para o Armazenamento e vestiário, segundo a legislação com um nível de concordância $\geq 75\%$ para as respostas correspondentes a este quesito conforme Ceniccola, Araújo e Akutsu (2014).	Análises microbiológicas Adequação das condições de Preparação, Limpeza, Higienização, Conservação e Transporte, segundo a legislação com um nível de concordância $\geq 75\%$ para as respostas correspondentes a este quesito conforme Ceniccola, Araújo e Akutsu (2014).  Registros de ações corretivas para possíveis situações de risco.	Ausência do risco biológico

**Fonte:** Adaptado de Donabedian (1990).

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1 CONDIÇÕES OPERACIONAIS – ESTRUTURA E PRODUÇÃO DE DIETAS ENTERAIS E FÓRMULAS INFANTIS

No Modelo Unificado de Donabedian, com adaptação para este estudo, a categoria Estrutura se refere às condições operacionais do processo de preparo da NE e da FI e inclui as condições dos locais de Armazenamento de produtos e afins, assim como dos Vestiários para os manipuladores. Sua avaliação foi realizada pela Ferramenta 2 (CENNICOLA, ARAÚJO, AKUTSU, 2014) e tem como indicador a adequação destas áreas à legislação vigente (Tabela 1).

Para avaliação da qualidade nos serviços de saúde é imprescindível considerar uma série de variáveis, monitorar indicadores e responder a questões como: onde, com o quê, como, o quê, quando, e por quê se pratica determinada ação. Assim, é possível identificar oportunidades de melhorias nos serviços e de mudanças positivas com o propósito de se obter a garantia da qualidade (MALIK, 1996).

Donabedian (1990), Mendonça e Guerra (2007) consideram que a melhor maneira de se fazer uma avaliação da qualidade é por meio de indicadores representativos das três categorias Estrutura, Processo e Resultado, o que permite estabelecer o nível de qualidade alcançado, identificar problemas e buscar estratégias para correção e melhoria dos aspectos não satisfatórios.

Apesar de Paganini (1993) estabelecer que o item Estrutura relaciona-se com as características estáveis e necessárias ao processo assistencial, comportando a área física, recursos humanos (número, tipo, distribuição e qualificação), recursos materiais e financeiros, sistemas de informação e instrumentos normativos técnico-administrativos, apoio político e condições organizacionais, nesta pesquisa limitou-se o item Estrutura a aspectos objetivos dos itens de verificação dos blocos Armazenamento e Vestiário (Antessala) na área de manipulação da NE e da FI, por estes ambientes estarem contidos em um espaço específico da unidade hospitalar e assim ser a avaliação global hospitalar uma questão de maior grau de complexidade.

Os resultados obtidos neste estudo estão dispostos na Tabela 1. Considerando-se um nível de concordância  $\geq 75\%$  para as respostas correspondentes ao atendimento da legislação vigente, verificou-se, para essa categoria, que os dados indicam que o Bloco 2 – Armazenamento de produtos para NE e FI, atendeu aos requisitos legais em 92,95% (n = 13) dos Serviços de Nutrição e Dietética pesquisados. Contudo, para o Bloco 5 – Vestiário (Antessala), observou-se que apenas 57,14% (n = 8) destes apresentaram um nível de concordância  $\geq 75\%$ ; 42,86% (n = 6) tiveram um nível de concordância  $< 75\%$ .

Com relação ao Bloco Armazenamento de produtos, que ainda há unidades hospitalares que não dispõem de POP's disponíveis para o adequado armazenamento dos produtos. A ausência de vestiário exclusivo no Serviço de Nutrição e Dietética, na maioria das unidades hospitalares pesquisadas, pode facilitar a contaminação, uma vez que não se encontram na área destinada a esse Serviço, e, sim, nas suas proximidades, propiciando uma condição favorável à contaminação microbiana, pois os manipuladores passam por diferentes ambientes, salubres ou não, podem ter contato com outras pessoas, dividem o vestiário com outras equipes do hospital, até chegarem ao Serviço específico.

Além disso, os POP's para paramentação e higienização das mãos não estão disponíveis e tampouco visíveis na maior parte dos vestiários das unidades hospitalares. As pias existentes nos vestiários não possuem pedal, em sua maioria. Em alguns casos, não existem sanitários no local, o que propicia um fluxo maior de entrada e saída no Serviço de Nutrição e Dietética, e quando, do retorno desses manipuladoras é possível que a paramentação e a higienização não ocorrem adequadamente. O bloco Vestiário (Antessala) é um fator de risco para a contaminação da NE e FI na amostra pesquisada. Além disso, verificou-se que o *layout* da área destinada à manipulação da NE e da FI não favorece um fluxo contínuo para produção e liberação dos produtos.

O vestiário do manipulador deve ser adequado, pois representa uma extensa área onde ocorre a contaminação proveniente do ambiente que pode ser transferida aos equipamentos, utensílios e alimentos (TRINDADE, 2006). É nesse espaço que o manipulador realiza a higienização pessoal prévia à manipulação, assim como os procedimentos operacionais padronizados para a



**Tabela 1** – Percentual de atendimento à legislação vigente segundo nível de concordância  $\geq 75\%$  nos Serviços de Nutrição e Dietética pesquisados, segundo o modelo de Donabedian adaptado para este estudo (CENNICOLA, ARAÚJO, AKUTSU, 2014).

ESTRUTURA	PROCESSO	RESULTADO		Intervenção da empresa responsável pela produção de NE e de FI
		Ferramenta 2	Laudos	
<p>Bloco 2 – Armazenamento de produtos para NE e FI (15 itens)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atendimento aos requisitos legais em <b>92,95%</b> (n = 13).</li> </ul>	<p>Bloco 3 – Preparação da NE e FI (17 itens)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>78,57 %</b> (n = 11) tiveram um nível de concordância <math>\geq 75\%</math></li> </ul>	<p>Bloco 7 – Controle de Qualidade (10 itens)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>85,80%</b> (n = 12) tiveram um nível de concordância <math>\geq 75\%</math>.</li> </ul>	<p><b>NE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 amostras contaminadas por micro-organismos mesófilos aeróbios estritos facultativos e coliformes totais, simultaneamente ou não.</li> <li>• 10 amostras contaminadas por coliformes totais.</li> <li>• não houve contaminação por <i>Estafilococos coagulase positiva (Staphylococcus aureus)</i> e <i>Salmonella sp.</i></li> </ul>	<p>Ações corretivas propostas pelas empresas responsáveis pela produção da NE e FI</p>
	<p>Bloco 4 – Limpeza e higienização (8 itens)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>7,15%</b> (n = 1) tiveram nível de concordância = 100%.</li> <li>• <b>35,75%</b> (n = 5) tiveram nível de concordância <math>\geq 75\%</math>.</li> </ul>			
	<p>Bloco 5 – Vestiário (Antessala) (4 itens)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>57,14%</b> (n = 8) tiveram um nível de concordância <math>\geq 75\%</math>.</li> </ul>	<p>Bloco 6 – Conservação e transporte (7 itens)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>21,45%</b> (n = 3) tiveram um nível de concordância <math>\geq 75\%</math>.</li> </ul>	<b>RISCO BIOLÓGICO</b>	

paramentação. A paramentação e higienização das mãos, especialmente, quando feita de forma ineficaz, podem ser favoráveis à contaminação de micro-organismos. As mãos podem veicular vários micro-organismos importantes, como a *Escherichia Coli*, que indica contaminação fecal, *Staphylococcus aureus*, que indica a presença de material nasal, *Bacillus cereus*, contaminação ambiental e *Pseudomonas aeruginosa*, que indica a utilização inadequada de produtos antisépticos (PINTO, 2001).

Bastos (2008) verificou em estudo feito em creches de Belo Horizonte que 76% (n = 28) dos estabelecimentos amostrados não estavam de acordo com os requisitos de instalação física e que tais condições poderiam causar comprometimento dos alimentos manipulados. Salles (1992) analisou os aspectos higiênicos e sanitários em dois lactários, e ambos receberam classificação insuficiente quanto aos itens localização e construção. As condições insatisfatórias da edificação podem comprometer o desempenho da unidade quanto aos procedimentos operacionais e fluxos de produção (AKUTSU et al., 2005).

Estudo realizado em 23 serviços de alimentação nas unidades hospitalares do Distrito Federal, com objetivo de avaliar as instalações sanitárias para manipuladores de alimentos dos serviços de alimentação, constatou, após a aplicação da lista de verificação, que as instalações sanitárias e os vestiários dos manipuladores obtiveram um percentual de adequação de 35%, e que somente oito locais possuíam áreas específicas destinadas aos manipuladores de alimentos. Nos demais estabelecimentos, os colaboradores utilizavam as instalações destinadas ao público dos serviços de alimentação (MEDEIROS, 2012). Segundo Nunes (2003) e com base na RDC nº 50 (BRASIL, 2002b), a falta de instalações sanitárias e vestiários com armários em número suficiente e exclusivos para os profissionais é um ponto crítico.

Observou-se, ainda um problema relevante quanto ao uso de sapatos e uniformes apropriados de proteção aos produtos e também de proteção aos manipuladores, o que culminou com uma maior frequência de contaminação nas amostras analisadas, em uma das unidades desta amostra.

A Resolução RDC nº 63 (BRASIL, 2000) estabelece, entre outras condutas, que apenas pessoas devidamente paramentadas entrem na sala de

manipulação das dietas enterais, que a paramentação utilizada na sala de manipulação seja exclusiva e substituída a cada sessão de trabalho. Os uniformes usados por manipuladores de alimentos devem ser de cor clara, pois permite a rápida percepção de resíduos de alimentos, devem estar limpos e bem passados, sem rasgos, furos ou partes descosturadas (ABERC, 2009).

Para a categoria Processo, com relação aos 32 itens de verificação do Bloco 3 – Preparação da NE e FI observou-se que 78,57% (n = 11) dos Serviços tiveram um nível de concordância  $\geq 75\%$ . Todavia, convém ressaltar que 7,15% (n = 1) destes apresentou um nível de concordância igual a 56%. Para o Bloco 4 – Limpeza e higienização, verificou-se que apenas 7,15% (n = 1) dos Serviços teve um nível de concordância igual a 100%; 35,75% (n = 5) deles apresentaram um nível de concordância  $\geq 75\%$ ; enquanto 78,57% (n = 11) deles apresentaram um nível de concordância  $\geq 75\%$ ; e 21,45 % (n = 3) tiveram um nível de concordância de 63 %. Com relação ao Bloco 6 – Conservação e transporte, verificou-se que apenas 21,45% (n = 3) tiveram um nível de concordância  $\geq 75\%$ .

O item Processo representa a prestação da assistência conforme padrões técnico-científicos, estabelecidos e aceitos na área científica sobre dado assunto e a utilização dos recursos nos seus aspectos quantitativos e qualitativos. Abrange a identificação de problemas, métodos diagnósticos e cuidados prestados (PAGANINI, 1993).

Nesta pesquisa, limitou-se o item Processo a aspectos objetivos dos itens de verificação dos blocos Manipulador, Limpeza, Higienização, Temperatura, Transporte, Tempo de Preparo, Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade.

O manipulador de alimentos é um dos fatores preponderantes na transmissão de doenças e responsável por surtos de enfermidades alimentares em serviços de alimentação e nutrição; assim, deve passar por avaliações periódicas de saúde e treinamento quanto às Boas Práticas de Higiene e Manipulação de Alimentos, além da avaliação microbiológica das mãos e orofaringe, no intuito de evitar a contaminação das preparações (ALMEIDA et al., 1995; COELHO et al., 2009; PINTO, CARDOSO, VANETTI, 2004).

O monitoramento da saúde é a primeira medida para o controle da qualidade dos produtos. A RDC nº 63 (BRASIL, 2000) orienta a realização de

exame médico admissional e a obrigatoriedade das avaliações periódicas de acordo com a Norma Regulamentadora NR-7, que dispõe sobre os controles de saúde física e mental de trabalhadores e o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) (BRASIL, 1998). Apesar da legislação não estabelecer a periodicidade e os tipos de exames laboratoriais específicos, exames de culturas de micro-organismos patogênicos do trato gastrointestinal e das vias aéreas, inclusive para detecção de portadores assintomáticos, devem ser realizados a fim de assegurar melhores condições da manipulação.

A higienização de mãos é a ação mais importante e reconhecida na prevenção e controle de infecções em serviços de saúde (BRASIL, 2007). Segundo Oliveira et al. (2003), a maior parte das ocorrências de contaminação em alimento tem origem no descaso do manipulador com a higiene pessoal. A lavagem e higienização das mãos é recomendada para diminuir o risco de contaminação, principalmente por *S. aureus*, em alimentos (SILVA JÚNIOR, 2007).

Na Limpeza e Higienização do Serviço de Nutrição e Dietética pesquisados, 14,3% (n = 2) das unidades tiveram um nível de concordância de 75% e 63%, H3 e H2, respectivamente, e as amostras coletadas nesses Serviços apresentaram contaminação por coliformes totais, coliformes termotolerantes e micro-organismos mesófilos (Tabela 2). É crucial que seja realizada a inspeção visual após a higienização dos materiais para que se evitem contaminações nessa fase. A higienização de equipamentos e utensílios é considerada um item importante no controle da contaminação pós-processamento, devendo, portanto, ter os seus procedimentos operacionais bem definidos e padronizados (AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION - APHA, 1992). A presença de enterobactérias e de coliformes totais em uma amostra de alimento processado indica contaminação pós-sanitização ou pós-processamento, evidenciando práticas inadequadas de limpeza e sanitização (SILVA, JUNQUEIRA, SILVEIRA, 1997).

Segundo Santos (2006), a presença de bactérias em quantidades significativas em dietas manipuladas está normalmente associada à adição de ingredientes contaminados, ao uso inadequado de técnicas de higiene e à higienização incorreta de equipamentos e utensílios. Rossi, Kabuki e Kuaye (2010) mostraram que elevadas contagens de micro-organismos indicadores

observadas em amostras reconstituídas de fórmulas infantis indicam a ocorrência de falhas na manipulação e/ou na higienização dos equipamentos e utensílios utilizados, uma vez que a matéria-prima (FI em pó) mostrou-se microbiologicamente adequada ao consumo.

Algumas plantas de processamento mostram características que propiciam o desenvolvimento de micro-organismos patogênicos e deteriorantes, como a inadequação do *design* que dificulta a higienização, o aquecimento do ambiente por falta de eficiente circulação de ar, que também provoca aumento da umidade, entre outros (APHA, 2001). Para evitar tais problemas no ambiente de um Serviço, a estrutura física do mesmo deve obedecer aos requisitos estabelecidos pelo Ministério da Saúde por meio da RDC nº 50/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (BRASIL, 2002b).

Outra inadequação identificada neste estudo se refere às informações apresentadas nos rótulos para o parâmetro Temperatura de conservação, como estabelece a RDC 63 (BRASIL, 2000). Assim, não se pode relatar se de fato a temperatura foi aferida e se atende à legislação vigente. A temperatura é um dos parâmetros mais importantes para o desenvolvimento de micro-organismos; um dos princípios da prevenção ou retardamento da decomposição microbiana se baseia na inibição do desenvolvimento de micro-organismos e de sua atividade e/ou na destruição de micro-organismos (GAVA, SILVA, FRIAS, 2009).

A refrigeração da sala de preparo e da distribuição também é de extrema importância na manutenção da temperatura das preparações de NE e de FI, assim como a temperatura dos equipamentos de refrigeração onde serão mantidos os produtos prontos para distribuição (ROSSI, 2007). O uso de aparelhos de ar condicionado, antigo e sem a adequada manutenção, na unidade H3, e o sistema central de ar condicionado na unidade H2, podem ter contribuído para a frequente contaminação identificada nas amostras coletadas.

Tais resultados concordam com as observações de Trindade (2006) que considera que os cuidados no armazenamento de matérias-primas devem ser voltados para a prevenção de contaminação microbiana, danos mecânicos e

acesso a pragas e roedores, e que tais condições podem ser influenciadas por temperaturas desfavoráveis no ambiente de armazenamento.

Quanto à Conservação e Transporte dos produtos manipulados, verificou-se que apenas 21,4% (n = 3) das unidades estavam com um nível de concordância  $\geq 75\%$  com respeito ao procedimento operacional para o armazenamento temporário da NE já rotulada, de acordo com as especificações da RDC 63 (BRASIL, 2000) e orientações dos fornecedores. Os Serviços pesquisados relataram que toda NE preparada é conservada em refrigeração, quando não utilizada imediatamente e desprezada em até 24h; todavia, nenhuma unidade fazia conferência de temperatura da NE e FI imediatamente antes da administração nos pacientes, uma vez que os Serviços não dispunham de termômetro, do tipo pistola, para tal procedimento.

Pela legislação, os registros das atividades realizadas no setor devem estar sempre disponíveis; em apenas 57,2% (n = 8) dos Serviços estes estavam disponíveis. Além destas questões, observou-se ainda que as unidades H4 e H14 não disponibilizam amostras de contraprova de 100ml, somente de 50 ml., podendo comprometer a obtenção de informações advindas das análises microbiológicas, conforme estabelece o contrato entre SES e a empresa terceirizada. O Serviço da unidade H13 não identifica devidamente as etiquetas das amostras de contraprova.

Sobre os Blocos 7 e 8 – Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade, respectivamente, observou-se que 85,80% (n = 12) apresentaram um nível de concordância  $\geq 75\%$ ; enquanto 57,15% (n = 8) tiveram um nível de concordância  $\geq 75\%$  para Garantia da Qualidade.

#### 4.2 PROCESSO – CONTROLE DE QUALIDADE

Foram analisadas 403 amostras, das quais 56% corresponderam a amostras de NE e 44% a amostras de FI. Os dados obtidos indicam que das 227 amostras de NE, 6,2% (n = 14) apresentavam-se em desacordo com a legislação, enquanto que das 176 amostras de FI, 4,6% (n = 8) também estavam em desacordo com a legislação.

Dentre as 14 amostras de NE em desacordo com a legislação, quatro foram contaminadas por micro-organismos mesófilos aeróbios estritos

facultativos e coliformes totais, simultaneamente ou não, neste período. Quanto à presença de coliformes totais, verificou-se que, desse universo amostral, 10 amostras não atenderam aos padrões legais. Não houve contaminação por *Estafilococos* coagulase positiva (*Staphylococcus aureus*) e *Salmonella sp.* nas amostras analisadas.

Para as oito amostras de FI em desacordo com a legislação, verificou-se a contaminação de uma amostra por *Salmonella sp.*, a contaminação de seis amostras por coliformes totais e coliformes termotolerantes, simultaneamente ou não, e apenas uma amostra contaminada por coliformes termotolerantes. Com relação à presença de *Estafilococos* coagulase positiva e *Bacillus cereus*, observou-se que não houve contaminação nas amostras analisadas de FI em nenhum Serviço durante este período.

#### 4.3 ANÁLISE DE AÇÕES CORRETIVAS PROPOSTAS PELAS EMPRESAS RESPONSÁVEIS PELA PRODUÇÃO DAS DIETAS ENTERAIS E FÓRMULAS INFANTIS

Os dados apresentados neste item foram baseados nos laudos mensais das análises microbiológicas das amostras de NE e FI. Para cada resultado em desacordo, a empresa responsável pelo Serviço traçou um Plano de Ação para reduzir as não conformidades encontradas conforme tabela 3 (APÊNDICE B).

De maneira geral, as recomendações previstas no Plano de Ação da empresa se fundamentaram em princípios básicos de higiene pessoal, de equipamentos, de utensílios e também ambiental. Para tanto, foram recomendados neste período vários treinamentos para os manipuladores sobre os conceitos e a importância da higiene na qualidade dos produtos. Além disto, foram ainda apontados problemas de manutenção na estrutura física, na renovação dos atestados de saúde ocupacional, questões que de certa forma podem influenciar a garantia da qualidade dos produtos elaborados. Por problemas de contaminação por *Salmonella sp.*, a Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental / Subsecretaria de Vigilância à Saúde/ Secretaria de Estado de Saúde (DIVISA/SVS/SES) foi contactada pela Gerência de Nutrição/SES/DF após visualização do laudo microbiológico mensal para que fosse corrigido tal inconformidade. A DIVISA/SVS/SES interveio solicitando

ações mais específicas respondidas pela empresa na forma de vistoria do local e identificação de problema na lavagem de mãos dos manipuladores (APÊNDICE B).

Confrontando-se os procedimentos realizados com os dados das análises microbiológicas, verificou-se que 04 unidades, que estavam com um nível de concordância  $\leq 75\%$ , apresentaram valores de contagem de micro-organismos mesófilos aeróbios estritos facultativos e coliformes totais acima dos valores recomendados na legislação. Se, de fato, essas amostras foram mantidas em temperatura ambiente, é possível que este fator tenha possibilitado o desenvolvimento de micro-organismos mesófilos aeróbios estritos facultativos que se desenvolvem bem em temperaturas entre  $35^{\circ}\text{C}$  e  $37^{\circ}\text{C}$ . Tal incidência indica que a higiene e a sanitização, a temperatura ambiente, a temperatura de conservação dos produtos, contribuem para a qualidade higiênico-sanitária das fórmulas de NE e de FI manipuladas.

Contagem elevada para Coliformes Totais indica contaminação pós-processamento/manipulação, deficiência na limpeza e sanitização, tratamento térmico ineficiente ou multiplicação durante o processamento e estocagem do alimento (GUERREIRO, 1984; NOVAK, 1999; FRANCO; LANDGRAF, 2003). De acordo com Franco e Landgraf, (2003), em alimentos perecíveis, como a fórmula infantil reconstituída, a presença de Coliformes Totais indica contaminação durante o preparo ou condições inadequadas de tempo e temperatura de armazenamento. Em um alimento não perecível, como a fórmula infantil em pó, a contagem elevada de mesófilos indica o uso de matéria-prima contaminada ou um processamento inadequado do ponto de vista higiênico-sanitário.

Segundo Santos e Tondo (2000), durante a manipulação das fórmulas o tempo de exposição à temperatura de risco (entre  $10^{\circ}\text{C}$  e  $60^{\circ}\text{C}$ ) deve ser no máximo de 30 minutos e o tempo de armazenamento menor que 12 horas, sendo considerada adequada a temperatura de armazenamento  $\leq 4^{\circ}\text{C}$ . Ainda, para Rossi (2007), é necessário padronizar o binômio tempo e temperatura para a etapa de aquecimento antes da distribuição, por ser esta também um ponto crítico de controle que poderá favorecer especialmente o desenvolvimento de micro-organismos aeróbios mesófilos.



O controle higiênico-sanitário é prioritário na manipulação dos alimentos. Silva Júnior (2008) sugere a rotina de visita técnicas aos fornecedores, o controle sensorial para identificação de alterações, o controle microbiológico e físico-químico para monitoramento, assim como as condições de transporte como condutas a serem tomadas para garantir a qualidade dos produtos.

Mesmo tendo as amostras analisadas (NE e FI) não apresentando contaminação por *Estafilococos* coagulase positiva e por *Bacillus cereus* acima dos padrões indicados na legislação, os resultados obtidos indicam a necessidade de se atentar à qualidade higiênico-sanitária dos produtos manipulados nesses Serviços pois o público-alvo é constituído por crianças, pacientes debilitados e em estado crítico. Além disto, espécies de *Estafilococos* coagulase negativa são consideradas como micro-organismos oportunistas (CHOU, CHEN, 1997) e são geralmente isoladas de infecções hospitalares, como mostrado por Cunha, Rugolo e Lopes (2006) que isolaram espécies de *Estafilococos* coagulase negativa em 54 (50,5%) dos 107 recém-nascidos hospitalizados em uma unidade neonatal.

Os resultados obtidos nesta pesquisa são semelhantes aos de Rossi, Kabuki, Kuaye (2010), que avaliaram a qualidade microbiológica de FI preparadas em ambiente hospitalar e não detectaram a presença de *Bacillus cereus* e *Estafilococos* coagulase positiva nas amostras pesquisadas. Lima et al. (2005) também não identificaram a presença de *Estafilococos* coagulase positiva e *Bacillus cereus* na amostra analisada (n = 20) por eles, assim como Santos e Tondo (2000).

Esta pesquisa também identificou que a maior parte das amostras analisadas não atendeu aos padrões legais para os grupos de micro-organismos Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos e Coliformes Totais. Durante o período selecionado para a coleta de amostras, dos doze meses previstos, as amostras apresentaram inadequação à legislação vigente em sete meses (58%), o que configura a obrigatoriedade de uso de procedimentos mais seguros na elaboração, transporte e distribuição dos produtos dada à reprodutibilidade das falhas.

Como indicadores, os micro-organismos mesófilos aeróbios estritos facultativos não indicam risco direto à saúde do consumidor, contudo indicam a qualidade higiênico-sanitária no processamento (NERO et al., 2000). Ou seja, o

não atendimento aos padrões legais para este grupo indica que e/ou a limpeza, e/ou a desinfecção, e/ou o transporte e/ou armazenamento foram realizados inadequadamente (SANTOS, 2006; FRANCO; LANDGRAF, 2003; SANTANA et al., 2001; ICMFS, 1984). Para Santos (2006), a contagem de micro-organismos mesófilos pode ser usada para acompanhar variações nas condições do processo e no monitoramento das condições higiênicas.

Almeida, Matos e Almeida (1999) analisaram FI preparadas em hospitais e identificaram aumento da contagem de aeróbios mesófilos totais, em até 2 ciclos logarítmicos<sup>5</sup>, no momento da reconstituição da fórmula em pó e enfatizaram que os utensílios podem ser uma das principais vias de contaminação, que, neste mesmo estudo, tiveram contagem de mesófilos na ordem de até  $10^4$ UFC/cm<sup>2</sup>, de área amostrada. Da mesma forma, equipamentos, higiene ambiental e o armazenamento dos itens de manipulação em local impróprio podem se constituir também em vias de contaminação (Coelho et al., 2009).

Os índices observados para bactérias mesófilas heterotróficas indicam descuido na higienização ambiental de equipamentos e utensílios usados, que muitas vezes são guardados, após a sanitização, em locais inapropriados ou mesmo expostos à contaminação ambiental. A presença de micro-organismos mesófilos aeróbios foi detectada por Coelho et al. (2009) em 100% das amostras analisadas no ar de serviços de alimentação.

Rossi, Kabuki e Kuaye (2010) identificaram contaminação por mesófilos nos equipamentos e utensílios utilizados no preparo de FI e, conseqüentemente, nas amostras reconstituídas de FI, na ordem de  $10^4$  a  $10^5$  UFC/ml, imediatamente após o envase.

Com relação às bactérias mesófilas aeróbias, observou-se que 20% (4) das amostras apresentaram desenvolvimento acima do padrão, com variação de  $1,1 \times 10^3$  a  $7,4 \times 10^4$  UFC/ml (LIMA et al., 2005). Pesquisa relatada na literatura mostra que amostras de dietas líquidas não apresentaram contaminação por bactérias mesófilas aeróbias, enquanto 16% das amostras

---

<sup>5</sup> Ciclo logarítmico – aumento de uma potência de 10 nas coordenadas logarítmicas. Durante a fase logarítmica ou exponencial, as células microbianas se dividem em ritmo constante, e o aumento do número de células é diretamente proporcional ao tempo de geração. A velocidade de multiplicação bacteriana é proporcional ao número de células presentes e deve ser inibida antes, durante e após o processamento do produto (PENNA; MACHOSHVILI, 1997).

em pó apresentaram contaminação acima do limite (KEHR et al., 2002). Outro estudo verificou que 55,5% das amostras de dietas industrializadas em pó apresentaram contaminação bacteriana em torno de  $10^4$  UFC/ml de bactérias mesófilas aeróbias (COSTA et al., 1998).

Trindade (2006), analisando fórmulas produzidas em lactário, encontrou contagens superiores às encontradas neste trabalho. Observou que fórmulas de maior tempo de manipulação também apresentaram maior contagem inicial por bactérias mesófilas aeróbicas, e que, após 24 horas de refrigeração, houve aumento na contagem dessas bactérias, inclusive nas fórmulas que foram submetidas a tratamento térmico terminal (autoclave a 105° C por 3 minutos).

Correlacionando-se os resultados das análises microbiológicas deste trabalho com os itens de verificação para o bloco processo, identificou-se que 4 unidades desta amostra apresentaram discordância para estes itens, que variou entre 12,50% e 21,90%. Observou-se, depois, que as amostras foram positivas para Coliformes Totais, Coliformes termotolerantes, mesófilos e *Salmonella sp.*. A tabela 2 mostra as inobservâncias identificadas.

Coliformes termotolerantes indicam a presença de material fecal e, por conseguinte, possibilidade de presença de patógenos, provenientes, possivelmente, da manipulação e da higiene deficiente; dependendo da contagem, há risco de toxinfecção alimentar (SILVA JÚNIOR, 2005). A confirmação da presença desse indicador revela a inobservância às boas práticas de manipulação. A contaminação por mesófilos e coliformes totais provavelmente se explica no fato de que em tais unidades não se observou um fluxo seguro para produção e liberação da NE e da FI, podendo ocorrer contaminação após o fim de todo processamento, assim como o não cumprimento dos POPs de limpeza e de utilização de equipamentos podem também contribuir para limpeza e sanitização impróprias, favorecendo a proliferação bacteriana.

Santos (2003/2004) e Santos (2004) consideram que a presença de coliformes termotolerantes pode estar associada aos ingredientes utilizados na dieta, utensílios, equipamentos e aos manipuladores envolvidos na preparação da mesma. Sua pesquisa sobre o papel dos manipuladores na contaminação de NE mostrou, a partir de análises microbiológicas das mãos (*swab*), resultados que evidenciaram os mesmos como potenciais causadores de

contaminação, pois altos valores de bactérias aeróbias mesófilas e/ou anaeróbias facultativas viáveis foram obtidos nessas amostras ( $> 5,8 \times 10^7$  UFC/ml).

Santos e Tondo (2000) e Santos (2006) não identificaram contaminação por coliformes termotolerantes em FI, mas trabalho realizado por Salles e Goulart (1997) mostrou contaminação por este grupo de micro-organismos em 41,6% (n = 5) das amostras de FI reconstituídas.

**Tabela 2** – Correlação entre o tipo de contaminação em amostras de nutrição enteral e fórmula infantil e os itens de verificação em discordância com a legislação vigente.

Unidade Hospitalar	Tipo de contaminação	Frequência de contaminação (vezes)	Itens de verificação do Bloco 2 – com nível de concordância $\leq 75\%$
H2	Coliformes totais	8	Registros informando o acesso ao Serviço de Nutrição e Dietética, que confirmam o compartilhamento seguro da sala de manipulação da NE, indisponíveis. Isolamento inadequado da sala de manipulação (guichês <i>pass-through</i> com dupla porta, de entrada e saída de produtos).
H2	Mesófilos	1	
H2	Coliformes termotolerantes	1	
H3	Coliformes totais	4	Registros informando o acesso ao Serviço de Nutrição e Dietética, que confirmam o compartilhamento seguro da sala de manipulação da NE, indisponíveis.
H3	Mesófilos	1	
H9	Coliformes totais	3	Os procedimentos operacionais descritos para todas as operações de preparação, como limpeza de utensílios e insumos, utilização de equipamentos, não estavam disponíveis para os manipuladores. Os rótulos não continham as informações exigidas pela RDC 63/2000, como: temperatura de conservação.
H9	Mesófilos	2	
H9	<i>Salmonella sp.</i>	1	
H12	Coliformes totais	1	Registros informando o acesso ao Serviço de Nutrição e Dietética, que confirmam o compartilhamento seguro da sala de manipulação da NE, indisponíveis.
			Isolamento inadequado da sala de manipulação (guichês <i>pass-through</i> com dupla porta, de entrada e saída de produtos).
			Os rótulos não continham as informações exigidas pela RDC 63/2000, como: temperatura de conservação.
			Os procedimentos operacionais descritos para todas as operações de preparação, como limpeza de utensílios e insumos, e utilização de equipamentos não estavam disponíveis para os manipuladores.

A contaminação por coliformes totais observada nas fórmulas enterais não é, necessariamente, um indicador de contaminação fecal ou presença de patógenos, mas um número elevado desses micro-organismos em amostras de fórmulas enterais indica condições sanitárias insatisfatórias. Técnicas inadequadas de manipulação, falhas durante o processo de higienização de equipamentos e utensílios ou até falta de higiene pessoal podem acarretar a contaminação das dietas enterais por coliformes totais (LIMA et al., 2005).

A presença de enterobactérias, como coliformes totais, em uma amostra de alimento processado, indica contaminação pós-sanitização ou pós-processamento, evidenciando práticas inadequadas de higiene e sanitização (SILVA, JUNQUEIRA, SILVEIRA, 1997). Resulta de uma contaminação durante o preparo, pois o tratamento térmico, quando utilizado, é suficiente para destruir as enterobactérias (MARSHALL, 1992).

Salles e Goulart (1997) encontraram 45,9% (n = 13) de FI com valores para coliformes totais acima dos limites estabelecidos pela legislação vigente, em um lactário situado na região sul do país. Nesse mesmo estudo foi detectado que 58,3% (n = 7) das jarras plásticas analisadas também apresentaram contagens acima dos limites estabelecidos para esse grupo de micro-organismos, evidenciando os utensílios como fonte de contaminação. No estudo realizado por Santos e Tondo (2000), 9 das 21 amostras de FI apresentaram valores para coliformes totais acima de 100 NMP/ml. Ainda, Lima et al. (2005); Díaz, Barba e Ferrada (1985); Sullivan et al. (2001) identificaram contaminação por coliformes totais em 25% (n = 5), 40% (n = 8) e 38% (n = 7), respectivamente, de amostras de dietas enterais.

A RDC nº 63 (BRASIL, 2000) estabelece que os manipuladores recebam treinamento sobre instruções de higiene, que haja um ambiente destinado à assepsia das embalagens dos insumos antes da manipulação da nutrição enteral, que antes do início do trabalho de manipulação deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos e os respectivos registros, que após o término do trabalho de manipulação os equipamentos e utensílios devem ser limpos e sanitizados e que deve ser validado e verificado sistematicamente o cumprimento das práticas de higiene pessoal, entre outros aspectos.

A manipulação inadequada e hábitos anti-higiênicos por parte dos manipuladores de alimentos, principalmente devido à presença de funcionários

portadores de salmonelose, pode estar relacionado à presença de *Salmonella sp.* nas amostras analisadas. Espécies de *Salmonella* são consideradas micro-organismos infectantes e sua presença em 25 gramas/100g de alimento caracteriza produto potencialmente capaz de causar enfermidades transmitidas por alimentos (BRASIL, 2000).

Em uma pesquisa realizada por Milagres et al. (2008), utilizando 18 amostras de dietas enterais líquidas em unidade hospitalar, os autores encontraram a presença de *Salmonella sp.* em 67% das amostras de dieta adicionada de suplementos e em 17% das amostras de dieta adicionada de água. Esses resultados, acima dos limites recomendados pela legislação, remetem a uma grande preocupação em relação ao manuseio e estocagem das dietas.

Com relação à análise dos Registros de Ações Corretivas para possíveis situações de risco, verificou-se que os planos de ação propostos pela empresa prestadora do Serviço estão de acordo com a literatura, uma vez que os tipos de contaminação apresentados pelas amostras de NE e de FI podem ser minimizados e até mesmo anulados por meio de procedimentos operacionais padronizados, especialmente para limpeza e sanitização pessoal, de produtos, insumos, equipamentos, utensílios, ambiente.

Muniz (2005) analisou dietas enterais manipuladas em lactário e observou que os equipamentos e utensílios (com destaque para liquidificadores) são fontes de contaminação de dietas manipuladas e devem ser submetidos à limpeza e higienização com maior rigor. Salles (1992), analisando jarras plásticas utilizadas no lactário, encontrou 66% (n = 8) das amostras com contagens de bactérias mesófilas aeróbias acima do permitido pela legislação e 41,6% (n = 5) das amostras contaminadas por coliformes termotolerantes. Segundo Simmons et al. (1989), mamadeiras, recipientes e utensílios usados na preparação de fórmulas infantis devem ser higienizados logo após o uso para impedir a formação de biofilmes de micro-organismos.

De acordo com Linhares (2012), é indispensável estabelecer a diferença entre Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade. De acordo com a International Standards Organization – ISO 8402 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT, 1994), o controle da qualidade engloba as técnicas e as atividades operacionais que são usadas para satisfazer as

exigências da qualidade (ISO), ou seja, o controle de qualidade tem uma função tática para executar os programas estabelecidos pela garantia da qualidade. Neste estudo se observou que as ferramentas e indicadores para o monitoramento do controle da qualidade estão disponíveis e são executados em maior ou menor grau.

Por outro lado, a Garantia da qualidade – ISO 8420 (ABNT, 1994) é definida como “o conjunto de todas as ações sistemáticas e planejadas, necessárias para proporcionar a confiança adequada para que um produto ou serviço possa satisfazer as exigências previstas para a qualidade”. Em outras palavras, a Garantia da qualidade é uma função estratégica que estabelece políticas, adapta programas, tendo em vista estabelecer objetivos (LINHARES, 2012).

Os dados obtidos nesta pesquisa mostram que apenas 14,3% (n = 2) das unidades dessa amostra oferecem a garantia da qualidade necessária ao Serviço.

Dessa forma, é possível lembrar que as ações estabelecidas no Plano de Ação executado nas unidades com padrão microbiológico em desacordo com a legislação podem ser ineficazes, uma vez que a estrutura física não atende aos critérios necessários a um fluxo de cadeia excelente desde o processamento até a distribuição da NE e FI.

Contagens altas de micro-organismos indicam que as condições de manipulação no processamento do produto devem ser revistas, observando-se as técnicas de produção, os métodos de higienização, o treinamento do pessoal, entre outros pontos (SILVA JÚNIOR, 1997). É necessária a adoção de treinamentos com periodicidade menor do que a relatada, pois muitos procedimentos de boas práticas podem ser esquecidos ou mesmo não ser do conhecimento do manipulador. Alves, Andrade e Guimarães (2008) realizaram treinamento com manipuladores de alimentos e concluíram que foi eficaz pela verificação de melhorias relacionadas às boas práticas e sugerem o intervalo de um mês como periodicidade máxima entre treinamentos direcionados aos manipuladores de alimentos.

Visando garantir a qualidade microbiológica da NE e da FI, os procedimentos operacionais para todas as operações críticas, como aquisição de insumos, recebimento de prescrições, utilização de equipamentos,



rotulagem, armazenamento e transporte externo/interno de NE e FI devem estar padronizados.

Vale ressaltar que não foi possível obter informações sobre os procedimentos operacionais para todas as operações críticas que envolviam a NE e FI padronizados no H14. Já na unidade do H13, foi informado que não havia procedimentos operacionais disponíveis padronizados para todas as operações críticas que envolviam a NE.

De acordo com Coelho et al. (2009), a garantia da qualidade dos alimentos oferecidos por serviços de alimentação é prioritária, uma vez que as áreas de processamento de alimentos são fontes de aerossóis provenientes da atividade de pessoal, drenos do piso, sistemas de ventilação inapropriados, da comunicação entre os setores distintos, alimentos derramados, sistema de transporte inadequado, entre outros. Sendo assim, é de fundamental importância os cuidados a serem observados no preparo e distribuição de dietas e fórmulas infantis uma vez que serão oferecidas a indivíduos que se encontram hospitalizados e geralmente vulneráveis a infecções.

A não aplicação efetiva dos pré-requisitos higiênicos e sanitários durante o preparo de NE e FI, resulta em um produto microbiologicamente inseguro para pacientes em estado de saúde debilitado, e a contagem de micro-organismos mesófilos totais pode ser um bom indicador da segurança microbiológica. Os dados obtidos alertam a necessidade de implantação de medidas de controle da proliferação de micro-organismos, diante da reconhecida importância da nutrição enteral e fórmulas infantis como condutas de assistência nutricional, e a necessidade de se oferecer produtos com qualidade assegurada.

A infecção hospitalar é um problema de saúde pública. No Brasil, estima-se que cerca de 15% dos pacientes internados contraem alguma infecção hospitalar; e os maiores índices estão entre os pacientes internados em hospitais públicos (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS, 2000). Considerando-se que os alimentos podem ser veículos de transmissão de micro-organismos e metabólitos microbianos, a Estrutura e o Processo dos Serviços de Nutrição e Dietética, responsáveis pela produção de alimentos (NE e FI), devem atender aos requisitos legais para assim garantir a qualidade dos produtos distribuídos aos pacientes, que, nestes casos, são,

geralmente, mais susceptíveis a infecções, a desidratações e suas consequências.

Segundo Lima et al. (2005), a contaminação microbiana da NE pode ocorrer em inúmeras etapas da manipulação, considerada uma fase especialmente crítica, pois, apesar da eficácia da terapia enteral, quando é empregada em sistemas abertos pode estar sujeita à contaminação em várias etapas do processo. As fontes de contaminação são inúmeras e diversas, envolvendo desde a ausência de técnicas de higiene no preparo de ingredientes até o acréscimo de componentes contaminados às mesmas, como a água usada como diluente e, eventualmente, contaminada.

De acordo com o Modelo Unificado de Donabedian, com adaptação para este estudo, a avaliação da qualidade é realizada a partir da utilização de indicadores representativos dos três aspectos principais: Estrutura, Processo e Resultado (DONABEDIAN, 1993). Considerando-se os dados obtidos nas análises microbiológicas, identifica-se a ausência de critérios adequados para a produção de NE e de FI, verifica-se que era previsível que as ações corretivas estabelecidas no Plano de Ação pela empresa prestadora do Serviço não seriam eficazes, porque os itens Estrutura e Processo tiveram inadequações, de acordo com a legislação vigente.

O resultado reflete as condições operacionais da manipulação da NE e da FI nos Serviços pesquisados. O controle de qualidade, como função tática para o estabelecimento da garantia da qualidade, é realizado, uma vez que as ferramentas e os indicadores para o monitoramento existem e estão disponíveis; contudo, o monitoramento é executado, em maior ou menor grau.

Por outro lado, não é possível considerar que os Serviços pesquisados ofereçam produtos com Garantia de qualidade, uma vez que esta depende de ações sistemáticas e planejadas, que não estão sendo rigorosamente cumpridas. A ocorrência de riscos biológicos está caracterizada pela presença dos micro-organismos identificados nas análises microbiológicas.

Segundo Donabedian (1992), o item Resultado é o indicador para a avaliação indireta da qualidade e é relevante por ser o responsável por intervir nos outros componentes e operar mudanças objetivas no sistema como um todo (PAGANINI, 1993). O objetivo da avaliação da qualidade é determinar o grau de sucesso dos procedimentos de modo a impedir a ocorrência de riscos,

enquanto o objetivo do controle da qualidade é o de exercer vigilância contínua, de tal forma que desvios dos padrões possam ser precocemente detectados e corrigidos (DONABEDIAN, 1992).

Medidas de controle e monitoramento devem ser acompanhadas de medidas educativas aos manipuladores do Serviço de Nutrição e Dietética, estimulando o envolvimento destes com a qualidade do serviço que executam. É importante eliminar os fatores de risco que interferem na qualidade dos alimentos, desde sua produção até o consumo, para garantir o consumo de alimento seguro e eliminar a morbi-mortalidade por ingestão de alimentos impróprios.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A importância do segmento Alimentos é muito grande em função dos riscos químicos, físicos, biológicos e nutricionais, de diferentes categorias e magnitudes, que permeiam todo o ciclo da vida humana, incluindo a produção e a manipulação de alimentos produzidos em serviços de saúde e destinados a indivíduos sadios ou enfermos.

O controle sanitário de alimentos prevê ações em todas as etapas da cadeia produtiva, desde a produção primária, passando pelas etapas de transformação, manipulação e distribuição até a concessão de licenças de funcionamento, de registro de produtos ou mesmo de dispensa de registro. O monitoramento da qualidade do produto visa verificar sua conformidade e, nos serviços de saúde, visa eliminar os fatores de risco que interferem na qualidade dos alimentos manipulados para garantir o consumo de alimento seguro e eliminar a morbi-mortalidade por ingestão de alimentos impróprios, diminuindo as perdas econômicas e garantindo a qualidade técnica da prestação de serviços de saúde.

O Art. 6º, da Lei nº 8080/90 prevê, como atribuições específicas do Sistema Único de Saúde (SUS), “a vigilância nutricional e orientação alimentar” e “o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, envolvidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo”, esse último sob responsabilidade da área de vigilância sanitária. Contudo, cabe ao responsável técnico de cada unidade de produção/manipulação a vigilância interna dos processos por meio dos instrumentos disponíveis para o controle de qualidade.

Um sistema de avaliação efetivo busca reordenar a execução das ações e serviços, redimensionando-os para que contemplem a ausência de riscos e a maior racionalidade ao uso dos recursos. Para Donabedian, a qualidade está em todos os tipos de avaliação, uma vez que esta caracteriza o estabelecimento de um juízo, a atribuição de um valor a alguma coisa que, quando positivo, significa ter qualidade.

Neste estudo, a não detecção de micro-organismos patogênicos nas amostras analisadas não diminui o risco que as FI reconstituídas representam, uma vez que as elevadas contagens de micro-organismos indicadores

encontradas indicam a possibilidade de contaminação. Além disto, a contagem de enterobactérias pode ser mais eficiente para a indicação de condições higiênico-sanitárias de alimentos como as FI. A presença de enterobactérias e de coliformes totais em uma amostra pode indicar contaminação pós-sanitização ou pós-manipulação, evidenciando inadequação nas práticas de limpeza e sanitização.

O controle da qualidade é dinâmico. Para aprimorar a qualidade do Serviço, é importante aceitar e incorporar os resultados negativos do processo avaliativo para promover as mudanças necessárias continuamente.

## PERSPECTIVAS DA PESQUISA E FEEDBACK DESTE TRABALHO PARA A INSTITUIÇÃO

As unidades hospitalares serão comunicadas, via documento oficial, quanto às estratégias de ações corretivas necessárias aos Serviços de Nutrição e Dietética identificadas nesta pesquisa, assim como será realizada a publicação dos resultados obtidos em periódicos específicos e em eventos científicos.

Recomenda-se aos Serviços de Nutrição e Dietética implantar e implementar os Instrumentos para monitorar a qualidade dos produtos e fazer as adequações, de acordo com os dados obtidos nas análises microbiológicas, o que justifica os custos investidos pela SES/GDF para garantir a garantia da assistência nutricional aos usuários deste Serviço.

## 6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABERC. **Manual ABERC de práticas de elaboração e serviço de refeições para a coletividade**. ABERC: São Paulo. 2009.

ABLAN, E. Políticas de calidad en el sistema agroalimentario español. **Agroalimentaria**, n. 10, p. 63 - 72, 2000.

ACCIOLY, E.; SAUNDERS, C.; LACERDA, E. M. A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2ª ed. Rio de Janeiro: **Cultura médica/Guanabara Koogan**, 2009.

ACURCIO, F. A. Avaliação da qualidade de serviços de saúde. **Saúde em Debate**, n. 33, p. 50 - 3, 1991 dez.

AKERMAN, M.; NADANOVSKY P. Avaliação dos Serviços de Saúde — Avaliar o Quê? **Cad. Saúde Públ**, v. 8, n. 4, p. 361 - 365, out/dez 1992.

AKUTSU, R. C.; BOTELHO, R. A.; CAMARGO, E. B.; SAVIO, K. E. O.; ARAUJO, W. C. Adequação das Boas Práticas de Fabricação em Serviço de Alimentação. **Revista de Nutrição**, v. 18, n. 3, p. 419 - 427, 2005.

AL-DAGAL, M.; FUNG, D. Y. C. Aeromicrobiology – a review. **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, Boca Raton, v. 29, n. 5, p. 333 - 340, 1990.

ALMEIDA, R. C. C., KUAYE, A. Y., SERRANO, A. M., ALMEIDA, P. F. Avaliação e controle da qualidade microbiológica de mãos de manipuladores de alimentos. **Revista de saúde pública**, v. 29, n. 4, p. 290 - 294, 1995.

ALMEIDA, R. C. C.; MATOS, C. O.; ALMEIDA, P. F. Implementation of a HACCP system for on-site hospital preparation of infant formula. **Food Control**, v. 10, p. 181-197, 1999.

ALVES, L. de C.; ANDRADE, L. P.; GUIMARÃES, K. A. S. **Treinamento sobre higiene e controle de qualidade para manipuladores de alimentos de uma unidade de alimentação e nutrição**. Higiene Alimentar, v. 22, n. 167 / 168, p. 32 - 37, 2008.

ALVES, V. G. F., CHIESA, C. A., SILVA, M. H. N., SOARES, R. L. S., ROCHA, E. E. M., GOMES, M. V. Complicações do suporte nutricional em pacientes cardiopatas numa unidade de terapia intensiva. **Rev Bras Nutr Clín**, v. 14, p. 135 - 44, 1999.

AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION - APHA. **Compendium of Methods for the Microbiological Examination of foods**. 3º ed. Washington, APHA, p. 1219, 1992.

\_\_\_\_\_. **Compendium of Methods for the Microbiological Examination of foods.** 4<sup>o</sup> ed. Washington, APHA,, p. 676, 2001.

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

ASSIS, M. C. S.; SILVA, S. M. R.; LEÃES, D. M.; NOVELLO, C. L.; SLVEIRA, C. R. M.; MELLO, E. D.; BEGHETTO, M. G. Nutrição enteral: diferenças entre volume, calorias e proteínas prescritos e administrados em adultos. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**, v. 22 n. 4, p. 346 -350. 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT (1994). **NBR ISO 8402 - Gestão da qualidade e garantia da qualidade: terminologia.** Rio de Janeiro. p.15.

BARROS, M. E. D. Política de saúde: a complexa tarefa de enxergar a mudança onde tudo parece permanência. In: CANESQUI, A. M. (org.). **Ciências Sociais e Saúde.** São Paulo: HUCITEC-ABRASCO, cap. 6. p.113 - 133, 1997.

BASTOS, C. C. B. **Condições Higiênico-Sanitárias no Preparo de Refeições em Creches comunitárias de Belo Horizonte- Minas Gerais. 2008.** Dissertação (Mestrado em Ciência de Alimentos)- Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. 2008.

BEGHETTO, M. G.; LUFT, V. C.; MELLO, E. D.; POLANCZYK, C. A. Accuracy of nutritional assessment tools for predicting adverse hospital outcomes. **Nutr Hosp.** v. 24, n. 1, p.56 - 62, 2009.

BELKNAP, D. C.; DAVIDSON, L. J.; FLOURNOY, D.J. Microorganisms and diarrhea in enteral feeding intensive Care unit patients. **J Par Ent Nut**, v. 6, n. 9, p. 369 - 373, 1990.

BLOCH, A. S.; MUELLER, C. Suporte nutricional enteral e parenteral. In: MAHAN, L. C.; ESCOTT-STUMP, S. **Krause Alimentos, Nutrição e Dietoterapia.** 10<sup>a</sup> ed. São Paulo: Roca, p.448 - 465, Cap.22, 2002.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. **Higienização das mãos nos serviços de saúde.** Brasília: ANVISA, p. 5, 2007.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – **Coleção Para Entender a Gestão do SUS.** Brasília: CONASS, 1<sup>a</sup> ed.. p. 113, 2011.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, o serviço e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília.

\_\_\_\_\_. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Instrução Normativa nº 62, de 26 de agosto de 2003. Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, seção 1, p. 14 - 51, 18 set. 2003.

\_\_\_\_\_. Ministério da Indústria, Desenvolvimento e Comércio. **Barreiras técnicas: conceitos e informações sobre como superá-las**. Executores: MDIC, AEB, CNI, Brasília, 2002a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA): **Resolução da Diretoria Colegiada, nº 12, de 2 de janeiro de 2001**. Aprova regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. Diário Oficial da União - República Federativa do Brasil, 2001.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50 - Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, Elaboração e Avaliação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**. Brasília. 21 de fevereiro de 2002b. (Incluindo as alterações contidas nas Resoluções RDC nº 307 de 14/11/2002 publicada no DOU de 18/11/2002 e RDC nº 189 de 18/07/2003 publicada no DO de 21/07/2003).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 06 de julho de 2000**. Brasília: Diário Oficial da União - República Federativa do Brasil, 2000.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002**. Dispõe sobre 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. Brasília, 2002c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Aleitamento materno, distribuição de fórmulas infantis em estabelecimentos de saúde e a legislação / Ministério da Saúde. **Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Departamento de Ações**



**Programáticas e Estratégicas** – Brasília: Ministério da Saúde, p. 26, 2012a. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de alimentação e nutrição / Ministério da Saúde, **Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica – 2ª ed. rev. –** Brasília: Ministério da Saúde, p. 48, 2008. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

\_\_\_\_\_. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Programa do Artesanato Brasileiro. **Base Conceitual do Artesanato Brasileiro - PAB.** Brasília: Brasil, p. 66, 2012b.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 7 - PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL. **Publicação D.O.U. 06/07/78 Portaria GM nº 3.214, de 08 de junho de 1978.** Alterações/Atualizações Portaria SSST nº 19, de 09 de abril de 1998.

BRASÍLIA. Governo do Distrito Federal, Secretaria de Estado de Saúde do DF, Subsecretaria de Atenção Básica à saúde, Diretoria de Promoção e Assistência à saúde, Gerência de Nutrição. **Manual de Boas Práticas de preparo de Fórmulas Infantis no Lactário,** 2007.

\_\_\_\_\_. Governo do Distrito Federal, Secretaria de Estado de Saúde do DF, Subsecretaria de Atenção Básica à saúde, Diretoria de Promoção e Assistência à saúde, Gerência de Nutrição. Manual de Boas Práticas de preparo de Nutrição Enteral. Portaria nº 083/2003. **Diário Oficial do Distrito Federal,** Brasília, n. 154, p. 6, 12 ago. 2003.

CAETANO, M. C.; ORTIZ, T. T. O.; SILVA, S. G. L.; SOUZA, F. I. S.; SARNI, R, O, S. Alimentação complementar: práticas inadequadas em lactentes. **Arch Pediatr Urug,** v. 83, n. 3, p. 226 - 232, 2012.

CAMPANELLA, L. C. A.; SILVEIRA, B. M.; ROSARIO NETO, O.; SILVA, A. A. Terapia nutricional enteral: a dieta prescrita é realmente infundida? **Rev. Bras. Nutr. Clin,** v. 23, n. 1, p.21 - 5, 2008.

CAMPOS, C. E. A. Estratégias de avaliação e melhoria contínua da qualidade no contexto da Atenção Primária à Saúde. **Rev. Bras. Saúde Materno Infantil,** Recife, v. 5, (Supl 1), p. S63 - S69, 2005.

CASTRO, J. L. D. M. R. **Listeria monocytogenes em alimentos prontos para consumo.** Dissertação de Mestrado. Universidade Técnica de Lisboa, Faculdade de Medicina Veterinária, Lisboa, 2011.

CENICCOLA, G. D.; ARAÚJO, W. M. C.; AKUTSU, R. Development of a tool for quality control audits in hospital enteral nutrition. **Nutr Hosp.** v. 29, n. 1, p. 102-120, 2014.

CHOU, C.; CHEN, L. Enterotoxin production by *Staphylococcus warneri* CCRC 12929, a coagulase-negative strain. **Journal of Food Protection**, v. 60, n. 8, p. 923 - 927, 1997.

COELHO, A. I. M.; MILAGRES, R. C. R. M.; MARTINS, J. F. L.; AZEREDO, R. M. C.; SANTANA, A. M. C. Contaminação microbiológica de ambientes e de superfícies em restaurantes comerciais. **Rev. Ciênc. Saúde Coletiva – ABRASCO**. Disponível em: <http://www.abrasco.org/cienciasaudecoletiva/> artigos. Acesso em: 20 de maio de 2009.

COSTA, E. A. **Conceitos e áreas de abrangência**. In: **ROZENFELD, S. (Org.). Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, p.41 - 48, 2000.

\_\_\_\_\_. **Vigilância sanitária, saúde e cidadania**. In: **Cadernos de Saúde 4 – Vigilância Sanitária**. Belo Horizonte: Coopmed, 2001.

COSTA, E. A. ROZENFELD, S. **Marcos históricos e conceituais**. In: **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Org. Suely Rozenfeld. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2003.

COSTA, G. P.; SILVA, M. L. T.; FERRINI, M. T.; BOTTONI, A.; MOREIRA JR., J. C.; COPPINI, L. Z.; AANHOLT, D. V.; BORGES, V. C.; CIOSAK, S, WAITZBERG, D. L. **Estudo comparativo da contaminação microbiana das dietas enterais em sistema aberto e fechado**. *Rev Bras Nutr Clin*, v. 13, p. 180 - 8, 1998.

COSTA, M. F. L.; BARRETO, S. M. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 12, n. 4, p. 189- 201, 2003.

CUNHA, M. J. S. A animação educativa no desenvolvimento pessoal e social de futuros formadores: uma abordagem centrada na prática teatral. **Revista Portuguesa de Educação**, v. 21, n. 2, p. 161 - 185, 2008.

CUNHA, M. L. R. S.; RUGOLO, L. M. S. S.; LOPES, C. A. M. Study of virulence factors in coagulase-negative staphylococci isolated from newborns. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 101, n. 6, Rio de Janeiro, set. 2006.

DÍAZ, E.; BARBA, C.; FERRADA, B. - Contaminación bacteriana de formulas usadas en alimentación enteral. **Rev Chil Nutr**, v. 13, p. 35 - 41, 1985.

DONABEDIAN A. Evaluating the quality of medical care. **The Milbank Quarterly**, v. 83, n. 4, p. 691 – 729, 2005.

\_\_\_\_\_. Prioridades para el progreso en la evaluación y monitoreo de la atención. **Salud Pública de México, Morelos**, v. 35, n. 1, p. 94-7, 1993.

\_\_\_\_\_. The assessment of technology and quality. **Int J Technol Assess Health Care**, v. 4, p. 487 - 96, 1988.

\_\_\_\_\_. The Quality of Medical Care. **Science**, n. 200, p. 856 - 864, 1978.

\_\_\_\_\_. **The role of outcomes in quality assessment and assurance**. QRB Qual Rev Bul, v. 18, n. 11, p. 356 - 60, 1992.

\_\_\_\_\_. The Seven Pillars of Quality. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, p. 114:115 - 118, 1990.

DUBUGRAS, M. T. B.; PÉREZ-GUTIÉRREZ, E. **Perspectiva sobre a análise de risco na segurança dos alimentos. Curso de sensibilização**. Rio de Janeiro: Área de Vigilância Sanitária, Prevenção e Controle de Doenças - OPAS/OMS, 2008. p.160.

ECDC – (2010) **Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe**.

EDUARDO, M. B. P. **Vigilância Sanitária**. v.8. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998.

FERREIRA, R. S. **Elaboração de Fórmulas Enteriais Artesanais de baixo custo adequadas em fluidez e osmolalidade**. Dissertação (Pós-Graduação em Ciência da Nutrição, título de *Magister Scientiae*) - Universidade Federal de Viçosa. VIÇOSA – MG, 2009.

FLORENCE, G.; CALIL, S. J. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. **Tecnologia para a Saúde #5. MultiCiência**. Campinas, SP, 2005.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION. **CODEX ALIMENTARIUS** [Internet]. 2008 [Citado em: 2008 Ago 4]. Disponível em: [http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp).

FRANCO, B. D. G. M. **Microbiologia dos Alimentos**, 2<sup>o</sup> edição – São Paulo: Editora Atheneu, 2003.

FRANCO, B. D. G. M.; LANDGRAF, M. **Microbiologia de Alimentos**. São Paulo. Editora Atheneu, p. 182, 2003.

GAUR, A. H. M. D.; SHENEP, J. L. M. D. The expanding spectrum of diseases caused by *Bacillus cereus*. **Pediatric Infect Disease Journal**, v. 20, p. 533 - 534, 2001.

GAVA, A. J.; SILVA, C. A. B. DA; FRIAS, J. R. G. **Tecnologia de alimentos; princípios e aplicações**. São Paulo: Nobel, 2009.

GERMANO, P. M. L.; GERMANO, M. I. S. **Higiene e Vigilância Sanitária de Alimentos**. 2ª ed. São Paulo, p. 215 - 220, 2003.

GILMORE, C. M.; NOVAES, H. M. **Manual de gerência da qualidade OPS/Kellogg**. Washington (USA): [s.e.], 1997.

GRAHAN, S. Frequency of changing enteral alimentation bags and tubing and adverse clinical outcomes in patients in a long term care facility. **Can J Inf Cont**, v. 8, n. 4, p. 41 - 43, 1993.

GUERREIRO, M. G. **Bacteriologia Especial: com interesse à saúde pública**. Porto Alegre: Editora. Sulina, p. 255, 1984.

HAACK, A., SANTOS, A. C. S., ARAÚJO, W. M. C., FORTES, R. C. Credenciamento em Terapia Nutricional de Alta Complexidade nos hospitais públicos do Distrito Federal: situação atual. **Revisa**, v. 1, n. 1, p. 67 - 75, 2012.

HOLT, J. G. et al. **Bergey's Manual of Determinative Bacteriology**. 9th edition. Baltimore, Maryland 21202. USA: Williams & Wilkins Co, p. 527 - 551, 1994.

ILBERY, B.; KNEAFSEY, M. Producer constructions of quality in regional speciality food production: a case study from South West England. **Journal of Rural Studies**, London, n. 16, p. 217 – 230, 2000.

INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS. **Micro-organismos de los alimentos: Técnica de análisis microbiológica**. Zaragoza: Acríbia, p. 431, 1984.

JAY, J. M. **Modern Food Microbiology**. 5th edition. USA: Chapman & Hall, p. 429 - 450, p. 661, 1996.

KEHR, S. J.; CASTILLO, D. L.; MORALES, V. B.; RIDERMANN, S. K.; CAMPANO BASCUÑAN, M.; ARANDA CHACÓN, W. Contaminación microbiana de fórmulas enterales de uso. **Rev Chil Pediatr**, v. 73, p. 248 - 56, 2002.

KONEMAN, E. W.; ALLEN, S. D.; JANDA, W. M.; SCHRECKENBERGER, P. C.; WINN Jr., W. C. **Diagnóstico Microbiológico: Texto e atlas colorido**. 5ª ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2005.

KUAYE, A. Análise de perigos e pontos críticos de controle e a qualidade dos alimentos. **Revista Nacional da Carne**, v. 237, p. 32 - 37, 1995.

LABBE, R. G. 1989. "**Clostridium perfringens**." In: *Foodborne Bacterial Pathogens*, ed. Doyle M.P., p. 191-234. New York and Basel: Marker Dekker, Inc.

LIMA, A. R. C.; BARROS, L. M.; ROSA, M. S.; CARDONHA, A. M. S.; DANTAS, M. A. M. Avaliação microbiológica de dietas enterais manipuladas em um hospital. Departamento de Nutrição da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 20, n. 1, 2005. Natal-RN.

LINHARES, L. W. Avaliação das condições higiênico - sanitárias no preparo de fórmulas infantis e em lactário hospitalar. 2012. Dissertação (Mestrado em Ciência de Alimentos) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, 2012.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. 2001. Tese de conclusão- Curso de Doutorado em Saúde Pública. ENSP/FIOCRUZ, 2001.

MALIK, A. M. **Avaliação, qualidade, gestão para trabalhadores da área da Saúde e outros interessados**. São Paulo (SP): Centro de Educação em Saúde/SENAC, 1996.

MARCADENTI, A.; VENCATTO, C.; BOUCINHA, M. E.; LEUCH, M. P.; RABELLO, R.; LONDERO, L. G.; RIBEIRO, A. S.; TOLLER, A.; SOUZA, S. P.; SEGABINAZZI, L. Desnutrição, tempo de internação e mortalidade em um hospital geral do Sul do Brasil. **Revista Ciência & Saúde**, Porto Alegre, v. 4, n. 1, p. 7-13, jan./jun. 2011. Porto Alegre - RS.

MARSHALL, R. T.. **Standard Methods for the Examination of Dairy Products**. 16<sup>a</sup> ed. Washington, p. 271 - 297, 1992.

MARTINS, J. F. L.; MARTINS, A. D. O.; MILAGRES, R. C. R. M.; ANDRADE, N. J. Resistência a antibióticos de *Staphylococcus aureus* isolados de dietas enterais em um hospital público de Minas Gerais. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, Londrina, v. 28, n. 1, p. 9 - 14, jan./jun. 2007.

MEDEIROS, L. B. **Avaliação das instalações sanitárias para manipuladores de alimentos dos Serviços de alimentação da cidade de Santa Maria (RS)**. Centro Universitário Franciscano. 2012.

MEDRONHO R. A. **Epidemiologia**. São Paulo: Editora Atheneu. 2006.

MENDONÇA, K. M. P. P.; GUERRA, R. O. Desenvolvimento e Validação de um Instrumento de Medida de Satisfação do Paciente com a Fisioterapia. **Rev. Bras. Fisioter**, v. 11, n. 5, p. 369 - 376, set./out 2007.

MENDOZA, C. N.; BARRIENTOS, C. M.; PANIZZA, V. F.; CONCHA, B. R.; ROMERO, P. P.; BARAHONA, C. F.; RAHMANN, E. P.; MONTEALEGRE, S. M. Prevención de la infección intrahospitalaria por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina mediante el manejo de portadores. **Rev Chil Infect**, v.17, n. 2, p. 129 -134, 2000.

- MESQUITA, M. O.; DANIEL, A. P.; SACCOL, A. L. F.; MILANI, L. I. G.; FRIES, L. M. Qualidade microbiológica no processamento do frango assado em unidade de alimentação e nutrição. **Ciência e Tecnologia de Alimentos**, Campinas, v. 26, n. 1, p. 198 – 203, 2006.
- MEZOMO, I. F. **Lactário**. In: MEZOMO, I. F. Serviço de nutrição e dietética. São Paulo: União Social Camiliana, p. 115 - 137, 1987.
- MILAGRES, R. C. R. M.; COELHO, A. I. M.; NUNES, L. C.; SILVA, F. C.; MARTINS, J. F. L.; MARTINS, A. D. O.; MELO, A. G. Qualidade microbiológica de dieta enteral em ambiente hospitalar. **Hig. Aliment.** v. 22, p. 107 - 111, 2008.
- MODY, L.; KAUFFMAN, C. A.; DONABEDIAN, S.; ZERVOS, M.; BRADLEY, S. F. Epidemiology of *Staphylococcus aureus* colonization in nursing home residents. **Clin Infect Dis**, v. 46, n. 6, p. 1368 - 1373, 2008.
- MUNIZ, C. K. **Análise de perigos e pontos críticos de controle em dietas enterais manipuladas em Hospital Universitário Público do Brasil**. Dissertação (Mestrado em Imunologia e Parasitologia Aplicadas, Programa de Pós-Graduação). UBERLÂNDIA – MG, 2005.
- NASCIMENTO, M. G. F.; CORBIA, A. C. G.; NASCIMENTO, E. R. **Limitações da técnica de isolamento e enumeração de *Staphylococcus aureus***. Rio de Janeiro, 2001, 4p. Comunicado Técnico 45. Embrapa.
- NERO, L. A.; BELOTI, V.; BARROS, M. A. F. Métodos rápidos e automatizados para enumeração de Micro-organismos indicadores em leite - Utilização no Brasil - **Semina: Ci. Agrárias**, Londrina, v. 21. n. 1, p. 115 - 126, mar. 2000.
- NOVAK, Franz R. **Ocorrência de *Staphylococcus aureus* resistentes a metilina em leite humano ordenhado**. Rio de Janeiro: 1999. Tese (Doutorado em Microbiologia) – Instituto de Microbiologia Professor Paulo de Góes, Universidade federal do Rio de Janeiro, 1999.
- NUNES, M. S. R.; **Adequação das Boas Práticas de Manipulação nos Restaurantes da Região Administrativa do Lago Sul, Brasília – DF**; Universidade Federal de Brasília; Brasília, 2003.
- OIE (2005). **Zoonoses et maladies transmissibles communes à l’homme et aux animaux**. Vol. 13<sup>a</sup> ed. OIE. Paris, França: 132-142 .
- OLIVEIRA, A. M.; GONÇALVES, M. O.; SHINOHARA, N. K. S.; STAMFORD, T. L. M.. **Manipuladores de alimentos: um fator de risco**. Higiene Alimentar, v. 17, n. 114 / 115, p. 12 - 19, 2003.

OMS, **L'évaluation des programmes de santé: principes directeurs pour son application dans le processus gestionnaire pour le développement sanitaire national**, 1981.

OPENGART, K. **Necrotic enteritis**. In: Diseases of Poultry (12<sup>a</sup> ed., pp. 872 - 879) USA: Iowa State University Press (2008).

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS. **Infecção hospitalar**, 2000. Disponível em: <http://www.opas.org.br/sistema/fotos/hospital>. Acesso em: 10 nov.2005.

PAGANINI, J. M. **Calidad y eficiencia de la atención hospitalaria. La relación entre estructura, proceso y resultado**. Washington (USA): OPS, 1993.

PATCHEL, C. J. Reducing bacterial contamination of enteral feeds. **Arch Dis Chil**, v. 78, n. 5 / 6, p. 166 - 170, 1998.

PATHAK, S. P.; KUMAR, S.; RAMTEKE, P. W.; MURTHY, R. C.; BHATTACHERJEE, J. W.; GOPAL, K. Potability of water sources in relation to metal and bacterial contamination in some northern and northern-eastern districts of India. **Environmental Monitoring and Assessment**, v. 33, p. 151 - 160, 1994.

PENNA, T. C. V.; MACHOSHVILI, I. A. **Esterilização térmica. Conceitos Básicos da Cinética de Morte Microbiana**. Revista Farmácia Bioquímica Univ. São Paulo. (supl. 1) p. 1 - 5, 1997.

PERETTI, A. P. R. **Certificação de qualidade na cadeia produtiva de alimentos: cenário e garantia ao consumidor**. Dissertação de Mestrado. Departamento de Nutrição. Universidade de Brasília, p. 190, 2005.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia: Teoria e Prática**. 10a reimpressão. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006.

PESSOA, G. V. A. Ocorrência de Bactérias Enteropatogênicas em São Paulo no Septênio 1970- 76. III-Sorotipos de Shigella e de Escherichia coli da Gastreenterite Infantil. **Revista Instituto Adolfo Lutz**, v. 38, p. 129 - 139, 1978.

PINTO, R. G. **Avaliação das boas práticas de fabricação e da qualidade microbiológica na produção de pão de queijo**. Dissertação de Mestrado. Departamento de Ciência de Alimentos. Faculdade de Farmácia da UFMG. Belo Horizonte, MG. p. 181, 2001.

PINTO, U. M., CARDOSO, R. R.; VANETTI, M. C. D. Detecção de Listeria, Salmonella e Klebsiella em serviço de alimentação hospitalar. **Rev. Nutr., Campinas**, v. 17, n. 3, p. 319 - 326, jul./set., 2004.

- QUEIMADA, A. Codex Alimentarius. **Seg Qual Aliment**, n. 2, p. 43 - 45, 2007.
- RACOVEANU, N. T.; JOHANSEN, K. S. Tecnología para el mejoramiento contínuo de la calidad de la atención sanitaria. **Foro Mundial Salud**, v. 16, p. 158 – 65, 1995.
- RIEDEL, G. **Controle sanitário dos alimentos**. 3ª ed. São Paulo: Atheneu, p. 445, 2005.
- RIGHI, A. W.; SCHMIDT, A. S.; VENTURINI, J. C. Qualidade em Serviços Públicos de Saúde: uma avaliação da Estratégia Saúde da Família. **Revista Produção Online**, v. 10, n. 3, set. 2010.
- RODRIGUES, K. L.; GOMES, J. P.; CONCEIÇÃO, R. C.; BROD, C. S.; CARVALHAL, J. B.; ALEIXO, J. A. G. Condições higiênico-sanitárias no comércio ambulante de alimentos em Pelotas-RS. **Ciência e Tecnologia de Alimentos**, v. 23, n. 3, p. 447 - 452, 2003.
- ROSSI, P. **Avaliação de Perigos Microbiológicos no preparo de fórmulas infantis em lactário hospitalar**. Dissertação de Mestrado. Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia de Alimentos, Unicamp, 2007.
- ROSSI, P.; KABUKI, D. Y.; KUAYE, A. Y. Avaliação microbiológica do preparo de fórmula láctea infantil em lactário hospitalar. **Revista Instituto Adolfo Lutz**, v. 69, n. 4, p. 503 - 509, 2010.
- SABINBIOTEC BIOTECNOLOGIA S/A. Gerência Técnica. Procedimento Operacional Padrão – POP. Amostragem. **POP.AM.001. Revisão 02**. Página: 1 de 28. Emissão: 14/05/12.
- SACCOL, A. L. F. Sistematização de ferramenta de apoio para boas práticas em serviços de alimentação. Dissertação (Mestrado), RS, Santa Maria, Brasil, 2007.
- SALLES, R. K. **Diagnóstico das condições higiênico-sanitárias de lactários hospitalares no município de Florianópolis/SC**. 1992. Dissertação (Mestrado em ciência de alimentos) Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 1992.
- SALLES, R. K.; GOULART, R. Diagnóstico das condições higiênico sanitárias e microbiológicas de lactários hospitalares. **Revista de Saúde Pública**, Santa Catarina, v. 31, n. 2, p. 131 - 139, 1997.
- SANTANA, E. H. W; BELOTI, V.; BARROS, M. A. F.; MORAES, L. B.; GUSMÃO, V. V.; PEREIRA, M. S. Contaminação do leite em diferentes pontos do processo de produção: micro-organismos aeróbios mesófilos e psicrotróficos. **Semina: Ciências Agrárias**, v. 22, n. 2, p. 145 - 154, 2001.



SANTOS, B. H. C. Manipuladores como causas potenciais de contaminação microbiana de alimento enteral. **Infarma**, v. 15, p. (11 - 12), 2003, p.(71 – 3), 2004.

SANTOS, B. H. C; SOUZA, E. L; SOUSA, C. P; SERRAO, L. H. C; AMARAL, W. C. Manipuladores como causas potenciais de contaminação microbiana de alimento enteral. **Infarma**, n. 15, p. 11 - 12, jan. 2004.

SANTOS, B. M. O. Monitoramento da colonização pelo *Staphylococcus aureus* em alunos de um curso de auxiliar de enfermagem durante a formação profissional. **Rev Latino Am Enferm**, v. 8, n. 1, p. 67 - 73, 2000.

SANTOS, F. P.; MERHY, E. E. **A regulação pública da saúde no Estado brasileiro – uma revisão.** **Interface - Comunic, Saúde, Educ**, v.10, n. 19, p. 25 - 41, 2006.

SANTOS, M. I. S.; TONDO, E. C. Determinação de perigos e pontos críticos de controle para implantação de sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle em lactário. **Rev Nutr**, v. 13. p. 211 - 22, 2000.

SANTOS, R. F. S. **Ocorrência de *Enterobacter sakazakii* em Fórmulas Infantis para lactentes em hospitais e maternidades da região de Campinas/SP.** Dissertação (Mestrado em Ciência de Alimentos) - Faculdade de Engenharia de Alimentos da Universidade Estadual de Campinas – SP, 2006.

SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM COMERCIAL (SENAC). **Boas Práticas e Sistema APPCC em Nutrição Hospitalar.** Programa Alimento Seguro – Mesa. Rio de Janeiro, p. 161, 2004.

SHINOHARA, N. K. S; BARROS, V. B; JIMENEZ, S. M. C; MACHADO, E. C. L; DUTRA, R. A. F; FILHO, J. L. L. *Salmonella sp.*, importante agente patogênico veiculado em alimentos. **Ciência & Saúde Coletiva**, vol.13, n.5, p. 1675-1683, 2008.

SILVA JÚNIOR, E. A. **Manual de Controle Higiênico-Sanitário em Serviços de Alimentação**, 6ª ed. São Paulo: Varela, p. 594, 2005.

\_\_\_\_\_. **Manual de controle higiênico-sanitário em serviços de alimentação**, 6ª ed. São Paulo: Varela, p. 623, 2007.

\_\_\_\_\_. **Manual de controle higiênico-sanitário em alimentos**, 2ª ed. São Paulo: Varela, p. 385, 1997.

\_\_\_\_\_. **Manual de Controle Higiênico-Sanitário em Serviços de Alimentação**, São Paulo: Varela, p. 265, 2008.

SILVA, M. C. **Avaliação da qualidade microbiológica de alimentos com a utilização de metodologias convencionais e do sistema simplate**, 2002. Tese

(Mestre em Ciências) – Escola Superior de Agricultura, Universidade de São Paulo, 2002, Piracicaba.

SILVA, M. I. G. **Proposta de Referencial para Qualificação de Ementas na Restauração Colectiva**. Faculdade de Ciências da Nutrição e Alimentação. Universidade do Porto. Porto, 2008.

SILVA, N.; JUNQUEIRA, V. C. A. **Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos – manual técnico n. 14**. Campinas: ITAL – Instituto de Tecnologia de Alimentos, p. 228, 1995.

SILVA, N.; JUNQUEIRA, V. C. A.; SILVEIRA, N. F. A. **Manual de métodos de Análise Microbiológica de Alimentos**. São Paulo, p. 53 - 58, 1997.

SILVA, W. P. da; GANDRA, E. A. Estafilococos coagulase positiva: Patógenos de Importância em Alimentos. **Revista Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 18, n. 122, p. 32 – 40, jul. 2004.

SIMMONS, B. P.; GELFAND, M. S.; HAAS, M.; METTS, L.; FERGUSON, J. Enterobacter sakazakii infections in neonates associated with intrinsic contamination of a powdered infant formula. **Infect Control Hospital Epidemiolical**, v. 10, p. 398 - 401, 1989.

SIQUEIRA, R. S. **Manual de microbiologia de alimentos**. Embrapa. Centro Nacional de Pesquisa de Tecnologia. Agroindustrial de Alimentos (Rio de Janeiro, RJ). Brasília, Embrapa-SPI, Rio de Janeiro, Embrapa-CTAA, p. 159, 1995.

SOARES, M. J. S.; TOKURO-MIYAZAKI, N. H.; NOLETO, A. L. S.; FIGUEIREDO, A. M. S. Enterotoxin Production by *Staphylococcus aureus* clones and detection of Brazilian epidemic MRSA clones (III::B:A) among isolates from food handler workers. **J. Med. Microbiol**, v. 48, p. 1 – 8, 1997.

SONGER, J. G. (1996). Clostridial enteric diseases of domestic animals. **C Microb Rev**, v. 9. p. 216 - 234.

SOTO, F. R. M.; OLIVEIRA, E.; SAKAGUTI, E. H.; FONSECA, Y. S. K.; GIL DIAS, H. G.; LOPEZ, M. C.; AZEVEDO, S. S. Contaminação bacteriana e fúngica de canudos de refrigerantes e seus recipientes em lanchonetes de município do interior de São Paulo. **Revista de Nutrição**, Campinas, v. 22, n. 6, p. 887 - 894, 2009.

SOUSA, C. L.; CAMPOS, G. D. Condições higiênico-sanitárias de uma dieta hospitalar. **Rev. Nutr., Campinas**, v. 16, n. 1, p. 127 - 134, jan./mar., 2003.

SPERS, E. E. **Mecanismos de regulação da qualidade e segurança em alimentos**. 2003. 155f. Tese (Doutorado em Administração) - Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

SULLIVAN, M. M.; ESGUERRA, P. S.; SANTOS, E. E.; PLATON, B. G.; CASTRO, C. G.; IDRISALMAN, E. R.; CHEN, N. R.; SHOTT, S.; COMER, G. M. Bacterial contamination of blenderized whole food and commercial enteral tube feedings in the Philippines. **J. Hosp. Infect**, v. 49, p. 268 - 273, 2001.

TRINDADE, A. A. **Subsídios para implementação do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle - APPCC em lactário**. 2006. 119 f. Dissertação (Mestrado em Ciência e Tecnologia de Alimentos)-Universidade de São Paulo, Piracicaba, 2006.

UNAMUNO, M. R.D. L.; CARNEIRO, J. J.; CHUEIRE, F. B.; MARCHINI, J. S.; SUEN, V. M. M. Uso de cateteres venosos totalmente implantados para nutrição parenteral: cuidados, tempo de permanência e ocorrência de complicações infecciosas. **Rev Nutr**. v. 18, n. 2, p. 261 - 9, 2005.

VUORI, H. A. Qualidade da saúde. Saúde em Debate, 3. **Cad Ciência Tecn**, v. 1, p. 17-25, 1993.

WEENK, G.; UNEN, E.; MEEUWISSE, I.; HULST, J. Assessment of the microbiological safety of enteral feeds when used with a prolonged feeding time. **Nutrition Research**, v. 21, n. 2, p. 98 - 101, 1995.

## APÊNDICES

**APÊNDICE A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE****Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE**

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto: **Qualidade higiênico-sanitária de dietas enterais e fórmulas infantis em ambiente hospitalar, segundo o Modelo de Donabedian.**

O objetivo desta pesquisa é avaliar aspectos da gestão da qualidade higiênico-sanitária de dietas enterais e fórmulas infantis em ambiente hospitalar, com enfoque na estrutura, no processo e no resultado.

O (a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação será através do consentimento da realização desta pesquisa e assinatura deste documento na data de início da pesquisa. Informamos que o(a) Senhor(a) pode se recusar a assiná-lo, caso lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a).

Desde já, agradecemos sua atenção e lembramos que a sua participação contribuirá para a produção de conhecimento sobre a segurança alimentar da nutrição enteral nos hospitais do Distrito Federal. Embora as coletas sejam realizadas nesta Unidade Hospitalar, as informações serão compiladas e resumidas para análise local do Núcleo de Nutrição e Dietética e Gerência de Nutrição. Os dados fornecidos estão sob a responsabilidade da Gerência de Nutrição, corresponsável pela execução, controle e supervisão do fornecimento de fórmulas de nutrição enteral e fórmulas infantis para os pacientes internados na Rede de Saúde Pública do DF.

Os resultados da pesquisa serão objeto da dissertação da pesquisadora, bem como serão divulgados na Fundação Universidade de Brasília e na Secretaria de Saúde, podendo ainda ser publicados em periódicos científicos. Contudo, os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador e poderão subsidiar o processo de controle de qualidade da nutrição enteral e de fórmulas infantis.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Pesquisadora responsável Alessandra Cedro da Silva Santos, na instituição Secretaria de Saúde, telefone: (61) 3399-3252 / 86248214, no horário: 08:00 às 12:00 e de 14:00 às 18:00.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 3325-4955.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

---

Nome / assinatura – manipulador (a)

---

Pesquisador Responsável  
Nome e assinatura

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**APÊNDICE B - Tabela 3: Planos de ação recomendados para minimizar a ocorrência de micro-organismos contaminantes nas NE e FI nas 14 unidades hospitalares.**

Mês	Unidade Hospitalar	Amostra	Tipo de contaminação	Plano de ação
09/2012	H9	NE	Coliformes Totais	Treinar todas as copeiras.
09/2012	H9	NE	Coliformes Totais	Trocar utensílios (jarras, colheres e copos de liquidificador).
09/2012	H12	NE	Coliformes Totais	Trocar bucha dupla face (material de limpeza) a cada dois dias. Treinar todas as copeiras. Trocar utensílios (jarras, colheres e copos de liquidificador). Trocar bucha dupla face (material de limpeza) a cada dois dias. Acompanhar manipulação com as copeiras. Solicitar da pintura do setor. Solicitar desinsetização por empresa especializada. Solicitar conserto de equipamento de ar condicionado.

---

\*Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos

Tabela 3

(Continuação)

Mês	Unidade Hospitalar	Amostra	Tipo de contaminação	Plano de ação
11/2012	H2	FI	Coliformes Totais	Renovar atestados de saúde ocupacional (ASO) de três copeiras.
11/2012	H2	NE	Mesófilos* e Coliformes Totais	Realizar acompanhamento de manipulação de fórmulas enterais com as copeiras. Treinar intensificadamente as copeiras de cada turno. Intensificar a faxina semanal no setor. Fazer a manutenção do ar condicionado central.
11/2012	H9	NE	Mesófilos*	Treinar especificamente a copeira do turno
11/2012	H9	NE	Mesófilos*	Trocar o turno da copeira para o diurno para que a mesma seja melhor acompanhada.

---

\*Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos

Tabela 3

(Continuação)

Mês	Unidade Hospitalar	Amostra	Tipo de contaminação	Plano de ação
12/2012	H9	FI	<i>Salmonella sp.</i>	<p>Treinar especificamente as copeiras do setor. Fazer a limpeza geral específica no setor. Trocar utensílios do setor (liquidificadores, jarras, colheres, lixeiras, baldes, borrifadores, potes de plástico, mamadeiras, potes de detergentes, caixas térmicas e caixas brancas). Realizar uma coleta extra (fórmula láctea) no setor. Agendar a realização do exame de coprocultura (exame que detecta <i>Salmonella sp.</i>) por todas as lactaristas do setor.</p> <p><b>Intervenção da DIVISA/SVS/SES:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Em virtude da contaminação por <i>Salmonella sp.</i>, a empresa foi intimada a apresentar a validação dos procedimentos operacionais de higienização de manipuladores, equipamentos, móveis e utensílios.</li> <li>2. Em janeiro, foi solicitada a troca de horário da copeira por duas semanas e os seguintes reparos foram recomendados: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vedar a janela com retirada da tela e madeiras da área interna;</li> <li>- Rejuntar o vitral da área interna.</li> <li>- Rejuntar o azulejo na pia da área interna.</li> <li>- Vedar o ar condicionado da área interna.</li> <li>- Vedar orifícios no equipamento de autoclave da área interna até que a mesma fosse retirada do local, após visita da DIVISA/SVS/SES, uma vez que o aparelho estava danificado.</li> </ul> <p><b>Intervenção da Empresa Prestadora do Serviço:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. De acordo com relatório de visita foi verificado: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) que a copeira não fazia o descarte do <i>perfex</i> após manipulação, usando o mesmo pano para próxima manipulação.</li> </ol> <p>além disso, os manipuladores realizavam a lavagem das mãos na pia da área de manipulação, no intervalo das manipulações.</p> </li> </ol> </li> </ol>

\*Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos



Tabela 3

(Continuação)

Mês	Unidade Hospitalar	Amostra	Tipo de contaminação	Plano de ação
02/2013	H2	FI	Coliformes Totais e Coliformes Termotolerantes	Renovar atestados de saúde ocupacional (ASO) de uma copeira. Solicitar desinsetização por empresa especializada. Solicitar a retirada de uma caixa de som no teto da área de manipulação.

---

\*Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos

Tabela 3

(Continuação)

Mês	Unidade Hospitalar	Amostra	Tipo de contaminação	Plano de ação
03/2013	H2	NE	Coliformes Totais	Treinar as copeiras lactaristas
03/2013	H2	NE	Coliformes Totais	Treinar as copeiras lactaristas

---

\*Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos

Tabela 3

(Continuação)

---

Mês	Unidade Hospitalar	Amostra	Tipo de contaminação	Plano de ação
04/2013	H2	FI	Coliformes Totais	Não houve plano de ação**.
04/2013	H3	FI	Coliformes Totais	Não houve plano de ação**.

---

---

\*Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos

\*\* A nutricionista responsável estava envolvida em outra atividade que foi priorizada pela empresa.

Tabela 3

(Continuação)

Mês	Unidade Hospitalar	Amostra	Tipo de contaminação	Plano de ação
05/2013	H2	NE	Coliformes Totais	<p>Testar o uso de jaleco descartável;            Trata-se de um ambiente pequeno para a demanda de dietas preparadas, sendo assim a quantidade de bancadas é insuficiente. As lactaristas entram e saem constantemente, uma vez que as FI e NE não são manipuladas ao mesmo tempo. Ademais, o ar condicionado central estava soltando fuligem.            Solicitar limpeza do ar condicionado por parte da SES.</p>
05/2013	H3	NE	Coliformes Totais	<p>Solicitar manutenção de fresta grande na janela da área de manipulação possibilitando entrada de poeira, rachadura no teto, ferrugem na divisória que separa as geladeiras da área de manipulação, piso cheio de frestas, ar condicionado enferrujado, janela do guichê sem trava e filtro de água embaixo da bancada. Aliás, no mês em que houve esta contaminação estava acontecendo uma reforma na área externa ao Serviço de Nutrição e Dietética, o que pode ter favorecido tal incidente.</p>
05/2013	H9	NE	Coliformes Totais	<p>A contaminação pode ter ocorrido pela entrada de algum contaminante na área de manipulação, como a poeira, por exemplo. Não houve plano de ação.</p>

---

\*Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos

Tabela 3

(Continuação)

Mês	Unidade Hospitalar	Amostra	Tipo de contaminação	Plano de ação
06/2013	H2	FI	Coliformes Totais	Solicitar pintura do teto da área externa, pois estava descascando, retirar os utensílios de preparo de café do armário, pois os mesmos já deviam ter sido retirados do local e abastecer o reservatório de álcool em gel do vestiário. Solicitar limpeza dos armários na área interna; orientar as lactaristas a borrifar álcool e secar com guardanapo, antes de retirar a tampa metálica das latas.
06/2013	H3	FI	Coliformes Totais	Não houve plano de ação**.

---

\*Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos

\*\* A nutricionista responsável estava envolvida em outra atividade que foi priorizada pela empresa.

Tabela 3

(Continuação)


Mês	Unidade Hospitalar	Amostra	Tipo de contaminação	Plano de ação
07/2013	H3	NE	Mesófilos* e Coliformes Totais	Solicitar o conserto do cano da pia que estava desativada; realizar manutenção do paviflex no armário inferior, local onde armazena os produtos de limpeza; vedar a lateral entre a parede e a janela, pois havia uma pequena abertura que dava para a área externa do lactário; pintar as laterais dos armários inferiores, local onde foram retirados as dobradiças.

---


\*Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos

**ANEXOS**


**ANEXO A – Protocolo nº 127/2012 aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – CEP/SES/DF.**



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
 Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



**PARECER Nº 289/2012**

**PROTOCOLO Nº DO PROJETO: 127/2012 – INDICADORES DA QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DE DIETAS ENTERAIS UTILIZADAS NA REDE PÚBLICA HOSPITALAR DO DISTRITO FEDERAL.**

**Instituição Pesquisada: Secretaria de Saúde do Distrito Federal/SES-DF.**

**Área Temática Especial: Grupo III (não pertencente à área temática especial), Ciências da Saúde.**

**Validade do Parecer: 24/08/2014**

**Tendo como base a Resolução 196/96 CNS/MS, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como as suas resoluções complementares, o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, após apreciação ética, manifesta-se pela APROVAÇÃO DO PROJETO.**

**Esclarecemos que o pesquisador deverá observar as responsabilidades que lhe são atribuídas na Resolução 196/96 CNS/MS, inciso IX.1 e IX.2, em relação ao desenvolvimento do projeto, bem como a responsabilidade de acompanhar a coleta de dados junto aos demais pesquisadores do projeto. Ressaltamos a necessidade de encaminhar o relatório parcial e final, além de notificações de eventos adversos quando pertinentes no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item II.13 da Resolução 196/96 CNS/MS).**

**Brasília, 24 de agosto de 2012.**

**Atenciosamente,**

**Maria Rita Carvalho Garbi Novaes**  
 Comitê de Ética em Pesquisa/FEPECS  
 Coordenadora

Ângela Maria /FEPECS/SES-DF

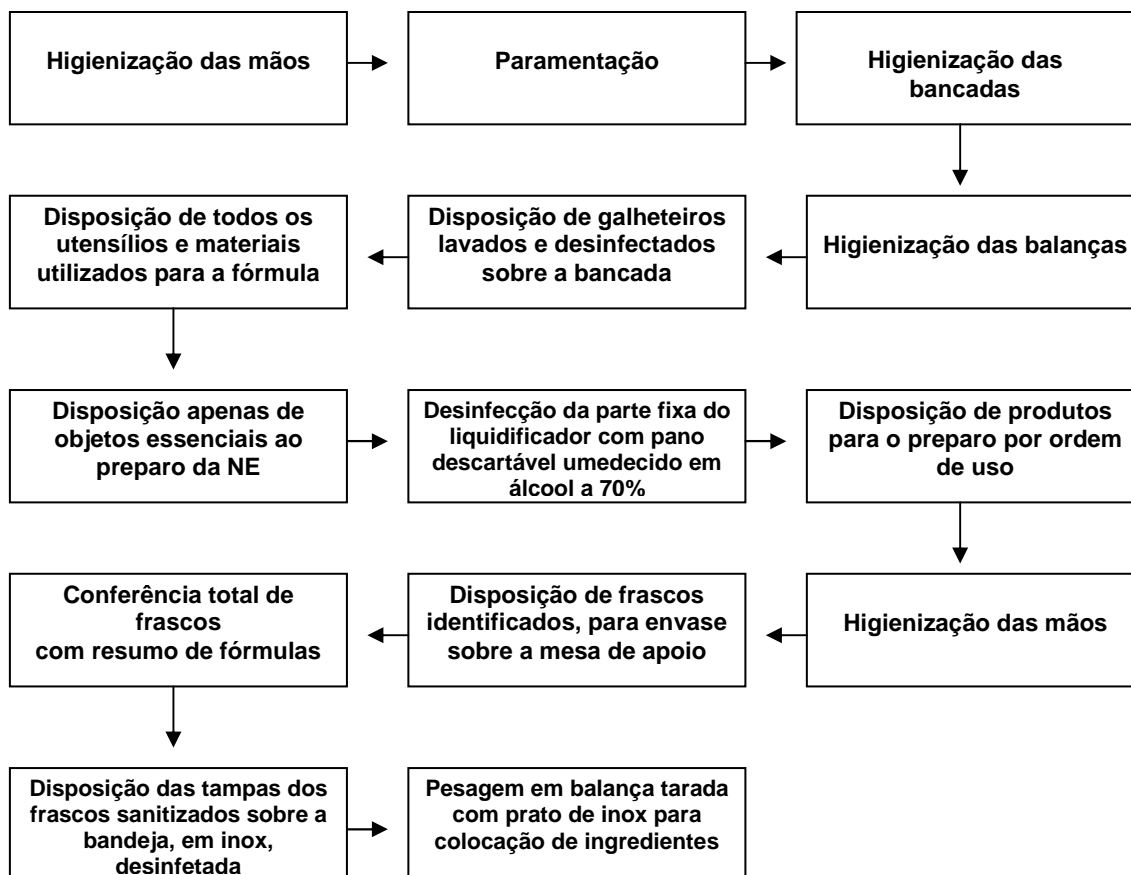
---

Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - SES  
 Comitê de Ética em Pesquisa  
 Fone/Fax: 3325-4955 - e-mail: cepesdf@saude.df.gov.br  
 SMHN - Q. 501 - Bloco "A" - Brasília - DF - CEP.: 70.710-907  
 BRASÍLIA - PATRIMÔNIO CULTURAL DA HUMANIDADE



## ANEXO B - Fluxograma da manipulação de NE industrializada em pó

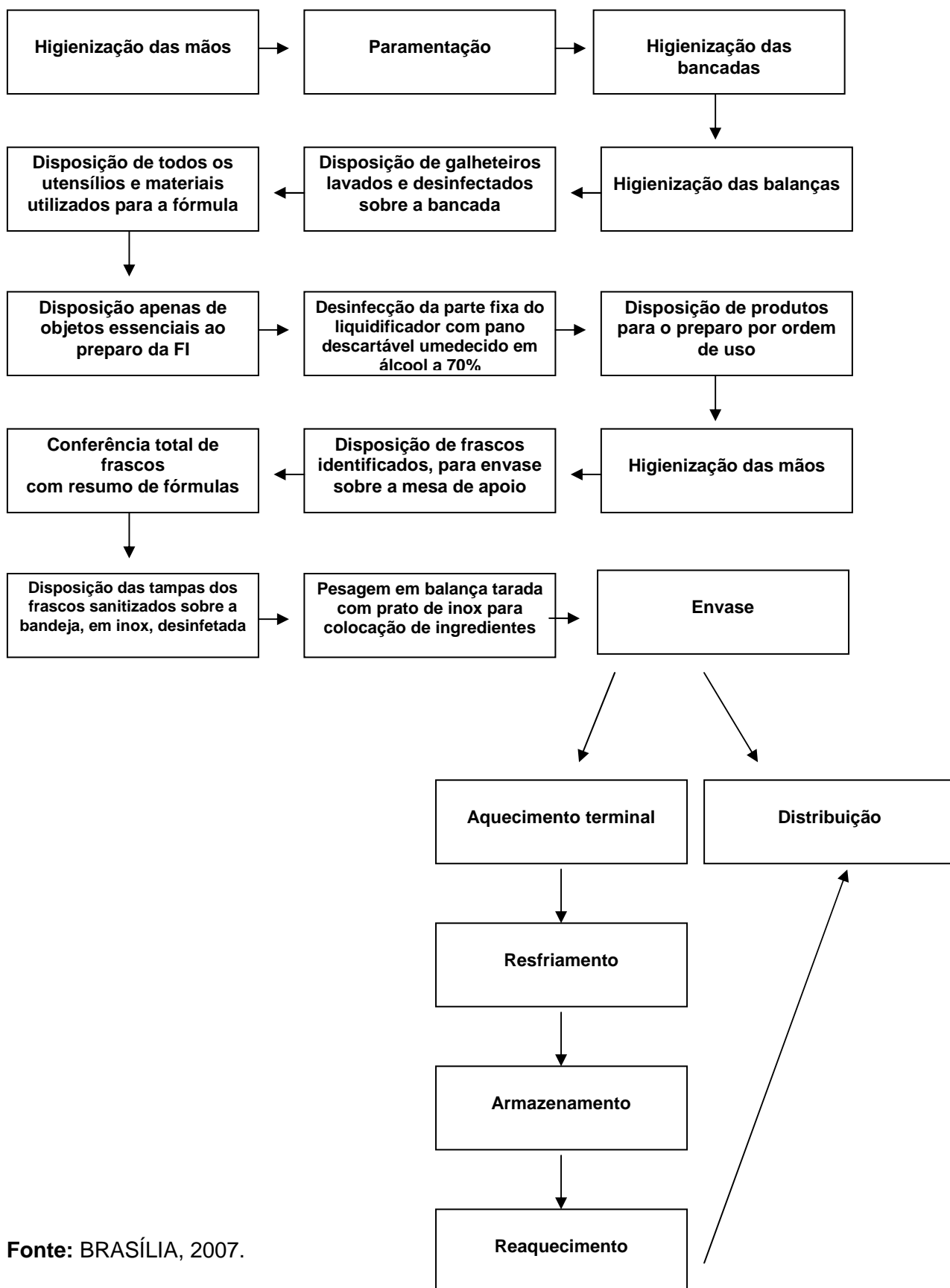
### Fluxograma da manipulação de NE industrializada em pó



Fonte: BRASÍLIA, 2003.

## ANEXO C: Fluxograma da manipulação de FI industrializada em pó

### Fluxograma da manipulação de FI industrializada em pó



Fonte: BRASÍLIA, 2007.

## **ANEXO D - Procedimento Operacional Padrão (POP) de Amostragem do Laboratório SABINBIOTEC BIOTECNOLOGIA S/A (2012)**

### **Procedimento Operacional Padrão – POP de Amostragem do Laboratório SABINBIOTEC BIOTECNOLOGIA S/A (2012)**

#### Amostragem

1. Aspergir solução desinfetante em toda a superfície externa da embalagem utilizada para realização da amostragem; no momento em que estiver com a amostra coletada, aspergir;
2. Colocar a amostra em saco plástico de primeiro uso;
3. Fechar o saco utilizando lacre numerado;
4. Colocar a numeração do lacre utilizado no campo “Tipo de Amostra” no FORM.01.POP.AM.001 – Ficha de coleta água, alimento e *swab*;
5. Utilizar suporte (mesa dobrável) para apoio dos materiais, por se tratar de ambiente hospitalar, quando necessário.

#### Transporte

- Para as amostras de alimentos que necessitam de refrigeração, a avaliação de seu transporte será efetuada no momento da recepção das amostras no laboratório por meio da medida da temperatura.
- Quando a coleta for efetuada pelo laboratório, a temperatura das amostras no momento da chegada na recepção de amostras deve ser menor que a temperatura do momento da coleta, medida a ser realizada pelo uso de termômetro infravermelho.

## **ANEXO E - Análises microbiológicas - Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água (BRASIL, 2003)**

### **Análises microbiológicas - Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água (BRASIL, 2003)**

#### **Contagem Padrão de Micro-organismos Mesófilos Aeróbios Estritos e Facultativos Viáveis**

##### **Procedimento**

Realizar a pesagem e preparo da amostra. Em seguida, inocular em placas e homogeneizar adequadamente o ágar com o inóculo. Depois, deixar solidificar em superfície plana e incubar as placas invertidas por 48 horas. Na sequência, fazer a leitura selecionando as placas, segundo o tipo de amostra em análise. A partir dos dados obtidos, calcular o número de Micro-organismos presentes na amostra em análise e por fim expressar o resultado em UFC/g ou ml.

#### **Contagem de Coliformes Totais e Termotolerantes em alimentos**

##### **Procedimento**

Realizar a pesagem e preparo da amostra. Adicionar 225 ml de solução salina peptonada 0,1% e homogeneizar por aproximadamente 60 segundos. Aplicar os procedimentos de controle específicos estabelecidos pelo laboratório. Verificar a prova presuntiva, inoculando 1 ml de cada diluição desejada em placas de Petri esterilizadas. Homogeneizar cuidadosamente e deixar em repouso até total solidificação do meio. Após completa solidificação do meio, incubar as placas em posição invertida por 18 a 24 horas. Selecionar placas que contenham entre 15 e 150 colônias. Contar as colônias que apresentarem morfologia típica de coliformes, ou seja, colônias róseas. Anotar os resultados de contagem. Em seguida, contar separadamente colônias típicas e atípicas e submeter 3 a 5 colônias, de cada uma, às provas

confirmativas. Na realização das provas confirmativas de Coliformes totais, inocular cada uma das colônias típicas e atípicas selecionadas. Já na realização das provas confirmativas de Coliforme Termotolerantes, inocular as culturas suspeitas de coliformes termotolerantes em tubos contendo caldo EC. Em ambas, executar a leitura. Incubar os tubos por 24 horas a 48 horas. A presença de coliformes totais e termotolerantes é confirmada pela formação de gás ou efervescência quando o tubo é levemente agitado. Depois, anotar o resultado obtido para cada colônia, bem como a diluição utilizada.

Observação: A leitura pode ser feita após 24 horas de incubação, porém, só serão válidos os resultados positivos. Os tubos que apresentarem resultado negativo deverão ser reincubados por mais 24 horas. Para alimentos comercializados no MERCOSUL, os resultados de contagem de coliformes totais se referem à determinação “Contagem de Coliformes a 35° C” e os resultados da contagem de coliformes termotolerantes correspondem à determinação “coliformes a 45° C”. Expressar o resultado em UFC/g ou ml.

### **Pesquisa de *Salmonella sp.***

#### **Procedimento**

Realizar a pesagem e preparo da amostra. Adicionar 225 ml de solução salina peptonada 1% tamponada, homogeneizar por aproximadamente 60 segundos e deixar 1 hora em temperatura ambiente. Aplicar os procedimentos de controle específicos estabelecidos pelo laboratório. O pré-enriquecimento se realiza por meio da incubação das alíquotas das amostras preparadas por, no mínimo, 16 horas e não mais que 20 horas. A partir do procedimento de pré-enriquecimento, inocular, simultaneamente, nos meios líquidos seletivos. A partir dos caldos seletivos de enriquecimento, repicar sobre a superfície previamente seca de placas com cada meio sólido seletivo, estriando de forma a se obterem colônias isoladas. Incubar todas as placas, invertidas por 18 horas a 24 horas. Selecionar de 3 a 10 colônias suspeitas por amostra. As colônias selecionadas devem ser repicadas em Agar não seletivo e incubadas por 18 horas a 24 horas, a fim de verificar sua pureza. Realizar a reação sorológica frente ao antissoro polivalente “O”. Adicionalmente, podem ser

utilizados sistemas miniaturizados de provas bioquímicas para identificação de enterobactérias, aprovados para uso pela Coordenação de Laboratório Animal/Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (CLA/MAPA). Emitir o resultado como positivo para *Salmonella sp.* quando as culturas apresentarem reações típicas nas provas bioquímicas e reação sorológica positiva frente ao antissoro polivalente “O”. Na sorotipificação, remeter as culturas identificadas como *Salmonella sp.* a uma Instituição de Referência no país, designada pela CLA para sorotipificação. Expressar o resultado como: Pesquisa de *Salmonella sp.*: presença/25 g ou ml; ou Pesquisa de *Salmonella sp.*: ausência/25 g ou ml.

### **Contagem de Estafilococos coagulase positiva (*Staphylococcus aureus*)**

#### **Procedimentos**

Realizar a pesagem e preparo da amostra. Aplicar os procedimentos de controle específicos estabelecidos pelo laboratório. Em seguida, inocular sobre a superfície seca. Com o auxílio de alça de Drigalski ou bastão do tipo “hockey”, espalhar o inóculo cuidadosamente por toda a superfície do meio, até sua completa absorção. Logo após, incubar as placas invertidas por 30 horas a 48 horas. Na sequência, fazer a leitura, selecionando as placas que contiverem entre 20 e 200 colônias. Realizar a contagem das colônias típicas (T): negras brilhantes com anel opaco, rodeadas por um halo claro, transparente e destacado sobre a opacidade do meio e também das colônias atípicas (A): acinzentadas ou negras brilhantes, sem halo ou com apenas um dos halos. Depois, registrar separadamente as contagens de colônias típicas e atípicas. Selecionar 3 a 5 colônias de cada tipo (T) e/ou (A) e semear cada colônia em tubos contendo BHI para confirmação. Incubar a  $36^{\circ} \text{C} \pm 1^{\circ} \text{C}$ , por 24 horas. Sendo assim, para a obtenção do número final de UFC/ml ou g, utilizar, de preferência, apenas uma diluição pois uma colônia atípica pode tornar-se típica na diluição subsequente em função da maior disponibilidade de nutrientes e pela menor competição bacteriana. O resultado final será a soma dos resultados de colônias típicas e atípicas confirmadas. Dessa forma, expressar o

resultado como: Contagem de *Staphylococcus aureus*: X x 10<sup>y</sup> UFC/ g ou ml  
ou Contagem de Estafilococos coagulase positiva: X x10<sup>y</sup> UFC/ g ou ml.

### **Contagem de *Bacillus cereus***

#### **Procedimentos**

Realizar a pesagem e preparo da amostra. Aplicar os procedimentos de controle específicos estabelecidos pelo laboratório. Em seguida, inocular. Com o auxílio de alça de Drigalski ou bastão do tipo “hockey”, espalhar o inóculo cuidadosamente por toda a superfície do meio até sua completa absorção. Logo após, incubar as placas invertidas por 30 horas a 48 horas. Na sequência, fazer a leitura, selecionando as placas que contiverem entre 15 e 150 colônias. Realizar a identificação bioquímica e a motilidade e redução de nitrato. A partir dos dados obtidos, calcular o número de Micro-organismos presentes na amostra em análise. Calcular o número de *Bacillus cereus* multiplicando o número de colônias confirmadas pelo fator de diluição usado. Expressar o resultado em UFC/g ou ml.

### **Pesquisa de *Listeria monocytogenes***

#### **Procedimentos**

Preparar a amostra, acrescentando à alíquota de 25 ± 0,2 g ou ml da amostra preparada. Aplicar os procedimentos de controle específicos estabelecidos pelo laboratório. Homogeneizar as alíquotas preparadas e incubar a 30 ± 1° C por 24 horas. Isolar e selecionar. Depois, confirmar a presença de *Listeria sp.* Realizar a prova da catalase e a coloração de Gram. Fazer a prova da motilidade típica, a prova de Redução de Nitrato e a prova de VM-VP. Fazer a identificação de *Listeria monocytogenes*. As culturas que tenham confirmado as características do gênero *Listeria* deverão ser testadas para diferenciação entre *Listeria monocytogenes* e outras espécies por meio das seguintes provas bioquímicas. Interpretar e expressar os resultados.

## **Contagem de *Clostridium perfringens***

### **Procedimentos**

Pesar e preparar a amostra. Aplicar os procedimentos de controle específicos estabelecidos pelo laboratório. Inocular em placas e incubar. Depois, fazer a seleção e isolamento. Realizar testes confirmativos para *Clostridium perfringens*, com coloração de Gram, fermentação tempestuosa, prova da motilidade e da redução de nitrato. Realizar a fermentação da lactose e liquefação da gelatina. Fazer a fermentação da rafinose. Calcular o número de *Clostridium perfringens* para fazer a contagem de colônias. Expressar o resultado em UFC/g.

## **Pesquisa de *Escherichia coli***

### **Procedimentos**

Pesar e preparar a amostra. Aplicar os procedimentos de controle específicos estabelecidos pelo laboratório. Após homogeneização, dispor os tubos no equipamento misturador onde deverão permanecer por 30 minutos em baixa velocidade. Em seguida, colocar os tubos no separador com suporte magnético já acoplado, onde devem permanecer por 5 minutos. Descartar o líquido em recipiente com desinfetante. Retirar o suporte magnético do separador. Recolocar o suporte magnético no separador e deixar por mais 5 minutos. Realizar a semeadura, seleção e isolamento. Fazer o teste da oxidase, o teste de aglutinação de látex e os testes adicionais. Os resultados de confirmação sorológica e de verotoxigenicidade podem demorar um tempo relativamente grande. Por este motivo, emitir o resultado de análise considerando os resultados obtidos no laboratório. Expressar o resultado como: Pesquisa de *Escherichia coli* O157:H7 - Presença /25 g ou ml; ou Pesquisa de *Escherichia coli* O157:H7 - Ausência/25 g ou ml.



**ANEXO F - Ferramenta 2 Adaptada - Preparação da NE (CENICOLLA, ARAÚJO, AKUTSU, 2014)****Ferramenta 2 Adaptado - Preparação da NE (CENICOLLA, ARAÚJO, AKUTSU, 2014)**

Local e Data: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Identificação do aplicador(s) da avaliação: \_\_\_\_\_

**BLOCO 1 – IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE: \_\_\_\_\_

Esta é uma lista de verificação de características das empresas e unidades hospitalares em relação às atividades de preparação da Nutrição Enteral. A Terapia Nutricional Enteral (TNE) é uma intervenção de alta complexidade, onde é necessário um controle proativo de suas práticas para que o serviço funcione adequadamente. O objetivo dessa lista de verificação é auditar as condições de preparo da nutrição enteral, conforme a análise crítica de riscos e perigos. Esse instrumento foi baseado na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63/2000 e RDC nº 50/2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A seguir, você irá analisar as condições ou existência de serviços que devem estar presentes na Unidade de Nutrição e Dietética (UND) (RDC,63/2000). Para cada afirmação marque a opção que mais se e adéque ao que é avaliado, considerando o cumprimento de todo o enunciado do item para a pontuação máxima. Em cada afirmativa que segue, circule as respostas enumeradas de 0-4, conforme a legenda:

**0 – Discordo totalmente; 1 – Discordo parcialmente; 2 – Nem concordo nem discordo; 3 – Concordo parcialmente; 4 – Concordo totalmente; NA- Não se aplica**

**BLOCO 2 – ARMAZENAMENTO**

01. Na UND, a estocagem das diversas categorias de materiais e insumos da NE é ordenada e racional. (N)	1	2	3	4	5
02. As condições de temperatura e umidade para o armazenamento de materiais são adequadas. (N) (ex: temperatura entre 22° C a 26° C, umidade relativa do ar entre de 40% a 65% (RE 9/2003, ANVISA).	1	2	3	4	5
03. Os registros dos controles de temperatura e umidade do ambiente estão disponíveis. (R)	1	2	3	4	5
04. As condições de limpeza do setor de armazenamento são adequadas. (N)	1	2	3	4	5
05. Os materiais e insumos são inspecionados no ato do seu recebimento. (N)	1	2	3	4	5
06. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos ou inutilizados. (N)	1	2	3	4	5
07. Existe local segregado para estocagem dos materiais reprovados, recolhidos para posterior devolução ou inutilização. (N)	1	2	3	4	5
08. Os materiais e insumos provêm de fornecedores que atendem aos critérios de qualidade (ex: registro no MS, fornecedor aprovado em visita técnica). (N)	1	2	3	4	5
09. Os insumos e materiais estão dentro do prazo de validade (verificar por amostragem). (I)	1	2	3	4	5
10. A utilização de materiais e insumos obedece à ordem PVPS (primeiro a vencer, primeiro a sair). (R)	1	2	3	4	5
11. Todos os materiais e insumos estão devidamente organizados e identificados nas prateleiras. (N)	1	2	3	4	5
12. O nutricionista ou farmacêutico participam da etapa de padronização, licitação ou aquisição de materiais. (R)	1	2	3	4	5
13. Os procedimentos operacionais descritos para as atividades de armazenamento estão disponíveis. (I)	1	2	3	4	5
14. O registro para as atividades do setor (considere a existência de registro de validade de produtos, recebimento de materiais, baixas no estoque e problemas com materiais reprovados) está disponível. (I)	1	2	3	4	5
15. Os materiais de limpeza são armazenados separadamente no depósito de materiais de limpeza. (N)	1	2	3	4	5

Observações: \_\_\_\_\_

---

**BLOCO 3 – PREPARAÇÃO ( ) NA, caso a UH só trabalhe com Nutrição Enteral Sistema-Fechado (NESF) exceto itens 31 e 32.**

16. A área de manipulação dispõe dos equipamentos mínimos utilizados e organizados de forma racional. (N)	1	2	3	4	5
17. O uso da sala de manipulação é restrito a NE. (R)	1	2	3	4	5
18. Os laudos confirmando o compartilhamento seguro da sala de manipulação da NE, no caso do seu compartilhamento, estão disponíveis. (I) ( ) NA, caso a sala seja de uso exclusivo da NE.	1	2	3	4	5
19. Existe isolamento adequado da sala de manipulação (ex: dispõe de guichês pass-through com dupla porta, de entrada e saída de produtos, garantindo um fluxo de preparação seguro). (I)	1	2	3	4	5
20. Todos os materiais e insumos de NE são higienizados antes de entrar na sala de manipulação. (I)	1	2	3	4	5
21. Só circulam na área de manipulação os manipuladores autorizados. (I)	1	2	3	4	5
22. As janelas ou visores da sala de manipulação da NE são vedados. (I)	1	2	3	4	5
23. Inexistem ralos na área de manipulação. (N)	1	2	3	4	5
24. O estado de higiene aparente da sala de manipulação é adequado. (N)	1	2	3	4	5
25. As condições de temperatura e umidade para a manipulação da NE são adequadas (ex: temperatura entre 22° C a 26° C, umidade relativa do ar entre de 40% a 65% (RE 9/2003, ANVISA)). (N)	1	2	3	4	5
26. Os registros de controle da temperatura e da umidade estão disponíveis. (N)	1	2	3	4	5
27. Existe sistema eficiente de conferência da identificação do paciente na NE e sua correspondência com a prescrição antes e após a manipulação. (I)	1	2	3	4	5
I - Quais os controles realizados? (INF) Inspeção visual ( ); Conferência eletrônica ( ); Outro: _____					
28. Os procedimentos operacionais padronizados para a limpeza da área de manipulação e acondicionamento estão disponíveis. (N)	1	2	3	4	5
29. A higienização da sala de manipulação é feita ao final de cada etapa de manipulação (ex: realização de “limpeza terminal” após de cada etapa de manipulação). (I)	1	2	3	4	5

30. Os recipientes para acondicionamento da NE preparada são adequados (conforme RDC 63/2000). (I)	1	2	3	4	5
31. Os rótulos contêm as informações exigidas pela RDC 63/2000. (I)	1	2	3	4	5
Nome do paciente ( ); nº do leito ( ); Registro hospitalar ( ); Composição ( ); Volume total ( ); Velocidade de administração ( ); Via de acesso ( ); Data e hora da manipulação ( ); Prazo de validade ( ); Número sequencial de controle ( ); Temperatura de conservação ( ), Nome e número do CRN do respectivo responsável técnico pelo processo ( ).					
32. Os procedimentos operacionais descritos para todas as operações de preparação estão disponíveis. (I)	1	2	3	4	5
Limpeza de utensílios e insumos ( ); Organização do mapa de preparações ( ); Diluição de fórmulas ( ); Utilização de equipamentos ( ); Rotulagem ( ); Outra:_____					
Observações: Item 18. Entende-se compartilhamento como acesso ao Serviço de Nutrição e Dietética.					

#### **BLOCO 4 – LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO ( ) NA, caso a UH só trabalhe com NESF**

33. O local destinado à higienização é anexo à sala de manipulação. (N)	1	2	3	4	5
34. A sala de higienização dispõe de ralos sifonados e escamoteados. (I)	1	2	3	4	5
II: Informe a quantidade de pias na área de higienização (INF):_____					
35. É feita limpeza das embalagens dos materiais e insumos antes de sua entrada na sala de manipulação. (I)	1	2	3	4	5
III- Que procedimento é utilizado para a higienização de materiais? (INF)					
Autoclave ( ); Hipoclorito de sódio ( ); Álcool 70% ( ); Ácido peracético; ( ); Outro, qual?_____					
36. A assepsia dos materiais é feita conforme as normas do MS, utilizando somente produtos autorizados. (N)	1	2	3	4	5
37. Os procedimentos operacionais descritos para a realização das atividades de higienização estão disponíveis. (I)	1	2	3	4	5
38. É feita inspeção visual após a higienização dos materiais. (N)	1	2	3	4	5
39. Os procedimentos adotados garantem a qualidade final da higienização (N).	1	2	3	4	5
40. Os registros das atividades realizadas no setor estão disponíveis (ex: planilhas de controle de atividades). (N)	1	2	3	4	5

Observações: \_\_\_\_\_

**BLOCO 5 - VESTIÁRIO (ANTESSALA) ( ) NA, caso a UH só trabalhe com NESF**

- |  |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|
| 41. O vestiário se posiciona de forma a atuar como uma barreira para a entrada na sala de manipulação. (I)                     | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 42. A área destinada ao vestiário é adequada para trocar o vestuário e realizar higienização pessoal prévia à manipulação. (R) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 43. Os procedimentos operacionais padronizados para a paramentação e higienização das mãos estão disponíveis. (N)              | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 44. Na antessala, os procedimentos operacionais padronizados são visíveis. (R)   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

IV- Equipamentos existentes: (INF)

a. Pia e torneira: Quantidade de Pias: \_\_\_\_\_

Com Pedal ( ); Sem pedal ( ); Com alavanca para cotovelo ( ); Com célula fotoelétrica ( ); Outro, qual? \_\_\_\_\_

b. Dispensadores para degermantes ( ) c. Toalhas descartáveis ( ) d. Secador a ar ( )

e. Armários para guardar uniformes limpos. ( ) f. Cesto para despejo de roupas usadas. ( )

g. Outro - especificar: \_\_\_\_\_

Observações: \_\_\_\_\_

**BLOCO 6 - CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE ( ) NA, caso a UH só trabalhe com NESF**

45. Os procedimentos operacionais escritos para a conservação e transporte da NE estão disponíveis. (N)	1	2	3	4	5
46. Existe refrigerador exclusivo, com termômetro, para conservação da NE até o momento do seu transporte. (I)	1	2	3	4	5
47. Os registros de controle da temperatura dos refrigeradores (sempre entre 2° C a 8° C) estão disponíveis. (N)	1	2	3	4	5
V- Com qual frequência a temperatura dos equipamentos de frio é verificada? (INF)					
A cada plantão de 12h ( ); Diariamente ( ); Semanalmente ( ); Outro ( ) Qual_____					
48. Existe um procedimento operacional para o armazenamento temporário da NE já rotulada (de acordo com as especificações da RDC 63/2000 e orientações dos fornecedores). (I)	1	2	3	4	5
49. Os equipamentos de frio são exclusivos para o armazenamento da NE e estão em número suficiente. (I)	1	2	3	4	5
50. A higienização dos equipamentos de frio está apropriada (ex: sem acúmulo de gelo, sem sujeira aparente). (N)	1	2	3	4	5
51. Toda NE preparada e conservada refrigerada, quando não utilizada imediatamente, é desprezada em até 24h. (I)	1	2	3	4	5

Observações:\_\_\_\_\_

**BLOCO 7 - CONTROLE DE QUALIDADE**

VI- Existe laboratório de Controle de Qualidade no estabelecimento? (INF)

VII- A empresa realiza ensaios específicos com terceiros? (INF) Com quem?\_\_\_\_\_

VIII- Quais? (INF)

IX- Os registros de controle de qualidade estão disponíveis? (INF)

X. Informe o número de pessoas envolvidas exclusivamente com o controle de qualidade (INF):\_\_\_\_\_

XI. Qual é a formação profissional da equipe de controle de qualidade? (INF):

Ensino fundamental ( ); Técnico ( ); Graduação ( ); Pós-graduação ( ); Outro ( ) Qual:\_\_\_\_\_

52. Os procedimentos operacionais escritos para o setor estão disponíveis. (N)	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

53. O programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos está disponível. (N)	1	2	3	4	5
54. A UND desenvolveu especificações escritas para a aquisição dos insumos e materiais de embalagem. (N)	1	2	3	4	5
55. A UND exige fornecimento de certificado de análise dos insumos e materiais de embalagem para a aquisição. (N)	1	2	3	4	5
56. O Controle de Qualidade monitora o cumprimento dos procedimentos de limpeza, higienização, preparação da NE, conservação e transporte da NE. (N) ( ) NA, caso só trabalhe com NESF	1	2	3	4	5
57. São realizadas análises microbiológicas periódicas nas NE preparadas com amostragem estatisticamente significativa. (I) ( ) NA, caso só trabalhe com NESF	1	2	3	4	5
58. A metodologia adotada na análise microbiológica está de acordo com a RDC 63/2000. (N) ( ) NA, caso só trabalhe com NESF	1	2	3	4	5
59. Os laudos das análises microbiológicas estão disponíveis. (N) ( ) NA, caso só trabalhe com NESF	1	2	3	4	5
60. Os procedimentos operacionais escritos para a coleta de contraprova estão disponíveis. (N) ( ) NA, caso só trabalhe com NESF ou já tenha validado outro procedimento.	1	2	3	4	5
61. Amostras de contraprova de cada NE manipulada são conservadas sob refrigeração à temperatura de até 4° C por 72 horas após a manipulação. (N) ( ) NA, caso só trabalhe com NESF ou já tenha validado outro procedimento.	1	2	3	4	5

Observações: \_\_\_\_\_

**BLOCO 8 - GARANTIA DA QUALIDADE**

62. A unidade possui um Sistema de Garantia da Qualidade efetivo (ex: Manual de TNE registrado e implementado e que incorpore as Boas Práticas e um efetivo controle de qualidade totalmente documentado e avaliado através de auditorias da qualidade). (I)	1	2	3	4	5
63. Os procedimentos operacionais para todas as operações críticas que envolvem a NE estão padronizados. (I) Aquisição de insumos de NE ( ); Higienização de utensílios e ambiente ( ); Recebimento de prescrições ( ); Diluição de fórmulas ( ); Utilização de equipamentos ( ); Rotulagem ( ); Armazenamento de NE ( ); Transporte de NE ( ); Análises microbiológicas ( ); Outra: _____	1	2	3	4	5
64. As auditorias internas fornecem <i>feedback</i> de não conformidade. (apresentam análise crítica periódica, direcionam os treinamentos futuros). (I)	1	2	3	4	5
XII. Com que frequência são realizadas as auditorias internas? (INF) _____					
65. Os registros da realização de auditorias internas estão disponíveis. (N)	1	2	3	4	5
66. Os pontos críticos do processo são periodicamente validados. (I)	1	2	3	4	5
67. Medidas corretivas efetivas em caso de desvios nesses Pontos Críticos de Controle são realizadas. (N)	1	2	3	4	5
68. Os registros de medidas corretivas são disponíveis. (N)	1	2	3	4	5
69. A documentação referente à TNE é arquivada ordenadamente durante 5 anos. (N)	1	2	3	4	5
70. A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade da NE. (N)	1	2	3	4	5
71. Os registros de reclamações referentes a desvios de qualidade da NE, com as respectivas investigações e as medidas corretivas adotadas, estão disponíveis. (N)	1	2	3	4	5
72. As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante. (R)	1	2	3	4	5

Observações: \_\_\_\_\_