

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE FARMÁCIA

INGRID WERNECK LINHARES

**Avaliação das Condições Higiênico -
Sanitárias no Preparo de Fórmulas Infantis em
Lactário Hospitalar**

Belo Horizonte
2012

INGRID WERNECK LINHARES

**Avaliação das Condições Higiênico -
Sanitárias no Preparo de Fórmulas Infantis em e
Lactário Hospitalar**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Ciência de Alimentos da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Ciência de Alimentos.

Orientador: Prof. Dr. Gecenir Colen.

**Belo Horizonte
2012**

Linhares, Ingrid Werneck
W491a Avaliação das condições higiênico - sanitárias no preparo
de fórmulas infantis em e lactário hospitalar / Ingrid
Werneck Linhares. – 2012.
117 f. : il.

Orientador: Gecernir Colen.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de
Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de
Pós-Graduação em Ciência de Alimentos.

1. Lactário - Qualidade higiênico-sanitária - Teses. 2.
Lactário - Boas práticas de fabricação - Teses. 3. Amido
- Teses. I. Colen, Gecernir. II. Universidade Federal de
Minas Gerais. Faculdade de Farmácia. III. Título.

CDD: 641.563

Dedico a **Deus** que me permitiu chegar até aqui e ao o meu esposo *Sandro Jr.*, que compartilhou os desafios vividos neste período.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por permitir que eu esteja aqui com saúde e por me rodear de pessoas maravilhosas que de diferentes formas sempre me apoiaram;

Ao Professor Dr. Gecernir pela orientação e disponibilidade;

À Professora Inayara pela ajuda e conselhos;

A minha mãe, Ilca, por ser um exemplo de força e de perseverança e por acreditar que eu conseguiria realizar mais um sonho;

A minha irmã, Grazielle, pela amizade e carinho e por compreender que eu não estaria sempre disponível;

Ao meu pai, Mozart, pela torcida;

Ao meu esposo e verdadeiro amigo Sandro (Juninho), o principal responsável por eu ter cumprido esta jornada, porque com seu carinho e compreensão eu sinto que posso ir onde quiser;

A Dina, que como chefe do Serviço de Nutrição abriu as portas para a pesquisa e me forneceu condições de consolidar os horários de trabalho;

Aos nutricionistas do HIJPII: Andrea, Cibelle, Cintia e Marcelo pela amizade e apoio;

Aos colaboradores do SND do HIJPII pela disponibilidade em fornecer os dados necessários a pesquisa, em especial a Janira;

A Dani, por compreender minhas limitações, quanto ao acúmulo de tarefas e horários disponíveis;

As minhas amigas Flávia, Isabella e Maíra por compreenderem minha ausência;

Aos amigos me deram força para não desistir;

Aos funcionários do Laboratório de Microbiologia de Alimentos da Faculdade de Farmácia da UFMG;

As funcionárias da secretaria do PPGA pela ajuda;

A todos que de uma maneira ou outra, contribuíram para a realização deste trabalho.

SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS	8
LISTA DE FIGURAS	9
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	10
RESUMO	12
ABSTRACT	13
1 INTRODUÇÃO	14
2 REVISÃO GERAL DA LITERATURA	16
2.1 UNIDADE DE ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO – UAN	16
2.2 LACTÁRIO	17
2.3 QUALIDADE DOS ALIMENTOS	19
2.3.1 Segurança alimentar	21
2.3.2 Doenças transmitidas por alimentos.....	22
2.3.3 Microorganismos indicadores de qualidade e inocuidade dos alimentos	23
2.3.3.1 Bolores e Leveduras	24
2.3.3.2 <i>Bacillus cereus</i>	25
2.3.3.3 Enterobactérias	26
2.3.4 Contaminação de Fórmulas Infantis.....	30
2.4 SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE - SGQ	32
2.4.1 Qualidade nos serviços de saúde	37
2.4.2 Qualidade nos serviços de alimentação.....	39
2.4.2.1 Manual de Boas Práticas Fabricação.....	39
2.4.2.2 Sistema APPCC – Análise de Perigos por Pontos Críticos de Controle.....	40
3 MATERIAIS E MÉTODOS	42
3.1 CARACTERIZAÇÃO FÍSICA DO LACTÁRIO E DO SEU FUNCIONAMENTO ..	42
3.2 DIAGNÓSTICO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS	42
3.3 INSPEÇÃO E LEVANTAMENTO DE DADOS GERAIS	44
3.4 ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS DAS FÓRMULAS INFANTIS	44
3.4.1 Seleção das Fórmulas para Análise Microbiológica	44
3.4.2 Coleta e Processamento de Amostras.....	45
3.4.3 Análises Microbiológicas	46
3.4.4.1 Meio seletivo para identificação de <i>Escherichia coli</i>	47
3.4.4.2 Meio seletivo para identificação de <i>Bacillus cereus</i>	48
3.4.4.3 Meio seletivo para identificação de <i>Staphylococcus aureus</i>	49
3.4.4.4 Meio seletivo para contagem de bactérias mesófilas aeróbias totais	49
3.4.4.5 Meio seletivo para Contagem de Bolores e Leveduras	50
3.4.4.6 Meio seletivo para a identificação de bactérias do grupo coliforme.....	51
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	52
4.1 CARACTERIZAÇÃO DO LACTÁRIO	52
4.1.1 Composição das Fórmulas e Descrição do Preparo	54
4.1.2 Matérias-primas, Ingredientes e outros materiais	55
4.1.2.1 Aquisição.....	55
4.1.2.2 Recepção e Estocagem	55
4.1.3 Operações gerais do processo produção/consumo	56
4.1.3.1 Cocção	56

4.1.3.2	Medição	57
4.1.3.3	Homogeneização/ Diluição	57
4.1.3.4	Envase	57
4.1.3.5	Refrigeração de produtos prontos	58
4.1.3.6	Aquecimento de produto final, para consumo	58
4.1.3.7	Distribuição e Consumo	58
4.2	DADOS OBTIDOS A PARTIR DA APLICAÇÃO DA LISTA DE VERIFICAÇÃO	59
4.2.1	Módulo: Instalações Físicas	60
4.2.2	Módulo: Equipamentos/ Mobiliário e Utensílios	63
4.2.3	Módulo: Recursos Humanos	66
4.2.4	Módulo: Procedimentos Técnico- Operacionais	68
4.3	ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS	72
4.3.1	Contagem de bactérias mesófilas aeróbias totais	72
5	SUGESTÃO PARA O PROVÁVEL SISTEMA APPCC	79
5.1	Fórmula com Leite Pasteurizado Padronizado	79
5.1.1	Descrição do alimento do uso proposto e dos consumidores	79
5.1.2	Fluxograma do Processo de Produção de Fórmula com Leite Pasteurizado acrescida de cereal.....	80
5.1.3	Descrição das etapas do Fluxograma	81
5.1.3.1	Aquisições	81
5.1.3.2	Recebimentos	82
5.1.3.3	Armazenamentos	82
5.1.3.4	Fervura	83
5.1.3.5	Medição:.....	83
5.1.3.6	Pesagem de cereais:.....	83
5.1.3.7	Mistura e Homogenização.....	84
5.1.3.8	Limpeza e Sanitização das mamadeiras	84
5.1.3.9	Envase	84
5.1.3.10	Refrigeração	85
5.1.3.11	(Re)Aquecimento	85
5.1.3.12	Distribuição e consumo:.....	85
5.1.4	Análise de Perigos e Medidas Preventivas.....	85
5.1.5	Pontos de Controle (PC) e Pontos Críticos de Controle (PCC)	87
5.1.6	Estabelecimento dos Limites Críticos, Controle e Monitorização dos PCCs e Ações Corretivas	89
5.1.7	Procedimentos de verificação de funcionamento do APPCC	89
5.1.8	Manutenção de Registros/Documentação	90
5.2	Fórmula Primeiro Semestre	90
5.2.1	Descrição do Alimento, do uso Proposto e dos Consumidores.....	90
5.2.2	Fluxograma do Processo de Produção da Fórmula para Primeiro Semestre.....	91
5.2.3	Descrição das etapas do fluxograma	92
5.2.3.1	Aquisições:	92
5.2.3.2	Recebimentos	92
5.2.3.3	Armazenamentos	93
5.2.3.4	Filtração.....	93
5.2.3.5	Fervura	94
5.2.3.7	Medição	94
5.2.3.8	Pesagem.....	94
5.2.3.9	Mistura e Homogenização.....	94
5.2.3.10	Limpeza e Sanitização das mamadeiras	95
5.2.3.11	Envase	95
5.2.3.12	Refrigeração	95

5.2.3.13 Aquecimento	96
5.2.3.14 Distribuição e consumo	96
5.2.4 Análise de Perigos e Medidas Preventivas.....	96
5.2.5 Pontos de Controle (PC) e Pontos Críticos de Controle (PCC)	97
5.2.6 Estabelecimento dos Limites Críticos, Controle e Monitorização dos PCCs e Ações Corretivas	99
5.2.7 Procedimentos de verificação de funcionamento do APPCC	99
5.2.8 Manutenção de Registros/Documentação	100
5.3 CONSIDERAÇÕES PARA APLICAÇÃO DO MÉTODO APPCC	100
6 CONCLUSÕES E SUGESTÕES	102
7 REFERÊNCIAS	102
8 APÊNDICES	110
APÊNDICE A - LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA LACTÁRIO HOSPITALAR	110
APÊNDICE B – LAY OUT DO LACTÁRIO	116
9 ANEXO	117
ANEXO A – ARVORE DECISÓRIA PARA IDENTIFICAÇÃO DE PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE	117

LISTA DE TABELAS

1	Ambientes e dimensionamento mínimo sugerido pelo MS para lactários em Estabelecimentos de Saúde acima 15 leitos de pediatria.....	17
2	Intoxicações e Infecções bacterianas transmitidas pelos alimentos (alguns exemplos.....	23
3	Critérios considerados na definição de microorganismos Indicadores.....	23
4	Sintomas de Infecção por <i>E coli</i> e duração da doença.....	27
5	Condições de temperatura para crescimento e produção de toxinas.....	29
6	Atendimento ao item do check list e valor atribuído ao mesmo.....	42
7	Classificação do lactário a partir do atendimento aos itens propostos.....	43
8	Produção média mensal do lactário por tipo de fórmula.....	52
9	Dimensionamento mínimo sugerido pela Resolução 50/2000 e dimensionamento do lactário estudado.....	62
10	Contagem de bactérias mesófilas aeróbias totais nas fórmulas lácteas analisadas.....	71
11	Padrões microbiológicos sanitários para alimentos infantis e água segundo RDC nº12/2001.....	73
12	Presença de <i>Bacillus cereus</i> e <i>Staphylococcus aureus</i>	74
13	Análises microbiológicas de matéria prima.....	76
14	Temperatura da água e do leite no momento da coleta SM1.....	77

LISTA DE FIGURAS

1	Ciclo PDCA proposto por Shewhart e Deming.....	32
2	Placa Compact Dry EC com crescimento de colônias <i>Escherichia coli</i> coradas em azul.....	47
3	Placa Compact Dry XBC com crescimento de colônias <i>Bacillus cereus</i>	48
4	Placa Compact Dry XSA com crescimento de colônias <i>Staphylococcus aureus</i>	48
5	Placa Compact Dry TC com crescimento de colônias de bactérias mesófilos aeróbios.....	49
6	Placa Compact Dry YM com crescimento de colônias de Bolores e Leveduras.....	50
7	Placa Compact Dry CF com crescimento de colônias de bactérias do grupo Coliforme	50
8	Pontuação atingida obtida por módulo da lista de verificação	59
9	Fluxograma de preparo da fórmula láctea com leite pasteurizado acrescida de cereal (F1)	79
10	Fluxograma de preparo da fórmula láctea para primeiro semestre (F2).....	90

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	- Associação Brasileira de Normas Técnicas
a.C.	- Antes de Cristo
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APPCC	- Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
BPF	- Boas Práticas de Fabricação
CD	- Compact Dry®
CDC	-Center for Disease Control and Prevention
CFN	- Conselho Federal de Nutricionistas
CNSAN	- Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
CRN	- Conselho Regional de Nutricionistas
DATASUS	- Departamento de Informática do SUS
DML	- Depósito de Material de Limpeza
DNA/ADN	- Ácido Desoxiribonucleico
DTA	- Doenças Transmitidas por Alimentos
EC	- <i>Escherichia coli</i>
EHEC	- <i>E. coli</i> enterohemorrágica
EIEC	- <i>E. coli</i> enteroinvasiva
EPEC	- <i>E. coli</i> enteropatogênica
ETEC	- <i>E. coli</i> enterotoxigênica
EUA	- Estados Unidos da América
FAO	- Food and Agriculture Organization
FDA	- Food and Drug Administration
FI	- Fórmulas Infantis
FUNED	- Fundação Ezequiel Dias
HIV	- Human immunodeficiency virus
MAPA	- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MS	- Ministério da Saúde
NASA	- National Aeronautics and Space Administration
NR	- Norma Regulamentar
NBR	- Norma Brasileira

OMS	- Organização Mundial da Saúde
ONA	- Organização Nacional de Acreditação
PBH	- Prefeitura de Belo Horizonte
PCMSO	- Programa de Controle de Saúde Ocupacional
PCA	- Plate Count Agar
PCC	- Ponto Crítico de Controle
PDCA	- Plan – Do – Check – Act
PP	- Polipropileno
PPHO	- Procedimento Padrão de Higiene Operacional
PVC	- Policloreto de Vinila
POP	- Procedimentos Operacional Padronizado
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada/ ANVISA
SAN	- Serviço de Alimentação e Nutrição
SAN*	- Segurança Alimentar e Nutricional
SGQ	- Sistema de Gestão da Qualidade
SHU	- Síndrome Hemolítica Urêmica
SIF	- Serviço de Inspeção Federal
SM	- Sessão de Manipulação
SND	- Serviço de Nutrição e Dietética
SINAN	- Sistema Nacional de Agravos de Notificação
SVS	- Secretária de Vigilância Sanitária
UAN	- Unidade de Alimentação e Nutrição
UFC	- Unidades formadoras de Colônia
XBC	- <i>Bacillus cereus</i>
XSA	- <i>Staphylococcus aureus</i>
WHO	- World Health Organization

RESUMO

O presente trabalho teve por objetivo avaliar as condições higiênico-sanitárias do lactário hospitalar no preparo de fórmulas infantis. O objeto de estudo foi o lactário de um hospital público de atendimento exclusivo pediátrico na cidade de Belo Horizonte-MG. Por meio de observação da rotina de trabalho e consulta a documentos do setor foi identificado o fluxo de produção e realizada a caracterização do serviço. De acordo com procedimentos de Boas Práticas para manipulação de alimentos foi elaborada uma lista de verificação adaptada ao lactário. A fim de validar a avaliação foi realizada análise microbiológica das fórmulas que apresentaram maior potencial para risco de contaminação microbiológica: fórmula preparada com leite de vaca pasteurizado, acrescida de cereal de milho, de maior volume de preparação e que requer maior tempo de manipulação e fórmula usada no primeiro semestre de vida que é a segunda maior em volume de produção, oferecida às crianças com menor idade atendidas pelo serviço, e suas respectivas matérias primas. Foram pesquisados microorganismos indicadores de qualidade higiênico-sanitária em alimentos: contagem de bactérias mesófilas aeróbias, *Bacillus cereus*, Coliformes Totais e *Escherichia coli*, Bolores e Leveduras e *Staphylococcus aureus*. Os resultados obtidos demonstraram que as condições operacionais atenderam 56,4% dos requisitos pesquisados. As maiores não-conformidades foram atribuídas a procedimentos operacionais. As análises microbiológicas mostraram que o controle do fornecedor, matéria prima e a monitorização do processo são imprescindíveis para a redução de riscos de obtenção de produto final perigosamente contaminado. As informações obtidas subsidiaram a elaboração do fluxo de produção e a identificação dos pontos críticos de controle para o monitoramento do processo. Embora para a implantação de ferramentas para a gestão da qualidade, no processo de produção de fórmulas infantis, depende de adequações na área física e nos procedimentos a fim de garantir eficiência na produção de fórmulas infantis seguras.

Palavras-chave: Lactário, Qualidade higiênico-sanitária, Boas Práticas de Fabricação, Fórmula Infantil.

ABSTRACT

The present study had an intention of checking and evaluating the sanitary conditions in the production of infant formulas. The study object was the milk kitchen of the public hospital of an exclusive pediatric care in the city of Belo Horizonte-MG. Through observation of the routine work, and documents identified in the sector was the production flow and performed the characterization of service. Considering the good practices for handling food was prepared a checklist tailored to the milk kitchen. To complement the evaluation was performed microbiological analysis of the formulas with the highest potential risk of microbiological contamination: formula made with pasteurized cow's milk plus sweetened corn cereal -formula with higher volume requires more preparation and time manipulation and mixtures- and infant formula for the first semester of life is the second largest volume of production and offered to younger children attended the service and their raw materials. In the microbiology analysis was studied indicators microorganisms in foods: Count of mesophilic aerobic bacteria, *Bacillus cereus*, Total Coliforms and *Escherichia coli*, yeast and mold and *Staphylococcus aureus*. The results showed that the conditions operational requirements met 56.4% of respondents. The major nonconformities were assigned to operational procedures. Microbiological analysis showed that control of the supplier and points in the process are essential to reduce risks of contamination in the final product. Information obtained subsidized the development of a production flow with identification of monitoring points (PCC). The deployment of tools for quality management in the production of infant formula depends on physical adaptations in the area and procedures to ensure efficiency in the production of infant formula safe.

Key words: Milk Kitchen, Infant Formula, Good Manufacturing Practice, Hygienic-Sanitary Quality.

1 INTRODUÇÃO

O alimento é indispensável à promoção da saúde do ser humano, em quantidade suficiente para cobrir as necessidades nutricionais básicas e com qualidade higiênico-sanitária. As etapas de transformação, as quais o alimento é submetido para torná-lo apto ao consumo humano, podem contaminá-lo com agentes causais de enfermidades tornando-o veículo de transmissão de doenças (ALMEIDA et al., 2008).

No lactário, muitas preparações são realizadas com leite de vaca fluido adicionado de ingredientes. Por outro lado, o leite por ser um alimento rico em nutrientes biodisponíveis torna - se propício ao crescimento de microorganismos que podem ser deteriorantes ou patogênicos (TRINDADE, 2006). Entre os alimentos envolvidos em surtos e casos de infecção e intoxicação de origem alimentar, tanto o leite cru quanto o pasteurizado bem como os seus derivados têm sido envolvidos em surtos, freqüentemente. (BORGES et al., 2008).

No ambiente hospitalar, a alimentação faz parte dos cuidados de recuperação e tratamento. É imprescindível que os alimentos ofertados neste ambiente sejam adequados às necessidades do usuário e que sejam de qualidade, com garantia da segurança do seu consumo. Para tanto, o Conselho Federal de Nutricionistas - CFN exige que a responsabilidade técnica e supervisão das atividades ali desenvolvidas sejam realizadas por um profissional graduado em Nutrição e devidamente habilitado no CRN.

Em Unidades de Saúde especializadas no atendimento infantil, o lactário é a área da Unidade de Alimentação e Nutrição- UAN exclusiva para o preparo de alimentos lácteos, e seus substitutos, acondicionados em mamadeiras. (MEZOMO, 2002).

Tratando do público infantil hospitalizado, as crianças menores de cinco anos são mais vulneráveis às doenças de origem alimentar pela imaturidade do sistema intestinal e do sistema imunológico, e por se encontrarem no ambiente hospitalar, torna-os mais vulneráveis do que a população sadia (ACCIOLY et al., 2009).

A oferta de alimento inadequado ao paciente pode promover danos irreparáveis a sua saúde, além de prejuízos de natureza diversa para o hospital (TRINDADE, 2006).

A qualidade da matéria prima, o dimensionamento e adequação das instalações e dos equipamentos, as condições higiênicas do ambiente, as técnicas de manipulação e a saúde dos funcionários são fatores importantes a serem considerados na produção de alimentos seguros (SCHNEIDER, 2006).

O desenvolvimento e a aplicação de Boas Práticas de processamento e o monitoramento dos pontos críticos de controle de perigos são ferramentas que fazem do plano APPCC - Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle -, um programa eficiente que permite avaliar e controlar todo o processo produtivo e não somente o produto final. Somente assim, pode-se garantir a obtenção de um alimento seguro, inócuo para o consumidor.

Para unidades de alimentação hospitalar, por serem locais onde o controle da qualidade e segurança dos alimentos é imprescindível, faz-se necessário a implantação de Boas Práticas de Fabricação - BPF e execução de procedimentos padronizados. A partir desta implantação é possível por meio de instrumentos de averiguação, de registros e de controles, subsidiar tomada de decisões, identificar situações de perigo e fazer as devidas correções. Este é o primeiro passo para se garantir a segurança na manipulação das dietas e na oferta de serviços de qualidade aos usuários dos serviços do lactário hospitalar.

O lactário é o local onde acontece a manipulação e conservação de fórmulas infantis e seus substitutos. Neste local ocorre uma série de procedimentos operacionais interligados que culmina em produtos e serviços ofertados pela UAN aos usuários, em ambiente hospitalar.

A organização, neste caso o hospital, precisa conhecer e controlar as atividades que podem afetar a segurança e a qualidade das dietas disponibilizadas pelo seu lactário, o que implica na elaboração de procedimentos documentados, a correta execução desses procedimentos e o controle dos pontos críticos. O conhecimento e o controle permitem um gerenciamento eficiente das atividades executadas, seus resultados e a possibilidade de ações focalizadas para correção de desvios.

Apesar de não existir até o momento uma legislação brasileira específica para serviços de alimentação hospitalar e lactários, o sistema de segurança alimentar baseado nos princípios de Análises dos Perigos e Pontos Críticos de Controle- APPCC

têm sido aplicados com sucesso para o monitoramento da qualidade nas Unidades de Alimentação e Nutrição.

O estudo dos processos que envolvem a manipulação de fórmulas infantis é um dos parâmetros que agrega segurança e qualidade no produto ofertado ao usuário. Durante as auditorias realizadas no ambiente hospitalar, seja por auditorias internas seja por agentes externos, os procedimentos escritos, os registros gerados, as descrições dos processos, e os resultados de análises microbiológicas são instrumentos fundamentais para a gestão do serviço.

Este trabalho, então, tem como objetivo verificar as condições higiênico-sanitárias, durante o preparo, a conservação e uso das principais formulações manipuladas no lactário de um hospital público de atendimento pediátrico, localizado no município de Belo Horizonte- MG. Para isso, foi necessário: primeiramente, identificar e caracterizar as formulações de dietas empregadas no lactário; elaborar e aplicar lista de verificação de itens de Boas Práticas de Fabricação / Manipulação das fórmulas; verificar as condições reais de produção das fórmulas; pesquisar indicadores microbianos através de análises de amostras das fórmulas preparadas (prontas para consumo) e avaliar as condições microbiológicas das matérias primas utilizadas na preparação das fórmulas.

2 REVISÃO GERAL DA LITERATURA

2.1 UNIDADE DE ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO – UAN

As unidades de alimentação, até a década de 90, recebiam denominações distintas de acordo com o público ao qual atendiam. Era utilizada a sigla SAN (Serviço de Alimentação e Nutrição) para unidades produtores de refeições destinadas a escolas, empresas e similares e a sigla SND (Serviço de Nutrição e Dietética) para unidades destinadas a produção de refeições nas unidades de saúde.

A partir do ano 2000 adotou-se nomenclatura única UAN - Unidade de Alimentação e Nutrição. Este termo é usado para definir o estabelecimento que produz e distribui alimentação, em larga escala, à coletividades sadias ou enfermas, estruturada em critérios recomendados pela ciência da nutrição, como organização que deve ser administrada com planejamento, coordenação, supervisão e avaliação (AMARAL, 2001; MEZOMO, 2002).

Além dos aspectos relacionados à qualidade nutricional da refeição a UAN objetiva satisfazer o usuário associando o ambiente físico e as condições higiênicas das instalações e equipamentos (AMARAL, 2001; MEZOMO, 2002).

No hospital, a UAN apresenta algumas particularidades, pois além de possuir áreas de produção de refeição para seus funcionários, conta com cozinha dietética que se responsabiliza pela produção de dietas diferenciadas por condição clínica do paciente e nos casos em que o hospital fizer atendimento pediátrico e neonatal deve existir ligada a UAN uma unidade de produção de fórmulas infantis, o lactário.

2.2 LACTÁRIO

Denomina-se lactário a área da UAN destinada ao preparo, armazenamento e distribuição de fórmulas lácteas e seus substitutos, e à higienização dos recipientes retornáveis utilizados para o acondicionamento dos alimentos destinados aos lactentes (COLOSSI & CASANOVA, 2000; MEZOMO, 2002).

O lactário é obrigatório em estabelecimentos de saúde de atendimento neonatal e pediátrico (BRASIL, 2002). Quanto à localização, na situação ideal, o lactário deveria ocupar uma área não comum à cozinha, próximo ao berçário, com afastamento das áreas infectocontagiosas e de grande circulação (MONTEIRO & CARMELO JÚNIOR, 2007). O dimensionamento da área física do lactário hospitalar deve cumprir as dimensões e requisitos previstos na legislação de normatização de construção de estabelecimentos de saúde conforme QUADRO 1 (BRASIL, 2002).

QUADRO 1 - Ambientes e dimensionamento mínimo sugerido pelo MS para lactários em Estabelecimentos de Saúde acima 15 leitos de pediatria.

Ambiente	Dimensionamento
Recepção e descontaminação de mamadeiras e utensílios	8 m ²
Área para esterilização de mamadeiras	4m ²
Área para preparo e envase de fórmulas	7m ²
Área para estocagem e distribuição de formulas	5m ²

Fonte: Adaptado BRASIL, 2002

No hospital o lactário é a área da UAN responsável pelo fornecimento de alimentação complementar aos recém- nascidos e demais pacientes hospitalizados que necessitem receber fórmula infantil ou substituto acondicionado em mamadeira. As fórmulas produzidas no lactário são, em muitos casos, a principal medida terapêutica empregada no tratamento dos pacientes (SANTOS & TONDO, 2000; SILVA Jr, 2008).

Embora a OMS recomende o aleitamento materno exclusivo até o sexto mês de vida da criança, para se conseguir um ótimo crescimento e bom desenvolvimento com saúde (WHO, 2007), o uso de fórmulas lácteas é recomendado em situações em que o aleitamento materno não é viável como não presença da mãe, produção insuficiente de leite pela mãe, uso de medicações contra- indicadas na lactação, situações clínicas de risco (como por exemplo, mães portadoras do vírus HIV) e recém nascidos de muito baixo peso (ACCYOLI, 2009).

Segundo a portaria nº 977/98 da SVS/MS (BRASIL, 1998) fórmula infantil é o produto na forma líquida ou pó, destinado à alimentação de lactentes, sob prescrição, em substituição total ou parcial ao leite humano, satisfazendo às necessidades nutricionais desse grupo etário. Segundo definição desta mesma portaria lactente é toda criança de zero a 12 meses incompletos (11meses e 29 dias). A composição essencial deve ser à base de leite de vaca ou de outros mamíferos e/ou de outros componentes comestíveis de origem vegetal.

As fórmulas infantis comercializadas no Brasil devem ser nutricionalmente completas, segundo o *Codex Alimentarius* e adequadas para a idade e/ou necessidade dietoterápica.

A maioria das fórmulas industrializadas existentes no mercado para lactente é preparada a partir do leite de vaca, acrescido, principalmente, de micronutrientes. No Brasil estão disponíveis formulações isentas de lactose, preparações modificadas quanto à integridade da fonte protéica (semi-elementares ou hidrolisadas), fórmulas acrescidas de óleos vegetais e acrescidas de soro de leite.

As preparações realizadas no lactário utilizam em muitas situações o leite de vaca pasteurizado adicionado ou não de ingredientes, e fórmulas infantis industrializadas para atender demandas específicas. As fórmulas infantis em pó não são produtos totalmente estéreis e fazê-las estéreis não é viável, pois no processo de esterelização ocorreria reações entre os nutrientes e o alimento não teria todas as características requeridas. (BARASH, HSIA & ARNON, 2010).

O alimento é identificado como rota de circulação, manutenção e via de transmissão exógena de microorganismos potencialmente causadores de enfermidades. O envolvimento de alimentos com a transmissão de doenças tem sido amplamente documentado tornando-se uma preocupação não só para a ciência como para o consumidor e para as instituições governamentais (NIENOV et al., 2009) . No caso do produto em questão, por se tratar de um alimento destinado a crianças em tratamento de saúde, sob cuidados hospitalares, o conhecimento das condições de sanidade do alimento ofertado é ponto de interesse institucional e científico.

2.3 QUALIDADE DOS ALIMENTOS

Sabe-se da importância dos alimentos para saúde do ser humano, visto que, no mínimo, a sua falta pode levar à morte. Além do problema da ingestão insuficiente de alimentos tem-se a consciência de que a ingestão de forma inadequada causa danos à saúde (MALUF, 2009).

A palavra 'Qualidade' possui conceitos variados e dinâmicos, podendo assumir significados distintos, de natureza objetiva ou subjetiva (FADEL & FILHO, 2009). A associação do atributo qualidade a um produto ou serviço é própria de cada indivíduo, mas a busca pela qualidade é na atualidade a maior preocupação das organizações (SILVEIRA, FÁVERO & ALVES-PEREIRA, 2003).

A utilização do atributo qualidade foi primeiramente associado à padronização (atendimento às especificações) e atualmente engloba também o aspecto de atendimento à satisfação do cliente.

Nas décadas de 80 e 90 o conceito de qualidade passou a circular nos meios de comunicação, como forma de transformação empresarial projetada para o futuro. As organizações então adotaram sistemas de qualidade para se posicionarem no mercado buscando a competitividade pela eficiência e eficácia dos processos (BONATO, 2007).

Na área de alimentos é cada vez maior a utilização da visão da satisfação do cliente, que envolve ações em todos os elos da cadeia produtiva do alimento, visando a redução de "defeitos" por meio de um efetivo controle de processos.

Nogueira (2003) descreve as características da qualidade a partir de um modelo onde Custo, Segurança, Atendimento e Moral seriam os pilares e lembra que estes dois últimos (Atendimento e Moral) são dependentes da atuação de pessoas.

No atual contexto competitivo um dos principais objetivos das organizações é a garantia da qualidade. Para alcançar os níveis de qualidade almejados torna-se necessário uma revolução nos processos administrativos da organização (BERTOLINO, 2010).

Neste sentido, a qualidade dos alimentos manipulados no lactário deve ser vista como a preocupação com a segurança e a sua qualidade implícita, que deve ser garantida a cada passo do processo, desde a aquisição dos insumos até a utilização do produto final pelo cliente e garantia da sua satisfação (GERMANO & GERMANO, 2008).

A oferta do alimento em condições seguras e adequadas é um dos atributos reconhecidamente associado à qualidade.

2.3.1 Segurança alimentar

A segurança alimentar e nutricional diz respeito aos bens alimentares (alimentos) e ao modo como eles são apropriados pelas famílias e grupos sociais (alimentação).

Existem várias definições de Segurança Alimentar e Nutricional com significados diversos. Isso se deve ao fato da evolução da compreensão a respeito do tema bem como pelo fato da segurança alimentar definir um objetivo de política pública (MALUF, 2009).

A segurança alimentar é o acesso físico ou econômico, em todo o tempo, a alimentos inócuos e nutritivos para satisfazer necessidades alimentares e preferências permitindo o indivíduo uma vida saudável (FAO, 2004; TRINDADE, 2006).

A definição de segurança alimentar adotada no Brasil aprovada pela II Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - CNSAN realizada em 2004 é a seguinte: “Segurança alimentar e Nutricional é a realização do direito de todos ao acesso regular e permanente à alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde, que respeitem a diversidade cultural e que sejam social, econômica e ambientalmente sustentáveis.” (II CNSAN. Olinda , 2004).

No Brasil a política de segurança alimentar e nutricional visa oferecer aos indivíduos alimentos seguros, com qualidade e quantidade, a fim de atender as necessidades nutricionais (TAVARES & GARCIA, 1993).

A disponibilidade e a oferta de alimentos que podem ser ingeridos com segurança, muitas vezes se confundem quando definidos segurança alimentar (*food security*) e alimento seguro (*food safety*).

O termo segurança alimentar (*food security*) começou a ser utilizado logo após o término da Primeira Guerra Mundial, quando foi avaliado que a incapacidade de um país em produzir e distribuir alimentos poderia torná-lo vulnerável ao domínio por outro país, logo a alimentação seria uma arma poderosa e, portanto, uma questão de segurança nacional (MALUF & MENEZES, 2001). Assim, a segurança alimentar passa a ser percebida como estratégia política. Já alimento seguro (*food safety*) diz respeito à sanidade do alimento, ou seja, de adequada composição nutritiva e isentos de

componentes químicos, físicos ou microbiológicos que possam prejudicar a saúde humana.

Sabe-se que o alimento pode ser transmissor de doenças para a população. Dentre os atributos que definem sanidade e a qualidade de um alimento estão representadas as características microbiológicas, que podem indicar as condições de manipulação às quais o alimento foi submetido.

Embora alimento seguro e segurança e qualidade terem diferentes significados são dimensões inseparáveis em todas as fases da cadeia de produção de alimento.

2.3.2 Doenças transmitidas por alimentos

São denominadas doenças transmitidas por alimentos (DTAs), qualquer dano ou agravo à saúde de um indivíduo devido à ingestão de alimento ou água contaminado (BRASIL, 2005; ROSSI, 2007).

As DTAs são conhecidas desde a antiguidade. Há 2000 anos a.C. Moisés determinou algumas leis sobre quais alimentos podiam ser consumidos e o cuidado com a limpeza das mãos, antes de ingeri-los (BRASIL, 2005). As DTAs são atribuídas à ingestão de alimentos ou água contaminados por bactérias, vírus, parasitas, toxinas, agrotóxicos, produtos químicos e metais pesados ou mesmo à ingestão de agentes físicos (JAY, 2005).

A cada ano estima-se que 76 milhões de pessoas são acometidas por doenças transmitidas por alimentos nos Estados Unidos da América (EUA), sendo que 325 mil são hospitalizadas e cerca de 5000 vão a óbito (TAUXE, 2001).

Segundo o Center for Disease Control and Prevention - CDC dos EUA, surto de DTA é o episódio onde duas ou mais pessoas apresentam doença semelhante após ingerirem alimentos de origem comum, (WELKER et al., 2010). No Brasil as DTAs são notificadas ao Ministério da Saúde por meio de sistema informatizado denominado SINAN- SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVO DE NOTIFICAÇÃO- sendo que, de janeiro de 2007 a junho de 2011 foram notificados 12.272 casos de intoxicações por ingestão de alimentos e bebida (BRASIL, 2011). A maioria dos casos de DTAs não é

notificada e estes dados ainda representam sub- notificações, pois em muitas situações, os sintomas são brandos, e a vítima não procura os serviços de saúde, seja pelo tempo de ocorrência dos sintomas, seja pela percepção de se tratar de doença de origem alimentar. As crianças, idosos e imunocomprometidos têm susceptibilidade aumentada às DTAs (BRASIL, 2005; FORSYTHE, 2002).

O controle higiênico e sanitário dos alimentos é um fator importante para a prevenção de doenças transmitidas por água e alimentos. As duas categorias de doenças microbianas transmitidas por água e alimentos são: Intoxicação alimentar e Infecções transmitidas por alimentos.

A intoxicação alimentar, de origem biológica, ocorre após a ingestão de alimentos contaminados com toxinas produzidas por microorganismos toxigênicos, sendo a toxina responsável pela doença, manifestada por sintomas clínicos. As infecções transmitidas por alimentos ocorrem quando o agente causal, um patógeno, é ingerido e se multiplica dentro do organismo. (PELCZAR Jr., 2009).

Os sintomas e intensidade da doença estão relacionados com a carga do agente causal (dose infectante), da toxina ou do patógeno, bem como pela sua natureza e capacidade de virulência, e as condições de saúde do indivíduo. Na maioria das vezes quanto mais alta a carga, menor o período de incubação e mais graves os efeitos observados. Essas doenças apresentam-se mais graves em crianças, gestantes, idosos e pacientes hospitalizados (ROSSI, 2006), pessoas mais sujeitas a esse tipo de doença.

2.3.3 Microorganismos indicadores de qualidade e inocuidade dos alimentos

As análises microbiológicas de amostras de alimentos, em geral, demandam equipamentos, tempo e pessoal treinado. Devido ao alto custo que envolve essas análises a detecção rápida de determinados microorganismos, os indicadores microbianos, é utilizada para avaliar a segurança e a qualidade microbiológica dos alimentos (ROSSI, 2007).

Microorganismos indicadores são grupos ou espécies de microorganismos que, quando presentes em um alimento, podem oferecer informações sobre a deterioração

potencial do alimento ou sobre a possível ocorrência de microorganismos patogênicos, podendo, também, indicar condições higiênico-sanitárias indesejadas durante o preparo, armazenamento e distribuição (FRANCO & LANDGRAF, 2008; ROSSI, 2007).

Tabela 3 - Critérios considerados na definição de microorganismos Indicadores

-
- Deve ser de detecção rápida e fácil
 - Não deve estar presente como contaminante natural do alimento em questão
 - Seu número/quantidade deve correlacionar-se com o do patógeno, quando presente
 - Deve estar ausente nos alimentos livres do patógeno
 - Facilmente distinguível de outros microorganismos da microbiota do alimento
 - Deve ter velocidade de morte semelhante a do patógeno
 - Deve apresentar necessidade e velocidade de crescimento semelhantes a do patógeno
-

Fonte: Adaptado de Franco & Landgraf, 2008.

Em geral, microorganismos indicadores utilizados para detecção de contaminação microbiana em alimentos são: Contagem de Bolores e Leveduras (devido ao risco da produção de micotoxinas), Contagem de Bactérias Aeróbias Mesófilas (um número elevado indica que o alimento é insalubre, exceto em alimentos fermentados), Presença de Coliformes Fecais e *Escherichia coli* demonstram contaminação fecal durante o processamento ou recontaminação, por falha nos cuidados de higiene, Contagem de *Staphylococcus aureus* (quando o número elevado, próximo ou acima de 10^5 UFC/g do alimento, indica perigo iminente à saúde devido provável presença da enterotoxina, quando o processamento envolve manipulação. Contagem de *Bacillus cereus* contaminante formador de esporos de resistentes a pasteurização, formadora de enterotoxinas. (FRANCO & LANDGRAF,2008)

2.3.3.1 Bolores e Leveduras

Os Fungos (Bolores e leveduras) microorganismos aeróbios em sua maioria, com temperatura ótima de crescimento em torno de 25°C, são bons indicadores para armazenamento inadequado de alimentos desidratados ou com baixa atividade de água. Seu risco para a saúde é devido à capacidade de produzirem toxina

(micotoxinas) relacionadas ao aparecimento de doenças degenerativas em seres humanos.

As micotoxinas são metabólitos secundários, associadas com o crescimento de fungos. A presença de micotoxinas em alimentos começou a ser identificada a partir da década de 60, sendo responsável por alguns surtos. O mais importante foi o ergotismo responsável pela morte de centenas de milhares de pessoas na Europa no ano 900 d.C. Em outro surto, no caso de mortalidade de aves, as aflatoxinas foram envolvidas na morte de perus no Reino Unido, na década de 60, e que tem causado a morte e intoxicação de diversos outros animais e provavelmente do seres humanos (ICMSF, 1996).

As micotoxinas podem apresentar ação tóxica de quatro tipos: ação aguda, ação crônica, efeito mutagênico e efeito teratogênico. Os efeitos mais comumente descritos são as intoxicações agudas comprometedoras da função hepática e renal, e casos extremos de morte, no caso de animais e aves de criação.

O principal efeito crônico, associado com a ingestão de micotoxinas é o câncer, especialmente hepático, devido à ingestão de baixas doses e o consumo contínuo. Algumas micotoxinas afetam a replicação do DNA e portanto podem produzir efeitos mutagênicos ou teratogênicos (ICMSF, 1996).

Colocar algum dado da literatura dos bolores e leveduras lei 2011 2012 toxinas

2.3.3.2 *Bacillus cereus*

O *Bacillus cereus* (*B. cereus*) é uma bactéria que foi primeiramente isolada descrita em 1887, e em 1950 foi descrito como um microorganismo causador de doença de origem alimentar. A intoxicação por *B. cereus* ocorre após a ingestão de alimentos onde ocorreu a multiplicação bacteriana e formação de toxinas- diarreica ou emética. Há dois tipos de intoxicação: a primeira é caracterizada por diarreia de ocorrência de 8 a 24 horas após a ingestão de um grande numero de células e toxinas diarreicas. O principal sintoma é a diarreia não muito severa e ocorre recuperação em 24 horas (ICMSF, 1996).

O segundo tipo de intoxicação é caracterizado por êmese (vômito) em um curto período de tempo após a ingestão da toxina emética (1-6 h). Novamente a doença é relativamente leve e a recuperação se dá em 12 a 24 h (ICMSF, 1996; PELCZAR Jr., 2009).

A patogenicidade do *B. cereus* se dá pela capacidade deste microorganismo em produzir grande variedade de metabólitos extracelulares incluindo toxinas. Estes metabólitos são produzidos durante o crescimento e incluem as enterotoxinas diarréica e emética. Estes dois metabólitos são os principais causas da intoxicação. A toxina diarréica é uma proteína de alto peso molecular 38,000-46,000 Daltons. A toxina é produzida durante a fase de crescimento celular e é inativada por tripsina ou quando exposta a 56°C por 30 min. Ao contrário, a toxina emética é um peptídeo pequeno <5000 Daltons, é extremamente resistente a temperatura (126° por 90 min.), pH (2-11) e digestão enzimática (tripsina e pepsina). Esta toxina é produzida na fase estacionária e está associada à esporulação da bactéria (ICMSF, 1996).

O *Bacillus cereus* está bem distribuído na natureza, apresenta atividade em uma grande faixa de temperatura, mínima 4°C e máxima de 55° C.

É um microorganismo frequentemente encontrado no leite resfriado. ADAMS & MOTARJENI (2002) relataram que entre os principais agentes patogênicos associados ao leite estão *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli*, *Yersinia spp.* e *Bacillus cereus*.

B cereus em formulações infantis

2.3.3.3 Enterobactérias

Enterobactéria é a denominação comum dada às bactérias da família *Enterobacteriaceae*. São bactérias Gram negativas e anaeróbias facultativas. Embora possam ser encontradas de maneira ubíqua, são bactérias que, na sua maioria, habitam o tubo intestinal do homem e de animais, seja de maneira normal ou como agente de infecção. A presença de enterobactérias nos alimentos é indesejável e indica a contaminação por dejetos intestinais. Os principais gêneros relacionado a contaminação de alimentos deste grupo são *Escherichia*, *Enterobacter*, *Salmonella* e *Shigella* (FRANCO & LANDGRAF, 2008; ROSSI, 2006).

São conhecidos como Coliformes Totais um grupo composto por bactérias da Família *Enterobacteriaceae*, capazes de fermentar a lactose com produção de gás, quando incubado a 35-37°C, por 48h. São bastonetes Gram negativos, não formadores de esporos (SILVA Jr., 2007).

Coliformes termotolerantes ou Coliformes Fecais correspondem aos coliformes que apresentam capacidade de fermentar a lactose com produção de gás quando incubadas a 44-45°C, ou seja, quando incubadas a temperatura elevada (JAY, 2005).

Enterobactérias em formulações infantis

Escherichia coli

A descoberta da bactéria *Escherichia coli* foi realizada por Escherichia em fezes de crianças. Em 1920 foi evidenciada sua participação em gastroenterites infantis com considerável mortalidade. Porém somente em meados de 1940 foi estabelecido sua enteropatogenicidade e medidas de controle para redução da incidência da doença são desenvolvidas desde então em diversos países (ICMSF, 1996). A *E. coli* é uma bactéria Gram negativa, presente no trato intestinal de animais de sangue quente. A presença de *E. coli* no alimento é o indicador clássico de possíveis patógenos entéricos e indica contaminação direta ou indireta de origem intestinal (SALLES, 1992).

São consideradas patogênicas cepas ou linhagens de *E. coli* capazes de causar diarreia. A subdivisão das formas patogênicas tem como classificação o mecanismo da doença. Atualmente quatro tipos têm sido associados com intoxicação alimentar: enteropatogênica (EPEC), enterotoxigênica (ETEC), enteroinvasiva (EIEC) e enterohemorrágica (EHEC) **Tabela 4** (ICMSF, 1996).

Tabela 4 - Sintomas de Infecção por *E coli* e duração da doença.

Tipo de <i>E. coli</i> patogênica	Tempo incubação	Duração da doença	Sintomas
EPEC	17 -72h (36h)	6h – 3 d (24h)	Diarréia aquosa com muco (não há presença de sangue), náusea, vômito, dor abdominal
ETEC	8-44h (26h)	3- 19d	Diarréia aquosa, febre baixa, cólicas abdominais, desidratação
EIEC	8-24h(11h)	Dias ou semanas	Diarréia profusa, calafrios, febre, dor de cabeça, mialgia, cólica abdominal, fezes com muco e traços de sangue.
EHEC	3-9 d(4d)	2-9 dias	Colite hemorrágica: diarréia sanguinolenta, forte dor abdominal. Síndrome Urêmica Hemolítica (SUH): predomínio de sangue nas fezes, nefropatia aguda, convulsões, coma, morte.

Fonte: Adaptado ICMSF, 1996.

O mundo foi alarmado em junho de 2011 após mortes na Alemanha terem sido associadas a um surto de *E. coli* , causando 35 mortes. Os casos ocorridos atingiram principalmente adultos e do sexo feminino e evoluíram para um quadro sistêmico grave conhecido como Síndrome Hemolítica Urêmica -SHU caracterizada por insuficiência renal, anemia hemolítica podendo levar a uma permanente perda da função renal e mesmo à morte. A doença ocorre após a ingestão de dose infectante baixa e tempo de incubação de 3 a 4 dias. Estudos epidemiológicos indicaram o consumo de vegetais crus a origem do surto, provocado por uma cepa enterohemorrágica (EHEC) (MANGIA, 2011).

2.3.3.4 *Staphylococcus aureus*

Estafilococos foi assim nomeado em publicações de 1879 a 1882 por Alexander Ogston, que descreveu a ocorrência em pus de abscessos em humanos. A primeira associação da implicação de estafilococos em intoxicação alimentar foi provavelmente

feita por Vaughan e Sternberg, que em 1884 investigou a ocorrência de uma doença causada em Michigan em indivíduos que ingeriram queijo (ICMSF, 1996; FORSYTHE, 2002). Estafilococos são bactérias de habitat comum da superfície corporal de animais. A doença transmitida pelos alimentos, neste caso, não é consequência da ingestão de células da bactéria *Staphylococcus aureus*, mas, sim, da ingestão de enterotoxinas formadas durante o seu crescimento no alimento envolvido. Trata-se, portanto, de uma intoxicação. A enterotoxina estafilocócica é de baixo peso molecular (26000 a 34000 Da), existindo neste polipeptídeo vários tipos de antígenos enterotóxicos, identificados “*in vitro*” por reações sorológicas. As intoxicações alimentares envolvendo alimentos geralmente são provocadas pelas enterotoxinas estafilocócicas do tipo A e D. São toxinas altamente termoestáveis e resistentes à cocção ou a enzimas proteolíticas. Doses de toxina menor que 1,0 mcg/kg (300 a 500 ng) em alimentos produzirão sintomas da intoxicação (ICMSF, 1996; FORSYTHE, 2002).

Dentre os alimentos envolvidos em intoxicações nos seres humanos estão o leite e produtos lácteos, com possibilidade de contaminação pela bactéria pois necessitam de manipulação considerável durante o seu preparo. Além disso a possibilidade de multiplicação da bactéria toxigênica durante o armazenamento e acondicionamento anterior ao consumo, quando os alimentos ficam expostos a temperaturas entre 8 °C e 60 °C, indicam serem alimentos de alto risco exigindo controle rigoroso.

A presença de números elevados de *S. aureus* é uma indicação de perigo à saúde pública, devido a possível presença da enterotoxina estafilocócica no alimento, bem como à sanificação questionável, principalmente quando o processamento envolve manipulação do alimento (FRANCO & LANDGRAF, 2008).

As condições de temperatura para crescimento e produção de toxinas dos microorganismos *B. cereus*, *E coli* e *S. aureus* estão descritas na **Tabela 5**. Os sintomas de diarreia e vômitos são importantes quando se trata de crianças principalmente no ambiente hospitalar,

Tabela 5 - Condições de temperatura para crescimento e produção de toxinas por microorganismos patogênicos

Microorganismo	Temperatura de crescimento	Temperatura de produção de toxina	Período de incubação ¹	Principais sintomas
<i>B. cereus</i>	10-48°C	>28 a 35°C	12- 24 h	Vômitos e diarréias
<i>E. coli (EHEC)</i>	<44°	35-37°	3-4 d	Diarréia sanguinolenta, fortes dores abdominais, SHU
<i>S. aureus</i>	37°C	40-45°C	1-7h (2-4h)	Náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarréia

Fonte: Adaptado ICMSF, 1996; FORYSTHE, 2002; CARDOSO, 2000.

¹Tempo decorrido entre o consumo do alimento/agente causal da doença e aparecimento dos sintomas

2.3.4 Contaminação de Fórmulas Infantis

Muytiens et al., em 1988, realizaram estudo de 141 amostras de fórmulas infantis em pó, em 35 países e encontraram 14% contaminadas com *Cronobacter sakazaki* (antes *Enterobacter sakazaki*). A FAO considerou a contaminação como categoria de risco “A” pois a presença desta bactéria esta associada sepsse, meningite e enterocolite necrosante em bebês. (DAVANZO et al. 2010)

Em 2004, fórmulas infantis em pó foram identificadas como causadoras de 2 surtos de toxi-infecção alimentar por *Cronobacter sakazaki*, um na Nova Zelândia e outro na França, que envolveu nove crianças e resultou em óbito de duas. Seis casos

de contaminação por *Salmonella* foram descritos desde 1995. Em 2005, na França, ocorreu um surto que acometeu 141 crianças menores de 12 meses (WHO, 2007).

No Brasil, Salles (1992), analisou fórmulas sob a forma de pó e encontrou 16,6% com bactérias mesófilas acima dos limites aceitos pela legislação de alimentos.

As fórmulas infantis são usadas por crianças saudáveis e enfermas e muitas vezes estas fórmulas são administradas por sondas enterais. Roy et al. (2005) Ao pesquisarem fórmulas utilizadas por via enteral em hospital pediátrico, manipuladas e administradas imediatamente, verificaram que 35% das fórmulas estavam contaminadas com bactérias acima dos limites de sanidade para o alimentos ($>10^3$ UFC/mL), chegando a 50 % de contaminação no segundo momento do estudo, quando as fórmulas permaneceram armazenadas sob refrigeração, sugerindo a manipulação das fórmulas como a fonte de contaminação, bem como a ocorrência de multiplicação durante o armazenamento.

No Brasil, Santos, (2006) encontrou em lactários de quatro hospitais de Campinas amostras contaminadas com *Enterobacter sakazakii*, *Bacillus cereus* e bactérias do grupo coliforme. Trindade, (2006) encontrou em amostras de fórmulas em lactário de Piracicaba, SP, contagens elevadas de bactérias mesófilas e coliformes totais. Nienov et al. (2009) pesquisaram microorganismos em fórmulas reconstituídas para neonatos no Rio Grande, RS, e encontraram mais da metade das amostras contaminadas por mesófilos aeróbios, acima de 10^2 UFC/ml.

As fórmulas infantis em pó, que não são estéreis, têm sido implicadas repetidamente com veículo de infecção para crianças. A Organização mundial da saúde publicou guias de orientação de segurança na preparação, manipulação e estocagem de fórmulas infantis (WHO, 2007).

A contaminação de fórmulas nutricionais, incluídas as fórmulas infantis usadas como substitutas do leite materno, tem sido implicada na etiologia das infecções de origem hospitalar, especialmente quando administradas a pacientes imunocomprometidos. (NIENOV et al., 2009). As infecções hospitalares são definidas como qualquer infecção adquirida após a internação do paciente que se manifeste durante a estadia ou após alta, que pode estar relacionada com internação ou com procedimentos hospitalares (BRASIL b, 2000).

Os custos hospitalares por prolongamentos na internação por uma infecção hospitalar, além de outros danos a saúde, são suficientes para tornar o lactário uma prioridade administrativa (TRINDADE, 2006).

2.4 SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE - SGQ

Durante muitos séculos a única forma de gestão da qualidade foi a inspeção. A inspeção adicionava custos à produção mas era considerada necessária para proteger os clientes dos produtos defeituosos ou perigosos (BERWICK, GODFREY & ROESSNER,1994).

Em meados de 1920 Shewhart sugeriu que as empresas deveriam se esforçar para reparar problemas nos processos e não somente descobrir e reparar problemas do produto final. Em 1951 Feigenbaum propôs o controle da qualidade total da avaliação do fornecedor até avaliação da satisfação do cliente. Incluindo toda a força de trabalho na administração da qualidade os japoneses inovaram na integração dos processos o que possibilitou a diferenciação da indústria japonesa na eficiência em gerenciar a qualidade (BERWICK, GODFREY & ROESSNER,1994).

Sistema de gestão da qualidade (SGQ) é um conjunto de elementos interligados e coordenados que proporcionam aos líderes tomadas de decisões a partir da análise de indicadores.

O SGQ baseia na ferramenta PDCA, Plan= Planejar, Do= Fazer,Check= Verificar e Act= agir (**Figura 1**).

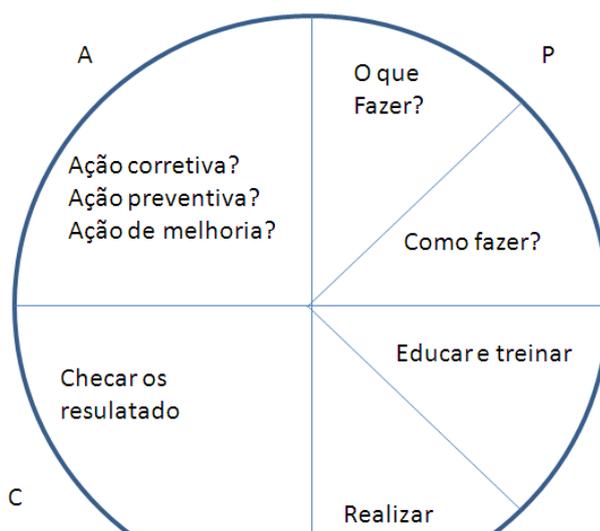


Figura 1 - Ciclo PDCA proposto por Shewhart e Deming

O PDCA representa um ciclo dinâmico presente em cada processo e está relacionado ao planejamento, implantação, controle e melhoria contínua.

Para a implantação do SGQ são necessários o conhecimentos dos macrofluxos dos processos e os fluxos de cada processo, (fluxograma de produção), explicitando os recursos necessários, os registros a serem mantidos, as formas de monitoramento e os indicadores que serão analisados pelos gestores (BONATO, 2007).

Quando se fala na qualidade de alimentos dois aspectos devem ser considerados: o *primeiro* refere-se aos parâmetros e às exigências da qualidade que se encontram nos regulamentos de saúde que englobam os padrões microbiológicos, a ausência de substâncias nocivas, a ausência de aditivos não permitidos, e a sanidade do produto de maneira geral, e o *segundo* refere-se aos padrões da qualidade de apresentação. O primeiro aspecto de parâmetros da qualidade de segurança dos alimentos são aqueles que podem nos prejudicar de alguma maneira. O fato é que todos os alimentos industrializados, independente do custo, devem obrigatoriamente satisfazer estes parâmetros de qualidade que visa a segurança do alimento. O segundo refere-se às propriedades sensoriais, aspectos de apresentação- forma, textura, beleza e embalagem.

A segurança do alimento é garantida através de medidas tomadas no sentido de eliminar o risco de prejuízo à saúde do consumidor, enquanto a qualidade do alimento é alcançada ao se adotar medidas que atendam os requisitos especificados, inclusive de segurança.

A prevenção e controle dos diferentes contaminantes dos alimentos sejam de origem biológica, química ou física, permitem a produção de alimentos de qualidade com um nível confiável de segurança.

A necessidade da segurança do alimento baseia-se no fato do consumidor querer alimentos inócuos e com garantia demonstrável dessa inocuidade.

Controlar a qualidade dos alimentos e bebidas consumidos pelos brasileiros é responsabilidade do governo, dos órgãos de defesa do consumidor e de outras entidades civis. Sob a visão institucional, isto é, com relação “as regras do jogo”, os produtos agro-alimentares no Brasil estão sujeitos as normas dos seguintes órgãos governamentais: Ministério da Agricultura, com a legislação sanitária para produtos in natura, de origem animal ou vegetal; produtos de origem animal processados; bebidas e vinagres; Ministério da Saúde com a legislação sanitária para produtos de origem vegetal processados; aditivos e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; resíduos e pesticidas em alimentos; embalagens e materiais em contato com alimentos; irradiação de alimentos; águas minerais (neste caso, em conjunto com o ministério das minas e energia). Existem ainda entidades privadas que colaboram com normas técnicas voluntárias, como a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas). A certificação da qualidade pode ser feita pelos órgãos públicos anteriormente citados que aprovam os produtos através do SIF (Serviço de Inspeção Federal) ou por certificadoras privadas.

A qualidade de um alimento requer mais do que leis e rígidas inspeções governamentais, já que se origina da educação de todos ao longo da cadeia produtiva do alimento, fazendo da prevenção um hábito resultante do conhecimento do que fazer e de como fazer (CARVALHO & FROSINI,1995).

Há muito tempo as limitações dos métodos clássicos de inspeção e de controle de qualidade dos produtos alimentícios, baseados apenas na análise das amostras do produto final, são conhecidas. É esta a razão porque muitos governos, organizações e empresários da área de alimentos, dos países desenvolvidos ou em desenvolvimento, tem se empenhado num processo completo de renovação dos próprios princípios que regem as instituições (regulamentação) e as organizações, ao longo de toda a cadeia produtiva de determinado produto.

O termo “qualidade” de alimentos engloba um grande número de significados tais como segurança, aspectos nutricionais, aspectos gastronômicos e sensoriais, pureza, consistência, honestidade, valor e excelência do produto.

Os atributos qualitativos de um alimento podem ser de caráter objetivo como características físicas, nutricionais e higiênicas, nem sempre percebidas pelo consumidor, mas que podem comprometer sua saúde - ou de caráter subjetivo, como a preferência no que diz respeito a qualidade sensorial, composta de características que determinam seu valor no mercado e levam ou não a aceitação do produto: forma, textura, sabor, aroma, aparência, praticidade, imagem da marca, etc.. O que diferencia um produto alimentício dos demais produtos manufaturados é a preocupação com a segurança do consumidor, visto que uma não conformidade pode gerar perigos físicos, químicos ou biológicos que podem causar agravos a saúde.

É indispensável estabelecer a diferença entre Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade. Infelizmente, estes dois termos tem sido usados indiscriminadamente e a diferença entre eles tem-se tornado vaga. De acordo com a International Standards Organization (ISO 8420), a Garantia da qualidade 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- e garante que essas medidas sejam de fato aplicadas. No controle da qualidade, por outro lado, englobam-se as técnicas e as atividades operacionais que são usadas para satisfazer as exigências da qualidade” (ISO 8402), isto é, tem uma função tática para executar os programas estabelecidos pela garantia da qualidade.

Ferramentas de gestão da qualidade tem sido criadas e implementadas para garantir um alimento seguro, além de proporcionar diminuição de custos, redução de perdas e otimização da produção. As Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de controle (APPCC) tem sido as ferramentas recomendadas pela ANVISA/MS e pelo MAPA e utilizadas em toda cadeia produtiva de alimentos. Nesse contexto a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) disponibilizou o guia de aplicação da norma ABNT NBR 22000/2006, baseada nos princípios do APPCC, para promover a eficiência e eficácia de um sistema de gestão da segurança de alimentos.

Na área da alimentação deve ser ressaltado que na maioria dos casos em que os alimentos se encontram perigosamente contaminados isso é devido à falta do emprego de procedimentos adequados de higiene e na falta de conscientização dos manipuladores. O treinamento e comprometimento de todos os envolvidos na produção dos alimentos e, principalmente da alta administração, são uma das condições básicas para o sucesso da implantação de ferramentas numa organização.

Dentre as medidas que devem ser adotadas pela indústria alimentícia a fim de garantir qualidade sanitária e conformidade dos produtos com regulamentos técnicos, as BPF abrangem procedimentos definidos para estabelecimentos produtores e manipuladores de alimentos. A agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão federal que regulamenta a legislação sanitária. As BPF facilitam a padronização do processo de produção, viabilizando a implantação de outros programas. BPF implantado é um pré-requisito para se implantar o sistema APPCC. Outro pré-requisito são os Procedimentos Padrão de Higiene Operacional (PPHO) definidos pela resolução RDC nº275 da ANVISA.

A implantação do APPCC permite um estudo sistemático para identificar, avaliar e controlar os perigos presentes no alimento e que podem significar riscos para a saúde do consumidor. O sistema apresenta como característica um abordagem preventiva (NGUYEN et al., 2004).

Identificam-se os Pontos Críticos de Controle (PCCs) do processo (pontos nos quais os perigos que necessitam ser eliminados, prevenidos ou reduzidos a níveis aceitáveis estão presentes) e faz-se o monitoramento destes pontos.

O sistema APPCC está designado para ser implantado em nível de produção, transformação, transporte, distribuição, armazenamento, exposição à venda, consumo ou qualquer outra forma que pode representar um risco para a segurança do alimento.

Alguns motivos encontrados na literatura que dificultam a aplicação dos itens APPCC e que tem resultado num sistema não efetivo de controle são: o treinamento ou falta dele; a tentativa de implantá-lo a partir de outros programas já existentes, não priorizando a segurança alimentar; a não atribuição da responsabilidade do plano APPCC a uma equipe multidisciplinar, a resistência a mudanças, tanto da gerência como da produção; a quantidade de papéis necessários para a documentação, implantação e manutenção do programa. Acrescenta-se a esses outros motivos como a

falta de conhecimento técnico, a falta de investimento para monitoração, emprego de condições operacionais e de manutenção geral inadequadas bem como de condições higiênicas inadequadas.

A expressão ISO 9000 designa um grupo de normas técnicas que estabelecem um modelo de gestão da qualidade pra organizações em geral, qualquer que seja seu tipo e dimensão. A versão ISO 9001 fornece requisitos para o sistema de gestão da qualidade das organizações, enfatizando a melhoria contínua do seu desempenho. Além disso, realça a busca pela satisfação tanto do cliente como de todas as demais partes interessadas no sucesso da produção.

A ABNT NBR ISO 22000 é uma norma que especifica os requisitos para o sistema de gestão da segurança de alimentos, segundo o qual uma organização precisa demonstrar sua habilidade em controlar os perigos, a fim de garantir o fornecimento de alimentos seguros para o consumo humano. Para tanto, os requisitos combinam os seguintes elementos chave: Comunicação interativa (entre todas as organizações de uma cadeia produtiva de alimentos, clientes e fornecedores); Gestão de sistema (estruturado e incorporado as atividades administrativas globais da organização); programa de pré-requisitos (no caso de uma indústria alimentícia, representado pelas boas praticas de fabricação); princípios de APPCC. Estes elementos são específicos para cada organização, e devem ser desenvolvidos considerando as particularidades de cada processo produtivo e do produto em questão, envolvendo os colaboradores responsáveis por cada etapa.

2.4.1 Qualidade nos serviços de saúde

A Indústria de alimentos tem irraigado nos seus processos a gestão pela qualidade, e a partir da década de 80 o conceito chega também a área da saúde. Segundo J.M Juran, autor do clássico *Quality Control Handbook*, em 1951, os processos gerencias envolvidos nos serviços de saúde e na indústria são os mesmos, e o domínio desses processos é pré-requisito para o êxito duradouro de tais instituições que buscam desenvolver projetos para redução de custos e melhorias da qualidade (NOGUEIRA, 2003; GURGEL & VIEIRA, 2002).

Nos estabelecimentos de saúde a busca por serviços diferenciados, perceptíveis aos usuários, tem aumentado. Neste sentido os Serviços de Saúde tem buscado conhecer qual o grau de qualidade pelos serviços prestados é percebido pelo usuário, independente do setor, seja ele público ou privado. VOURI (1991, citado por Bosi et al, 2010), assinala que “o conceito de qualidade em saúde tem muitas facetas e autores diferentes podem utilizar significados distintos para esse termo. Em geral o termo qualidade em saúde denota grande espectro de características desejáveis”.

Na busca pela tão sonhada qualidade a administração dos Serviços de Saúde tem se profissionalizado e a administração planejada e objetiva têm ganhado espaço abrindo as portas para administradores hospitalares. No início, com muito receio, pensava-se que o administrador tornaria o hospital uma “fábrica de tratamentos”, mas com resultados positivos e ganhos em produtividade têm colocado novamente o sorriso nos colaboradores das instituições onde as ações do PDCA já se tornaram rotina.

Geralmente iniciam-se os processos de melhoria e organização para a qualidade pela instituição de programas de fácil adesão e compreensão como o 5S. Neste programa é estimulada a mudança de atitude, e as principais percepções são de organização do espaço do tempo e diminuição de desperdícios de materiais. O nome 5Svem das cinco palavras japonesas que designam princípios: *Seiri* – utilização, *Seiton*- organização, *Seisou* - limpeza, *Seiketsu*- saúde ou melhoria contínua, *Shitsuke*-autodisciplina (BONATO, 2007).

A partir do comprometimento da organização e dos colaboradores com os programas implementados uma segunda fase se inicia, na buscas por certificações premiações percebidas pelos usuários e colaboradores como sinônimo de qualidade.

A acreditação é um método de avaliação externa da qualidade dos Serviços, muito difundida em países de língua inglesa. “Acreditar significa: conceder a; tornar digno de confiança” é nesse sentido que se utiliza os termos acreditado (que merece ou inspira confiança), acreditador (que ou aquele que acredita) e acreditação (procedimento que viabiliza alguém ou algo a ser acreditado). Conseqüentemente um hospital que se submete ao processo de Acreditação poderá ser acreditado por uma instituição oficial credenciada para esse fim. O processo de acreditação na área de Saúde propõe a participação voluntária das instituições envolvidas com a saúde,

estimulando-as a um comportamento de procura da melhoria contínua da qualidade.(BRASIL, 2004; CAMPOS, 2008)

Para desenvolver o processo de Acreditação no Brasil, foi criada em 2000 a ONA, uma Organização Não Governamental, denominada “Organização Nacional de Acreditação” caracterizada como pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos e de interesse coletivo. Em 2001 a primeira organização brasileira prestadora de serviços hospitalares recebeu a qualificação de acreditada pelo sistema Brasileiro de Acreditação. Neste ano o MS reconheceu a ONA como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do processo de Acreditação hospitalar no Brasil. (CAMPOS, 2008).

A acreditação consiste num método de avaliação dos recursos institucionais, sobre determinados períodos, é voluntário e reservado. Através de padrões previamente definido e estabelecidos nos manuais de acreditação ONA, tem por finalidade estimular o desenvolvimento de uma cultura de melhoria contínua de qualidade nas organizações prestadoras de serviço de saúde (CAMPOS, 2008).

O processo de certificação da qualidade de serviços de saúde - ONA tem por objetivo verificar a implementação de ferramentas da qualidade e gerenciamento de riscos das atividades desenvolvidas em estabelecimentos de Saúde de forma a garantir a qualidade na assistência aos usuários.

2.4.2 Qualidade nos serviços de alimentação

Nos serviços de alimentação a qualidade está relacionada a oferta de alimento seguro, livre de perigos e riscos a saúde do consumidor. As ferramentas que auxiliam neste processo são a implantação de Boas Práticas de Fabricação e o monitoramento pela metodologia APPCC.

2.4.2.1 Manual de Boas Práticas Fabricação

De acordo com a resolução RDC 275 de 21 de outubro de 2002- ANVISA, o manual de Boas Práticas de Fabricação é o documento que descreve as operações realizadas pelo estabelecimento, incluindo, no mínimo, os requisitos sanitários dos edifícios, a manutenção e a higienização das instalações dos equipamentos e dos utensílios, o controle da água de abastecimento, o controle integrado de pragas e vetores, controle da higiene e saúde dos manipuladores, e o controle e garantia da qualidade do produto final.

Os procedimentos das rotinas do serviço descritas em documentos padronizados, procedimentos operacionais padronizados, os POPs.

Os POPs são procedimentos escritos de forma objetiva que estabelece instruções seqüenciais, para a realização de operações rotineiras e específicas. O conjunto dos POPs denomina-se Manual de Boas Práticas.

São consideradas Boas Práticas condutas para o controle higiênico-sanitário de alimentos e prevenção de DTAs.

2.4.2.2 Sistema APPCC – Análise de Perigos por Pontos Críticos de Controle

O sistema APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) é uma ferramenta sistemática para controle do risco à segurança dos alimentos. Surgiu na década de 60 por interesse da NASA, do programa espacial americano. Caracteriza-se por ser um programa de minuciosa análise dos riscos para garantia da inocuidade do produto final.

Em 1960 a Pillsbury Company, o exército americano e a NASA (National Aeronautics and Space Administration), departamento americano de controle aeronáutico e espacial, desenvolveram um programa para a produção de alimentos seguros para o programa espacial americano. A NASA tinha duas principais questões de segurança: os problemas potenciais com partículas dos alimentos em condições de gravidade zero e a proteção do alimento de patógenos e toxinas biológicas.

O laboratório do exercito americano foi capaz de prever o que estaria errado (um perigo), bem como onde e quando o problema poderia ocorrer no processo de

produção de alimento. A partir daí foi possível selecionar pontos e medições e/ou observações puderam ser realizadas; estes pontos foram chamados de pontos críticos de controle. A Phillsbury Company introduziu e aplicou a metodologia APPCC para garantir a melhor segurança possível enquanto reduzia os testes nos produtos acabados. O sistema APPCC foi apresentado ao público em 1971, em 1973 foi publicado o primeiro documento que detalhou a técnica que descreveu o sistema APPCC, que serviu como base para os programas de inspeção do FDA (Food and Drug Administration), órgão americano de vigilância (HERRERA, 2004).

O objetivo básico do sistema APPCC é a prevenção no lugar da inspeção final sistemática com controle de condições e processos, identificando e controlando o PCC (Ponto Crítico de Controle). O método APPCC é uma metodologia simples, flexível e de aplicação sistemática, com adequação científica e tecnológica para planejar, controlar e documentar a produção segura do alimento (HERRERA,2004).

Em 1985 a academia americana de ciências recomendou a metodologia APPCC para estabelecimentos de processamento de alimentos, e em 1988, a ICMSF, através de publicação, apresentou o APPCC como a base para o controle da qualidade higiênica e microbiológica dos alimentos. O *Codex Alimentarius* publicou o guia para a aplicação do APPCC como referência internacional em programas de segurança alimentar e em 1993 com revisão em 1997, do código e guia prático de higiene de alimentos (HERRERA, 2004).

O Sistema APPCC cobre todos os tipos de perigos ou riscos potenciais para a segurança do alimento, seja biológico, químico ou físico, de ocorrência esperada, ou natural no alimento ou ambiental ou por erro de processamento e manipulação. O APPCC não é um sistema de risco zero, mas é desenhado para minimizar os riscos de perigos nos alimentos.

A utilização desta ferramenta tem sido estimulada na indústria de alimentos, sobretudo naquelas que se interessam por certificações internacionais e em nível de exportação. No Brasil existe estímulo a implementação desta ferramenta desde o campo até a indústria de alimentos, mas pouca fiscalização, sobre as organizações /empresas.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo foi realizado em UAN de Instituição Pública de atendimento especializado pediátrico, na cidade de Belo Horizonte, MG.

3.1 CARACTERIZAÇÃO FÍSICA DO LACTÁRIO E DO SEU FUNCIONAMENTO

Foi feita uma pesquisa qualitativa “in loco”. Nessa etapa foi considerado o quadro de pessoal e suas respectivas funções, estrutura organizacional, recursos disponíveis, rotinas do setor e os critérios adotados para garantia da qualidade. Estes dados foram coletados de Janeiro a Julho de 2011, a partir do material escrito no lactário e da observação aos colaboradores.

3.2 DIAGNÓSTICO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS

As verificações de conformidade foram realizadas por três semanas, uma anterior as análises e nas semanas durante as coletas de amostras. A primeira verificação de conformidades foi realizada em Maio /2011, a segunda na última semana de junho e a terceira na primeira semana de Julho /2011.

Foi feita uma pesquisa qualitativa semi-estruturada com aplicação de lista de verificação, - *check list*, (Apêndice A) elaborada com adaptações, a partir das resoluções ANVISA - RDC 275/2002, RDC 63/2000, portaria 24/1999 PBH – MG que, apesar de não serem específicas para lactários hospitalares (a exceção da portaria 24/1999) são guias de verificação relacionados ao controle higiênico-sanitário e as Boas Práticas de manipulação de alimentos.

Selecionou-se para tal quatro atributos considerados básicos para o adequado funcionamento do lactário. Os itens selecionados como fundamentais foram: Instalações físicas, Equipamentos, Recursos humanos e Procedimentos técnico-operacionais.

As condições higiênico-sanitárias foram caracterizadas através da aplicação de dois métodos de avaliação, ou seja, lista de verificação e análises microbiológicas de amostras de produtos e de matéria prima, neste caso, água.

A avaliação das condições higiênico-sanitárias realizada pela lista de verificação foi feita com base no atendimento aos requisitos pré-fixados e a eles atribuídos pontos, como mostrado na **Tabela 6**, abaixo:

Tabela 6 - Atendimento ao item do *check list* e pontos atribuído ao mesmo

Atendimento ao Item	Valor Atribuído
Integralmente atendido	3
Parcialmente atendido	2
Precariamente atendido	1
Não atendido	0

A partir desta avaliação de adequação às condições higiênicas o estabelecimento foi classificado segundo os critérios discriminados na **Tabela 7**, abaixo:

Tabela 7 - Classificação do lactário a partir do atendimento aos itens propostos.

Classificação	Critério
Bom	75 a 100 %
Regular	30 a 75 %
Deficiente	Menor que 30%

Fonte: Adaptado, Resolução ANVISA N° 275/2002;

3.3 INSPEÇÃO E LEVANTAMENTO DE DADOS GERAIS

Durante visitas às instalações, realizadas nos meses de janeiro a maio de 2011 foram levantados dados gerais sobre o funcionamento do lactário e sobre atividades e procedimentos relacionados com a produção de preparações/formulações infantis.

Foram levantados dados sobre:

- Composição das preparações/formulações
- Matérias- primas, ingredientes (aquisição, recepção e estocagem)
- Operações Gerais do Processo Produção/Consumo (cocção, medição, dissolução de ingredientes e homogeneização, envase, refrigeração de produtos prontos, aquecimento de produto final).
- Distribuição e Consumo

3.4 ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS DAS FÓRMULAS INFANTIS

3.4.1 Seleção das Fórmulas para Análise Microbiológica

As análises microbiológicas foram realizadas com o objetivo de complementar a avaliação higiênico sanitária feita através do *check list*. As fórmulas foram selecionadas com base nas suas especificidades quanto aos ingredientes, etapas do processo e público consumidor, identificadas como de risco potencial.

1. Fórmula láctea a partir de leite pasteurizado padronizado fluido, acrescido de alimento à base de cereal de milho (F1);
2. Fórmula infantil em pó para lactentes até o sexto mês de vida a ser reconstituída com água, antes do consumo (F2).

Durante quatro dias não consecutivos foram coletadas amostras das duas preparações nas sessões de manipulação tipo SM1 (produto de menor tempo de

armazenamento entre preparo e distribuição, máximo 1 hora) e tipo SM3 (produto de maior tempo de armazenamento entre o preparo e a distribuição, até 14 horas).

Também foram analisados os ingredientes das preparações e a água usada na reconstituição/dissolução.

3.4.2 Coleta e Processamento de Amostras

As amostras das fórmulas infantis prontas, distribuídas em mamadeiras, foram coletadas ao final da sessão de manipulação (SM), em condições assépticas, segundo a rotina do lactário. Para o acondicionamento e transporte foram utilizados frascos de polietileno estéreis descartáveis. Foram coletados 200 ml de cada fórmula, em seguida o material foi transportado em bolsa isotérmica vedada com termômetro para controle da temperatura de transporte a qual se manteve menor que 6°C até momento da análise. As coletas foram feitas com dois diferentes grupos de manipuladores conforme escala de trabalho.

Consideraram-se matéria prima básica os ingredientes fundamentais, nas condições em que se encontraram, no momento do preparo:

F1- Leite pasteurizado após fervura; e cereal para preparo de mingau a base de milho.

F2-Fórmula em pó para primeiro semestre; e água filtrada e fervida.

No momento da análise as amostras de fórmulas lácteas tiveram a parte externa do recipiente higienizada com algodão embebido em álcool a 70%, e acomodadas no interior da cabine do fluxo laminar, previamente desinfetada.

Foram preparados Enlermeyers contendo 225 mL de água peptonada a 0,1%, (marca Biobrás) previamente autoclavada a 121°C por 15 minutos e a estes seguiu-se a adição das alíquotas de 25 ml das amostras (foram usadas 25 gramas para as matérias primas secas). Em seguida, foi realizada homogeneização, manualmente, e obteve-se a diluição 10^{-1} . Desta foi preparada diluição decimal subsequente de 10^{-2} ,

acrescentando 1 mL da diluição 10^{-1} em tubos contendo 9 mL de água peptonada a 0,1% estéril. Todas as análises foram realizadas em duplicata.

3.4.3 Análises Microbiológicas

Foram selecionados testes microbiológicos para análise indicativa tendo por objetivo complementar o diagnóstico das condições higiênico-sanitárias das formulações realizado pelo *check list*.

As seguintes análises microbiológicas foram selecionadas para este controle:

- Fórmulas manipuladas SM1: Contagem de Bolores e Leveduras, Contagem de Coliformes Totais e *Escherichia coli*, Contagem de *Bacillus cereus*, Contagem de *Staphylococcus aureus*, Contagem de bactérias mesófilas aeróbias totais;
- Fórmulas manipuladas SM3: Contagem de Bolores e Leveduras, Contagem de Coliformes Totais e *Escherichia coli*, Contagem de *Bacillus cereus*, Contagem de bactérias mesófilas aeróbias totais;
- Matéria prima: Contagem de Coliformes Totais, Termotolerantes e *Escherichia coli*, Contagem de *Bacillus cereus*, Contagem de Bolores e Leveduras;
- Água: Contagem Total Mesófilos e Contagem de Coliformes Termotolerantes, Pesquisa da presença de *Escherichia coli*.

Para os ensaios microbiológicos foram utilizadas placas com meios de cultura seletivo diferenciais desidratados, prontos para uso, da marca Nissui Pharmaceutical Co. Compact Dry.

As placas Compact Dry - (CD) são placas acrílicas, prontas para o uso, contendo meio de cultura seletivo e diferencial desidratado, em que as colônias dos microorganismos adquirem coloração diferenciada, específica para cada grupo de microorganismo pesquisado. São comercializadas embaladas em conjunto de 4 unidades, e validade de 18 meses após a fabricação e armazenamento em temperatura ambiente.

O sistema Compact Dry permite redução significativa no tempo de execução de análises microbiológicas quando comparado com a técnica microbiológica usualmente empregada de etapas sucessivas para isolamento, caracterização e identificação dos microorganismos, principalmente bactérias. Os resultados são obtidos em no Máximo 48 horas para bactérias e 3 dias para fungos. Tem sido reconhecido como de excelente produtividade devido a sua alta eficiência (MIZUOCHI & KODAKA, 2000).

O meio de cultura na placa é inoculado com 1 mL da diluição da amostra, colocado no centro da mesma, em condições de assepsia com uso de pipeta esterilizada e a operação é realizada sob o fluxo de ar laminar, esterilizado. Não é necessário espalhar o inóculo devido ao perfeito sistema tipo capilaridade da placa pois a amostra líquida se difunde homogeneizadamente por toda a placa. Em seguida, as placas de cultura inoculadas são incubadas em estufa, de acordo com o procedimento padronizado para cada tipo/grupo de microorganismo.

3.4.4.1 Meio seletivo para identificação de *Escherichia coli*

Compact Dry[®] EC é um meio seletivo para crescimento de coliformes e identificação de *Escherichia coli*. É possível distinguir outros coliformes de *E. coli* pois o meio contém substratos enzimáticos cromogênicos: Magenta-GAL e X-Gluc. As colônias de coliformes apresentam coloração magenta e as Colônias de *E. coli* coloração azul (**Figura 2**).



Figura 2- Placa Compact Dry[®] EC com colônias *Escherichia coli* em azul (Fonte: Nussui Pharmaceuticals, 2007)

3.4.4.2 Meio seletivo para identificação de *Bacillus cereus*

Compact Dry[®] XBC é um meio seletivo para crescimento de *Bacillus cereus*. Permite a identificação e quantificação de colônias de *B. cereus*. As colônias são coradas em verde pela presença de substrato cromogênico. As placas devem ser incubadas em estufa, em posição invertida a 35° por 24 horas (**Figura 3**)



Figura 3 - placa Compact Dry® XBC com crescimento de colônias *Bacillus cereus*. (Fonte: Nussli Pharmaceuticals, 2007)

3.4.4.3 Meio seletivo para identificação de *Staphylococcus aureus*

Compact Dry® XSA meio seletivo para identificação e enumeração de *Staphylococcus aureus* que forma colônias azuis (**Figura 4**).



Figura 4 - Placa Compact Dry® XSA com crescimento de colônias *Staphylococcus aureus*. (Fonte: Nussli Pharmaceuticals, 2007).

3.4.4.4 Meio seletivo para contagem de bactérias mesófilas aeróbias totais

Compact Dry[®] TC é uma placa que permite a quantificação de bactérias aeróbias mesófilas. O meio é similar ao PCA (Plate Count Agar) e as colônias que crescem são vermelhas devido ao indicador de oxi-redução tetrazolina.



Figura 5 - Placa Compact Dry[®] TC com crescimento de colônias de bactérias mesófilas aeróbias.

3.4.4.5 Meio seletivo para Contagem de Bolores e Leveduras

Compact Dry[®] YM contem um substrato enzimático cromogênico X-Phos que cora em azul as leveduras e permite o crescimento de bolores na sua forma e cor características. A presença de antibióticos inibe o crescimento bacteriano.

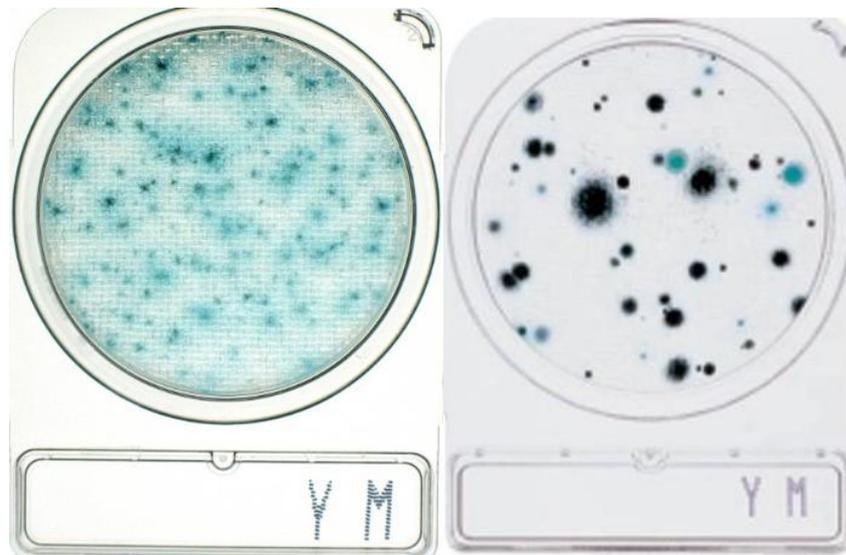


Figura 6 - Placa Compact Dry[®] YM com crescimento de colônias de Bolores e Leveduras (Fonte: Nussui Pharmaceutcals, 2007).

3.4.4.6 Meio seletivo para a identificação de bactérias do grupo coliforme

Compact Dry[®] CF esta placa contem apenas um tipo de substrato enzimático cromogênico, X-gal com indicador de beta-galactosidade (colônias azuis), que permite a contagem de coliformes totais ou termotolerantes dependendo da temperatura de incubação 35° coliformes totais, ou 45° para coliformes termotolerantes.



Figura 7 - Placa Compact Dry[®] CF com crescimento de colônias de bactérias do grupo coliforme (Fonte: Nussui Pharmaceutcals, 2007).

As análises foram realizadas para dois diferentes tempos, 1 hora após a manipulação e 14h após a manipulação.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 CARACTERIZAÇÃO DO LACTÁRIO

O lactário observado está destinado ao preparo de fórmulas infantis, dietas enterais, sucos e chás acondicionados em mamadeiras. As fórmulas produzidas são destinadas às crianças hospitalizadas internadas em duas Unidades de Internação; na Unidade de Terapia Intensiva e na Unidade Observação. As fórmulas são prescritas por médicos e nutricionistas e o preparo e distribuição são supervisionados por técnicos de nutrição e nutricionista.

Apesar do lactário funcionar de modo ininterrupto durante 24 horas, todos os dias da semana, a produção é realizada, apenas, durante o período diurno. As preparações das fórmulas ocorrem em três períodos, identificados como sessões de manipulação (SM) assim divididas:

- SM1- período matutino início às 6:30h termino as 7:30h;
- SM2- período matutino início às 9:30h termino as 11:30h;
- SM3- período vespertino início às 14:00h término as 17:00h.

As fórmulas produzidas na SM1 são destinadas para administração nos horários de 8:00h e 9:00h; As preparações da SM2 para consumo às 12:00h e 15:00h e a SM3 para consumo às 18:00h, 21:00h, 24:00h, 03:00h e 06:00h do dia seguinte.

O lactário em questão não utiliza esterilização terminal das mamadeiras, comum em alguns serviços (TRINDADE, 2006). A esterilização terminal das fórmulas interfere

na disponibilidade final de nutrientes, além de depender de equipamento próprio para a realização da esterilização.

As fórmulas infantis manipuladas neste lactário são preparações que utilizam produtos industrializados e formulações desenvolvidas pelos nutricionistas a fim de atender as demandas nutricionais dos pacientes internados. As seguintes formulações são padronizadas para manipulação no lactário:

- Leite de vaca puro;
- Leite de vaca acrescido de cereal industrializado (milho ou arroz); acrescida ou não de açúcar;
- Fórmula láctea de partida (lactentes do 1º semestre);
- Fórmula láctea de segmento (lactentes 2º semestre);
- Fórmula a base de proteína isolada de soja;
- Fórmula láctea semi-elementar;
- Fórmula elementar.

O lactário produz em média/dia 550 unidades de formulações acondicionadas em frasco e mamadeiras, dentre elas fórmulas lácteas, leites especiais e dietas enterais.

O maior volume produzido é de fórmulas padronizadas à base de leite pasteurizado, seguido das fórmulas de segmento e partida e em menor volume das fórmulas específicas para situações especiais (para pacientes com erros inatos do metabolismo e alergias alimentares).

Tabela 8 - Produção média mensal do lactário por tipo de fórmula

Tipo Fórmula	Número médio de mamadeiras mensais	Volume médio mensal Litros *
Leite de vaca+ cereal	6840	1383
Fórmula de partida	2063	624
Fórmula de segmento	265	212
Fórmula de soja	150	36
Fórmula semi- elementar	156	113
Fórmula elementar	26	56

*Volume médio da mamadeira 200ml

* São consideradas também as dietas produzidas para administração por sondas enterais.

Fonte: Dados fornecidos pelo lactário referentes à produção de Janeiro a Junho 2011.

4.1.1 Composição das Fórmulas e Descrição do Preparo

Leite de vaca acrescido de cereal: Leite de vaca padronizado, pasteurizado, fervido acrescido de cereal industrializado, adoçado ou não de açúcar.. Preparo: Levar o leite até a fervura, acrescentar para cada 3 litros 250 gramas de cereal industrializado (milho ou arroz), se adoçar acrescentar 150 gramas de açúcar, mexer com colher e transferir do volume entre jarras para diluição.

Fórmula de partida: Fórmula em pó a base de proteína láctea para lactentes de até 6 meses de idade, acrescida de vitaminas e minerais, para reconstituição em água. Preparo: Diluir 15 gramas (3 colheres medida) de fórmula para reconstituir 100mL. Aproximadamente 90mL de água.

Fórmula de segmento: Fórmula em pó, á base de proteína lactes, para lactentes maiores de 6 meses até 12 meses de idade, acrescida de vitaminas e minerais, para reconstituição em água. Preparo: Diluir 15g da fórmula para atingir 100mL de volume final.

Fórmula de soja: Fórmula em pó, á base de proteína isolada de soja, para crianças intolerantes à lactose e/ou a proteína láctea, para crianças até 12 meses. Preparo: Diluir 15 gramas da fórmula em aproximadamente 90 ml de água fervida para atingir 100 mL do produto final.

Fórmula semi-elementar: Fórmula em pó; com proteínas lácteas parcialmente hidrolizadas, para crianças até 12 meses intolerantes a proteínas de origem láctea, acrescida de vitaminas e minerais. Preparo: Diluir em água 15 gramas da fórmula em aproximadamente 90 mL de água fervida até atingir 100 mL do produto final.

Fórmula elementar: Fórmula em pó; a base de aminoácidos cristalinos, maltodextrina e triglicérides de cadeia média, de alta absorção. Para crianças até 12 meses com intolerâncias alimentares indefinidas ou transição de nutrição parenteral para enteral.Preparo: Diluir em água 5gramas para reconstituir cada 30 mL de fórmula.

4.1.2 Matérias-primas, Ingredientes e outros materiais

4.1.2.1 Aquisição

São adquiridos através de compras anuais por meio de licitação do tipo pregão eletrônico. Os fornecedores devem estar cadastrados no portal de compras do Estado de Minas Gerais e em dia com as obrigações legais para vendas públicas verificadas por comprovação documental. O fornecedor autorizado para a entrega é o fornecedor do produto que atenda a descrição completa exigida e o menor valor entre os concorrentes. As entregas são realizadas mensalmente ou quando solicitado após emissão de ordem de fornecimento com descrição do item a ser fornecido e quantidade, o fornecedor de acordo com os termos do edital de compra tem o prazo de entrega estipulado, que no caso das fórmulas é dez dias para efetuar a entrega no almoxarifado do Hospital. Para a aquisição do leite de vaca o mesmo processo do pregão eletrônico e o empenho é realizado de maneira estimativa, para o mês corrente, e a programação diária de entrega pode sofrer alterações pela ocupação do hospital.

4.1.2.2 Recepção e Estocagem

Somente produtos com vida de prateleira longa, isto é, com prazo de validade superior a 180 dias, são recebidos, juntamente com laudo analítico de verificação de parâmetros da qualidade do lote do produto em questão.

A recepção ocorre no almoxarifado do hospital, onde é destinada área restrita para armazenamento dos produtos destinados ao lactário, e mantidos controles de temperatura e umidade. Próximo ao lactário, dentro da UAN fica uma sala em que quantidades das matérias- primas, suficientes para quatro dias, em média, são

guardados. Essa dispensa funciona como almoxarifado de emergência, já que o almoxarifado central não funciona nos finais de semana.

No caso de matérias-primas que devem ficar mantidas sob refrigeração a recepção é diária. Neste caso o produto alimentício é entregue pelo fornecedor diretamente na dispensa, onde fica armazenado em freezer, com temperatura controlada, através de termômetro e se mantêm inferior a 5°C.

Diariamente ao final do turno SM1 (às 7:30h), as matérias primas a serem utilizadas na produção diária, são retiradas da dispensa e são entregues ao setor de produção do lactário. Antes de serem manuseadas é realizada a checagem visual para verificação da integridade da embalagem e do produto bem como o prazo de validade.

As superfícies externas das embalagens das matérias-primas e ingredientes, metálicas ou de papelão, são primeiramente limpas com tecido descartável embebido em água, após o procedimento de limpeza as embalagens são armazenadas na área do lactário destinada a este fim. Os produtos contidos em embalagens plásticas são transferidos para potes plásticos, previamente higienizados, e identificados (produto, data da abertura e validade). No caso de matérias primas mantidas sob refrigeração, as embalagens são lavadas com água corrente. As mamadeiras a serem utilizadas são lavadas com água corrente em temperatura ambiente e sabão com auxílio de escova, o lactário não tem água quente disponível para a higienização. Após o enxágüe são sanitizados por imersão em solução clorada por, no mínimo, 60 minutos. A seguir a secagem é realizada naturalmente, as mamadeiras são colocadas invertidas sobre a bancada de inox coberta com papel descartável, até o momento do uso.

4.1.3 Operações gerais do processo produção/consumo

4.1.3.1 Cocção

As matérias primas líquidas são submetidas à cocção. O leite pasteurizado é submetido à fervura e a água, previamente filtrada, em filtro simples de carvão ativado,

substituído a cada três meses. Esta água é empregada para a dissolução de componentes das fórmulas. O tempo de fervura da água e do leite, acontecem a critério de cada manipulador, que de maneira visual identifica a fervura. Não existe emprego de termômetro nesta etapa.

4.1.3.2 Medição

Não são realizadas pesagens das matérias primas/ ingredientes. São realizadas medições aproximadas de volume em vasilhas plásticas de volume total, previamente determinado. No caso de pequenos volumes são utilizados colheres medida constantes nas embalagens.

4.1.3.3 Homogeneização/ Diluição

O ingrediente sólido é misturado ao ingrediente líquido na própria mamadeira para pequenos volumes ou em vasilhame plástico para as formulas de maior conteúdo por transferência de conteúdo entre as vasilhas até a diluição aparente, em algumas situações o manipulador faz uso de colher de alumínio para a dissolução.

4.1.3.4 Envase

O produto final é transferido para o utensílio utilizado para a distribuição/uso, isto é, mamadeira ou chucha. Deve estar devidamente identificado com: local de destino (enfermaria e leito do paciente); identificação da fórmula prescrita; volume; data de produção e horário para ser consumido.

4.1.3.5 Refrigeração de produtos prontos

Os produtos prontos são mantidos à temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos para resfriamento e em seguida, armazenados em refrigerador vertical de expedição por até 14 horas.

4.1.3.6 Aquecimento de produto final, para consumo

Os produtos prontos, armazenados sob refrigeração, em tempo maior do que 3 horas, são submetidos ao aquecimento em água fervente. Para isso as mamadeiras tampadas são acondicionadas em cestas (vasilha perfurada) que, então ficam imersas na água fervente durante certo tempo a critério do manipulador. O aquecimento tem como finalidade “quebrar o gelo” da preparação.

4.1.3.7 Distribuição e Consumo

As preparações/fórmulas/mamadeiras são distribuídas seguindo-se as determinações dos horários prescritos, pelos funcionários de cada ala. O tempo de consumo pelas crianças é de cerca de 40 minutos, tempo em que as mamadeiras permanecem no leito. As embalagens (mamadeiras) são enviadas para o lactário para a devida higienização e reuso.

Durante o período de observação foram observados procedimentos de riscos e falhas que puderam ser enumeradas através da lista de verificação.

4.2 DADOS OBTIDOS A PARTIR DA APLICAÇÃO DA LISTA DE VERIFICAÇÃO

A lista de verificação – *check list* é uma ferramenta de avaliação que auxilia no levantamento na identificação de itens considerados de importância para o cumprimento das Boas Práticas.

O *check list* foi criado a partir da adaptação das Resoluções ANVISA 275/2002 e 63/2000, já que não existe legislação brasileira específica de checagem das condições de manipulação em lactário. As condições higiênico-sanitárias foram observadas e registradas por meio da lista de verificação (Apêndice A) e pontuadas segundo os critérios já mencionados.

A lista de verificação adaptada está estruturada em quatro módulos e 95 itens de verificação sendo 31 para avaliação de instalações físicas (localização, estrutura física, áreas mínimas), 17 itens que contemplam equipamentos (equipamentos, utensílios, mobiliários), 11 itens de verificação quanto aos recursos humanos (pessoal, higiene pessoal) e 35 itens de avaliação de procedimentos técnico- operacionais (registros e controles, supervisão e atividades operacionais).

Atribuídos os valores de atendimento ao item conforme estipulado na **Tabela 6** em materiais e métodos a pontuação final atingida pelo lactário foi de 63,5% (181 pontos dos 282 atingíveis) e portanto, tendo obtido uma avaliação regular conforme os critérios estipulados segundo a **Tabela 7**.

Quanto a avaliação de cada módulo, aquele relacionado com procedimentos técnicos- operacionais, apresentou o menor desempenho, tendo atingido 61 pontos (56,7% do total, ou seja de 108 pontos atingíveis), como pode ser visto na figura 9.

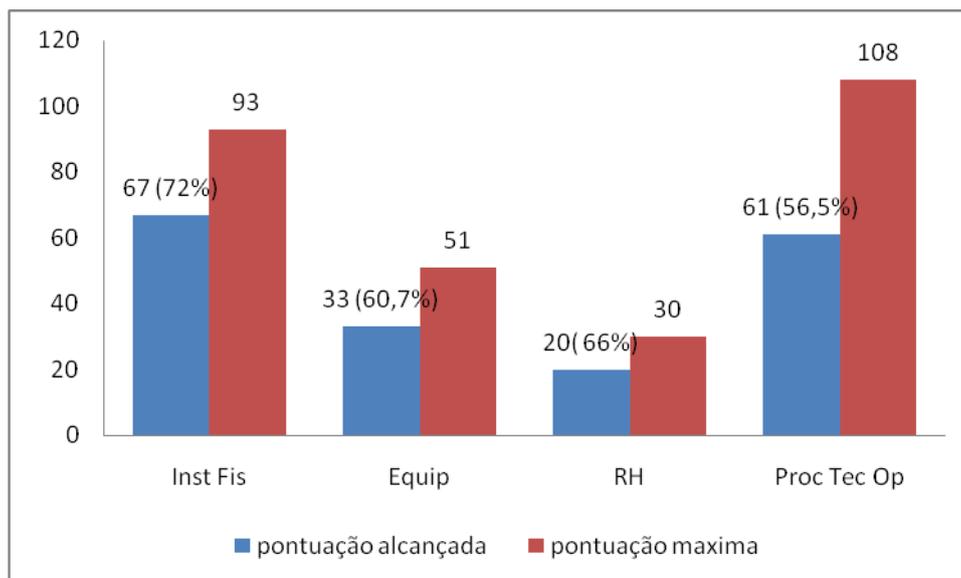


Figura 8 - Pontuação atingida, obtida por módulo da lista de verificação

4.2.1 Módulo: Instalações Físicas

Quanto às instalações físicas verificou-se que atendem 72% da pontuação atribuída aos itens recomendados na lista de verificação.

O lactário é dividido em três sessões (espaços físicos), que se comunicam por portas ou janela tipo guichê: área suja, área limpa e área de paramentação (Apêndice B).

Dentre as não conformidades identificadas neste módulo destacam-se as apresentadas a seguir como, itens inadequados e precariamente atendidos.

A dispensa, um ambiente que se assemelha a um pequeno almoxarifado, está localizada distante do lactário, apesar de estar localizado dentro da UAN. A matéria prima desidratada é estocada na dispensa e em prateleiras suspensas encostadas nas paredes. Além de matérias primas desidratadas, fórmulas em pó e cereais, na dispensa são armazenadas frutas “in natura”, material de limpeza e material descartável. A

prateleira com fórmulas adquiridas semi-prontas (matéria prima) usadas na manipulação recebe a incidência direta da luz solar, que pode alterar a qualidade da matéria prima. Segundo Trindade (2006) os cuidados no armazenamento de matéria prima devem ser voltados para a prevenção de contaminação microbiana, danos mecânicos e acesso a pragas e roedores. Essas condições podem ser provocadas por temperaturas desfavoráveis no ambiente de armazenamento. A estocagem em mesmo local de matérias primas e outros produtos, principalmente, de materiais de limpeza, não é um procedimento correto, devido a possibilidade de contaminação cruzada. A ausência de “*pallets*” para acomodação dos materiais é prejudicial à armazenagem.

A área externa ao lactário, como percebida durante os dias de observação tinham obstáculos à passagem dos carrinhos de transporte e materiais em desuso. Estes obstáculos não pareciam ser temporários pois alguns cadeiras estavam presas em correntes e foram vistos colchões empilhados bem como mobiliários quebrados. Na entrada do lactário uma espécie de cesto de roupas sujas estava exatamente em frente ao guichê de dispensação de mamadeiras.

Na área interna foram observadas: não conformidades quanto a integridade do teto na área limpa; foi observado uma área no teto em cima da manipulação sem impermeabilização e proteção das lâmpadas. As proteções nas lâmpadas e a integridade e impermeabilização das paredes e teto reduzem o risco de contaminação física dos produtos manipulados.

Tanto na área suja quanto na área limpa as portas não se ajustam ao batente, Sugere-se a adequação de dispositivos para bom fechamento das portas a fim de impedir a entrada de vetores que possam contribuir com a contaminação da área e dos materiais e alimentos ali utilizados.

No Depósito de Material de Limpeza – DML estavam produtos e utensílios de limpeza que não eram exclusivos do lactário. Este setor é de livre acesso e comum aos funcionários que realizam a limpeza de outros setores. O ideal é que o DML seja de uso exclusivo do lactário, garantindo que os materiais de uso não sejam usados em outros setores do hospital aumentando o risco de contaminação das áreas.

Durante as visitas de aplicação da lista de verificação foi observado que os funcionários não permaneciam na área de paramentação para lavagem de mãos conforme descrito no procedimento afixado na área. Durante uma visita foi verificado

que o lavatório apresentava vazamento, que molhava a área de paramentação. Apesar de, em visitas seguintes, não se percebeu mais o vazamento, os manipuladores continuaram a não utilizar o lavatório para higienização de mãos.

A avaliação da estrutura física de serviços que manipulam alimentos está sempre presente nos roteiros de inspeção realizados pelos agentes de fiscalização, demonstrando a importância deste item para a plena realização da atividade que é proposta: manipular alimentos prevenindo-se de riscos de contaminação.

A análise de inadequações de estrutura física encontradas em cozinhas de creches no Estado de São Paulo foi relatada por Oliveira et al. (2008), o qual encontrou 100% das creches avaliadas com inadequações na área física principalmente quanto a adequada proteção contra insetos e roedores. Bastos (2008) verificou em estudo realizado em creches de Belo Horizonte que 76% dos estabelecimentos não atendiam os requisitos de instalação física podendo comprometer os alimentos manipulados. Salles (1992) analisou os aspectos higiênico sanitários em dois lactários na cidade de Florianópolis e ambos receberam classificação insuficiente quanto aos itens localização e construção. Trindade (2006) verificou que em lactário por ele avaliado atendeu a 85% dos requisitos de edificação e instalações, o qual foi comprometido, principalmente, pela inadequação nas áreas de armazenamento de matérias primas.

Os itens incluídos no bloco de instalações físicas dificilmente podem sofrer interferência do profissional responsável técnico quando a unidade já está construída e ou em funcionamento. As condições insatisfatórias da edificação podem comprometer o desempenho da unidade quanto aos procedimentos operacionais e fluxos de produção (AKUTSU et al., 2005).

Quanto ao dimensionamento do lactário a ANVISA (2002) dispõe na Resolução nº 50 as áreas mínimas para estabelecimentos de saúde com número superior a 15 leitos de pediatria. Mezomo (2002) sugere o dimensionamento do lactário como 0,30 m²/ berço ou leito de pediatria sendo, 30% para 'área suja' ou de limpeza; 50% para área de preparo e 20% para ante-sala (área de paramentação). O lactário avaliado neste trabalho tem 37 m² com as seguintes áreas e dimensionamentos: área de higienização 11m²; área de paramentação 2,3m²; área de manipulação 17m² ; DML- 2,1m²; sala de supervisão 2,88m². Levando-se em consideração as dimensões propostas por Mezomo a área ideal para o lactário estudado seria de 37,2m² para o

número e leitos atuais (124 leitos), portanto, de acordo com a proposta técnica citada. A comparação com o dimensionamento recomendado pela RDC 50/2002 da ANVISA pode ser verificada na **Tabela 9**.

Tabela 9 - Dimensionamento mínimo sugeridos pela Resolução 50/2002 e dimensionamento do lactário estudado

Ambiente	Dimensionamento resolução 50/2002	Dimensionamento real do lactário
Recepção e descontaminação de mamadeiras e utensílios	8 m ²	11 m ²
Área para esterilização de mamadeiras	4m ²	Não tem
Área para preparo e envase de fórmulas	7m ²	17 m ²
Área para estocagem e distribuição de formulas	5m ²	

Fonte: Adaptado RDC 50. BRASIL, 2002

4.2.2.Módulo: Equipamentos/ Mobiliário e Utensílios

No item equipamentos/mobiliário e utensílios a pontuação obtida foi de 60,7% de conformidade.

Na área do lactário “área limpa” destinada ao preparo e envase, há equipamentos em estado de conservação ruim, e dispostos de forma que dificultam a utilização da capacidade total, por exemplo o fogão encostado em duas paredes. A pouca área livre compromete o fluxo de trabalho e a dificuldade de locomoção de funcionários.

O fogão industrial de quatro bocas está encostado no canto da sala permitindo o uso somente por um lado dos lados, pois um botijão de gás (de 13 kg) ocupa uma das

laterais do fogão. O estado de conservação não é adequado: os pés da mesa de sustentação têm marcas de ferrugem e partes amassadas. Não existe canalização de gás até o lactário o que explica a presença do botijão de gás, principalmente quanto ao aspecto segurança. O gás deve ser canalizado afim se fornecer segurança aos manipuladores durante o trabalho e o botijão deve estar em área livre externa à área de manipulação.

O fogão é um item indispensável ao lactário já que a água utilizada para dissolução de matérias-primas sólidas e o leite são fervidos antes da manipulação. A utilização de outros equipamentos como microondas não é indicado, pois não comportam grandes volumes de cozimento. Por isso sugere-se a implantação de rede para canalização de gás, e a adequada conservação dos equipamentos.

Quanto aos equipamentos de refrigeração dos dois refrigeradores, existentes no lactário somente um encontrava-se em funcionamento, sendo utilizada em sua capacidade máxima. O armazenamento da produção é realizado sem separação por lotes que identifiquem o horário em que foram produzidos são armazenados também “sobras limpas” e frutas no mesmo refrigerador. O refrigerador é um equipamento essencial para a atividade do lactário já que não há manipulação noturna e os produtos devem ficar armazenados sob refrigeração. Nas três visitas havia frutas e sobras sem proteção, juntamente as fórmulas prontas, procedimento que facilita a contaminação cruzada, proveniente de alimentos crus.

Os registros da unidade que evidenciam as aferições de temperatura do refrigerador apresentaram oscilações muito grandes. Temperaturas acima de 7°C favorece o crescimento de bactérias psicotróficas, um grupo bacteriano no qual se encontra a quase totalidade de bactérias patogênicas, responsáveis por doenças transmitidas por alimentos. No caso dos consumidores serem crianças recém-nascidas caracterizam as formulações do lactário como pertencentes à classe VII, de risco máximo. Sob o ponto de vista do sistema APPCC trata-se, portanto de ponto crítico de controle (PCC). O uso inadequado do refrigerador, com abertura constante da porta, utilização acima da capacidade máxima, utilização de bandejas sem aberturas para veiculação do frio, são determinantes para elevação da temperatura do refrigerador. Essas oscilações de temperaturas no equipamento podem ocasionar o risco de crescimento de microorganismos patogênicos.

A contaminação das fórmulas no lactário pode ainda ocorrer pela presença de substâncias químicas, como resíduos de detergente. As bancadas usadas para a manipulação tem pias acopladas. Foi observado que alguns utensílios de uso constante na área de manipulação (jarras plásticas e peneiras) são lavados na área limpa, próximos à manipulação das fórmulas. Sugere-se a higienização destes utensílios em área separada ou de maior distância da área de manipulação ou em momentos diferentes.

Os utensílios utilizados para a mistura e envase de fórmulas não são submetidos a processo de desinfecção. 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), em jarras plásticas utilizadas no lactário, encontrou 66% das amostras com contagens inadequadas de bactérias mesófilas aeróbias e 41,6% das amostras contaminadas por coliformes de origem fecal.

Recomenda-se o uso de utensílios de polipropileno (PP) material não poroso e atóxico ou de policloreto de vinila (PVC) de alta resistência a produtos químicos e a sua substituição periódica a fim evitar a formação de incrustações nas superfícies que podem dificultar a higienização e tornar-se parte de contaminação.

Os carros de distribuição feitos de material inox de baixa resistência estão em péssimas condições de conservação. A solda dos produtos parece não ser adequada que provocou enferrujamento, deixando pontas cortantes à vista e quebras constantes.

Equipamentos para monitoramento como termômetros e termohigrômetros estão presentes. Os refrigeradores e freezers são dotados de termômetros digitais de registro máximo e mínimo, para aferição da temperatura embora os registros avaliados evidenciam temperaturas fora dos padrões estipulados nos mesmos e sem informação da medida corretiva adotada. Os termohigrômetros fornecem informação de temperatura e umidade embora somente a temperatura seja registrada. A fim de garantir a qualidade sanitária dos alimentos o armazenamento e manipulação de produtos no lactário a umidade relativa do ar deve ser mantida abaixo de 60% (COUTO et al., 1999). Para isso provavelmente, faz-se necessário uso de equipamento tipo desumidificador.

4.2.3 Módulo: Recursos Humanos

Em relação aos recursos humanos a adequação do lactário ao atendimento dos itens foi de 66%.

O manipulador é uma importante fonte de contaminação de alimentos. O monitoramento do estado de saúde é medida inicial para monitoramento e controle da qualidade dos produtos manipulados. A resolução 63/2000 da ANVISA orienta a realização de exame médico admissional e a obrigatoriedade das avaliações periódicas de acordo com o NR-7- PCMSO. A NR-7 é uma norma regulamentadora do Ministério do Trabalho e emprego que dispõe sobre os controles de saúde físico e mental de trabalhadores, o PCMSO é o programa de controle médico de saúde ocupacional. Apesar da legislação não estabelecer a periodicidade e os tipos de exames laboratoriais específicos, exames de culturas de microorganismos patogênicos no trato gastrointestinal e nas vias aéreas, inclusive para detecção de portadores assintomáticos, podem ser realizadas a fim de assegurar melhores condições da manipulação. No lactário estudado a periodicidade de exames é anual, embora devido a grande rotatividade de funcionários entre os setores lactário e copa sugere-se a realização de exames semestrais.

O vestuário 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). Os uniformes usados por manipuladores de alimentos devem ser de cor clara pois permite a rápida percepção de resíduos de alimentos, estar limpos e bem passados, sem rasgos, furos ou partes descosturadas (ABERC, 2003). Foi verificado que o manipulador usa avental não padronizado, adquirido com recursos próprios, existindo no lactário funcionários com vínculos empregatícios diferentes com a instituição e os uniformes fornecidos aos mesmos são diferentes.

Não há exigência por parte da gerência no uso do uniforme fornecido e sim pela cor e tipo de vestimenta. No POP de paramentação existente o uniforme é composto por blusa de manga, calça, avental na cor branca e sapato fechado, embora seja

fornecido uniforme a alguns funcionários como o avental de cor azul. Estão disponíveis na área de paramentação aventais descartáveis geralmente utilizados por funcionários que precisam entrar no lactário. A troca do uniforme do funcionário é realizada no vestiário comum do hospital, distante do lactário. O POP de paramentação informa a obrigatoriedade do uso da touca, cobrindo todo o cabelo, e a proibição do uso de adereços como jóias e similares. Durante a visita foi observado que o uso da touca não protege todo o cabelo e o uso de anéis correntes e brincos foi observado em todas as visitas.

O uso de adereços é proibido a manipuladores de alimentos. As jóias das mãos não podem ser higienizadas adequadamente, microorganismos podem ficar alojados embaixo ou dentro das mesmas e existe o perigo de que as partes se quebrem ou se soltem e caiam no produto (ABERC, 2003).

Apesar dos avisos solicitando que o funcionário deixe o avental na área de paramentação se precisar sair do lactário foi observado que esta não é uma prática realizada por todos os funcionários. Esse fato reforça a necessidade de treinamento de maior periodicidade ou uma supervisão mais presente.

Trindade (2006) observou em avaliação de lactário em Piracicaba-SP inconformidades quanto ao uso de adereços e uniformes, e reforçou a necessidade de treinamento dos manipuladores.

No que se refere aos hábitos de higiene foi observado prática inadequada de higienização de mãos. A presença de cartazes afixados na área de paramentação recomendando a maneira correta de lavagem de mãos não sensibilizou nenhum funcionário para a realização deste procedimento como constatado na visita. Nenhum funcionário lavou as mãos seguindo a orientação durante a observação.

A higienização de mãos é a medida mais importante e reconhecida na prevenção e controle de infecções em serviços de saúde. (BRASIL, 2007). De acordo com Oliveira et al. (2003) a maior parte das ocorrências da contaminação em alimento tem origem no descaso ou ignorância do pelo manipulador.

Alimentos que sofrem manipulação são potencialmente capazes de causar intoxicação estafilocócica e os manipuladores são importantes fontes de contaminação,

Salles & Goulart (1997) identificou 18,1% de portadores de estafilococos em manipuladores em dois lactários na cidade de Florianópolis/SC.

A periodicidade de treinamentos oferecida aos manipuladores pelo setor foi anual. Programa de capacitação contínuo relacionados à higiene e manipulação de alimentos aprimora conhecimentos e contribui com a qualidade dos produtos oferecidos. 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 et al. (2008) realizou treinamento com manipuladores de alimentos e concluiu que o treinamento foi eficaz pela verificação de melhorias relacionadas às boas práticas e sugere o intervalo de um mês como periodicidade máxima entre treinamentos direcionados aos manipuladores de alimentos.

4.2.4 Módulo: Procedimentos Técnico- Operacionais

Dos itens verificados aqueles considerados como procedimentos técnico-operacionais obteve 56,5%, da pontuação disponível com destaque por ser o índice com a menor pontuação relativa frente os itens avaliados.

Nesta sessão os itens foram agrupados, pois dependem não apenas da obediência à legislação, mas também de ações que envolvem monitoramento, supervisão e controle. O hospital passa por um processo de melhorias dos serviços de saúde, pois desde 2000 vem sendo estimulada a adoção de medidas de controle e monitoramento para os gestores. Foi evidenciado que em todas os setores do Serviço de Nutrição e Dietética (SND) e lactário há uma pasta com os procedimentos básicos. A orientação do hospital é que estes documentos estejam disponíveis no meio eletrônico, mas como nem todos os funcionários conseguem acessá-la eles foram impressos.

Os documentos são identificados como POPs e tem estrutura padronizada pelo hospital. Trata-se de uma conduta correta visto que o conjunto de POPs- Procedimentos Operacionais Padrão- forma o manual de Procedimentos operacionais.

É bom lembrar que aquilo que está escrito deve ser seguido, obrigatoriamente, pelo operador/funcionário/manipulador.

A etapa de limpeza dos materiais antes de entrar na área limpa do lactário é negligenciada por alguns manipuladores. O transporte do leite da dispensa até o lactário é feito por carrinho do tipo usado em supermercado, dentro de caixa plástica aberta. Foi observado que os manipuladores deixam este produto por até 2 horas sobre a pia para depois levá-lo a fervura, e alguns o colocam no refrigerador junto à fórmulas prontas para uso. A exposição de um alimento a temperaturas entre 65° C e 100°C é considerado como um processo de pasteurização com eficiência relacionada ao tempo de exposição. Por outro lado a pasteurização como se sabe, provoca uma destruição apenas parcial de bactérias. Isso significa que o leite que é usado, submetido pelo fabricante/fornecedor à uma pasteurização, contem bactérias. Assim este produto, ao ficar exposto no lactário, à temperatura ambiente, por período de tempo tão longo, terá sua carga bacteriana elevada. Trata-se , portanto, de um procedimento inadequado pois contribui no mínimo para a diminuição da qualidade do produto. Além disso, está comprovado que quanto maior a carga bacteriana do produto menor será a eficiência do processo térmico, neste caso, de fervura do leite.

Quanto à manipulação observou-se, também, que as fórmulas prontas ficam por tempo prolongado em temperatura ambiente antes da refrigeração. Silva Jr. (2007) recomenda que a manipulação não exceda 30 minutos em temperatura ambiente. A ordem de manipulação das formulas é decidida pelo manipulador. Observou-se que, primeiramente, são manipuladas as fórmulas de maior volume de prescrição. Iniciado o envase, estas fórmulas permanecem sobre as bancadas até que toda a etapa de manipulação seja concluída, o que, no período da tarde, pode chegar a três horas de exposição. Trindade (2006) observou que a temperatura ambiente do lactário pode chegar a 30°C, favorecendo a multiplicação de microorganismos mesófilos aeróbios. Altas cargas de microorganismos mesófilos aeróbios implicam em menor vida de prateleira do produto e em algumas situações, tornam tais produtos impróprios para o consumo.

O registro disponível de aferição de temperatura ambiente no lactário no mês de junho demonstra que a temperatura ambiente registrada máxima foi de 33,8°C pela manhã e 31,2°C à tarde. Segundo Mezomo (2002), a ventilação do lactário deve

promover condições de conforto para os funcionários a temperatura ideal deve ficar entre 21°C e 25°C.

Na área suja há um ventilador de parede e está localizado inadequadamente, de frente para o guichê de comunicação com a área limpa. Existem janelas do tipo basculantes teladas que permanecem abertas durante todo o dia.

Na área limpa não há ventilação artificial e a temperatura pode chegar facilmente a 35°C próximo ao fogão. Sugere-se a separação física da área de cocção e da área de envase e que esta área não se comunique com a área suja. Mezomo (2002) e Silva jr (2007) orientam que a área de manipulação e envase devem possuir climatização artificial por ar condicionado sendo o aparelho dotado de tela e filtro que retenha 98% de partículas, pois é nesta etapa ocorre maior manipulação e maior tempo de exposição dos produtos.

O processo de higienização é realizado na área suja. Nesta área é realizada a lavagem com emprego de água fria e limpeza com detergente e esponja ou escova. Não são tomados os devidos cuidados com a esponja ou escova, podendo se tornar fontes de contaminação. A escova e a esponja não são higienizadas e o padrão de troca não é técnico e depende da percepção do manipulador para solicitá-lo o que, geralmente, a substituição ocorre quando apresenta as cerdas amassadas. Na área suja não há presença de água quente o que dificulta a remoção de gorduras já que o principal produto manipulado é o leite de vaca.

É recomendada a verificação periódica da eficácia do processo de higienização. Deve-se avaliar a concentração do hipoclorito, o tempo de imersão dos utensílios e a eficácia na desinfecção dos mesmos. Essa avaliação é uma das medidas de monitoramento para diminuição dos riscos de contaminação durante o fluxo de produção das fórmulas lácteas.

Na etapa de dissolução dos ingredientes e homogeneização não é feita aferição técnica das medidas utilizadas, para alguns produtos como açúcar, cereal pré-cozido e farináceos e achocolatados sendo as medidas feitas por cada manipulador sem uma padronização da quantidade usada. Para as fórmulas industrializadas os funcionários são instruídos pelos técnicos em nutrição em utilizar as das próprias jarras. Por exemplo: dissolver o conteúdo de uma embalagem de 400g de fórmula em água

fervida. Contida em uma “jarra de 2800ml”, embora nas jarras não exista a marcação do volume para verificação pela funcionária.

Há necessidade de refazer os POPs para este procedimento as medidas utilizadas são diferentes para alguns produtos.

As análises para verificação das condições sanitárias microbiológicas das fórmulas não são realizadas com periodicidade. Análises isoladas que ocorreram no ano de 2008 realizada pela FUNED - Fundação Ezequiel Dias, e pela Secretaria Municipal de Saúde – Vigilância Sanitária em visitas de fiscalização. Em todas as análises realizadas foram observadas inconformidades quanto ao parâmetro microbiológico higiênico sanitário. Nas amostras analisadas pela FUNED em 2008 detectou-se toxina estafilocócia dos tipos A, B e C e presença Coliformes Totais. Por se tratar de lactário de Hospital Público as análises dependem de processos de contratação de serviços terceirizados. Durante a realização do trabalho foi informado que o processo de contratação deste serviço estava na fase de confecção de edital e delimitação do tipo e quantidade de análises a serem contratadas.

A retirada de amostras de lata para controle não é realizada. Silva jr (2007) recomenda a retirada de 100 mL para amostra de cada tipo de produto produzido por lote, que deve ser mantido sobre refrigeração controlada (4°C) por 72 horas após o consumo que deve estar acondicionada no mesmo tipo de recipiente destinado ao consumo. Para que este procedimento seja adotado no lactário é necessário um refrigerador exclusivo que preferencialmente deve estar localizado na sala de manipulação ou na sala de supervisão, do mesmo tipo de equipamento usado para armazenamento e distribuição.

As mamadeiras após desinfecção são retiradas da solução clorada e colocadas invertidas sob a bancada forrada com papel crepom de uso hospitalar até secagem permanecendo até 12 horas nesta posição. Os acessórios (bicos, acessório de rosca e capuz) são retirados do tanque de sanitização e colocados em baldes tampados permanecendo por período indeterminado, nunca retornando para a esterilização. Não há monitoramento destes acessórios.

Recomenda-se que os mesmos sejam lavados e desinfetados ao final de cada dia, pois ao fim do envase os manipuladores retiram os acessórios e estes ficam expostos ao ambiente por tempo indeterminado, até que todas as fórmulas sejam

tampadas. Foi observado que os manipuladores não higienizam as mãos antes deste procedimento.

4.3 ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

As análises microbiológicas foram realizadas visando complementar a avaliação das condições higiênico-sanitárias, levantadas pela aplicação da lista de verificação bem como pelas observações feitas “in loco” durante as visitas.

4.3.1 Contagem de bactérias mesófilas aeróbias totais

A contagem de microorganismos mesófilos totais é um procedimento que objetiva estimar o número de microorganismos aeróbios mesófilos totais na água. Pode ser usada como ferramenta para acompanhar variações nas condições do processo, auxilia no monitoramento para verificação de condições higiênicas (SANTOS, 2006).

Tabela 10 - Contagem de bactérias mesófilas aeróbias totais nas fórmulas lácteas analisadas

Fórmula láctea	Amostra (dia)	SM***	Contagem UFC/mL
F1*	3	SM1	<1
	4	SM1	<1
	3	SM3	4x10
	4	SM3	3x10
F2**	3	SM1	5,6X10
	4	SM1	4,6 X10
	3	SM3	9,5 X10
	4	SM3	9,5X10

*F1- fórmula primeiro semestre; **F2- Fórmula láctea acrescida de cereal de milho; SM***- Sessão de Manipulação.

A **Tabela 10** mostra que a fórmula F2, fórmula que requer maior manipulação, apresentou maior carga bacteriana do que a fórmula F1. As amostras da Sessão de Manipulação SM3 tiveram maior contagem do que as fórmulas SM1, para as duas preparações avaliadas, o que denota que o maior tempo de armazenamento da fórmula favorece a proliferação. Recomenda-se manter o menor tempo de armazenamento possível e o controle das condições de armazenamento.

Trindade (2006) encontrou em análise de fórmulas produzidas em lactário 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). Supondo-se que apesar do tratamento térmico ocorreu sobrevivência de bactérias. A combinação do binômio temperatura X tempo muito próxima a condição de pasteurização pode ter sido o motivo para a não destruição da totalidade das bactérias.

De acordo com Santos & Tondo (2000), durante a manipulação das fórmulas o tempo de exposição à temperatura de risco (entre 10 e 60°C) deve ser no máximo de 30 minutos e o tempo de armazenamento menor que 12 horas, sendo considerada adequada a temperatura de armazenamento menor que 4° C.

As fórmulas da sessão SM3 permaneceram armazenados por tempo maior que 12 horas até a análise, sob temperatura do refrigerador abaixo de 6°C mas o tempo de manipulação conforme observado durante as visitas, é superior a 30 minutos. Embora apresentando contagens de quase 10^2 UFC/ml os valores não estão acima dos recomendados pela legislação de alimentos, que na falta de legislação própria para produtos manipulados em lactário tem sido é usualmente utilizada. Nessas condições as amostras podem ser consideradas em boas condições higiênicas quanto ao paradigma analítico analisado (bactérias mesófilas) como pode ser verificado na **Tabela 11**.

Tabela 11 - Padrões microbiológicos sanitários para alimentos infantis e água segundo RDC nº12/2001.

Grupo de Alimentos	Microrganismo	Tolerância
Produtos prontos ou instantâneos que serão consumidos após adição de líquidos, por crianças acima de 1 ano de idade, incluindo os alimentos de transição e de segmento, exceção dos produtos comercialmente estéreis.	Coliformes a 35°	20 UFC/mL
	Coliformes a 45°C	1 UFC/mL
	Estafilococcus coagulase positiva	5x10 UFC/mL
	<i>B. cereus</i>	5x10 ² UFC/mL
	Salmonella sp.	Ausência/25g ou mL
Água envasada para o preparo de mamadeiras e similares	Aeróbios mesófilos viáveis	5x10 ² UFC/mL
	Coliformes a 35°	Ausência/100 mL
	<i>P. aeruginosa</i>	Ausência/ 100 mL

Fonte: Adaptado ANVISA, RDC nº12/2001

As contagens de *Bacillus cereus* e *Staphylococcus aureus* podem ser verificadas na **Tabela 12**.

A presença de *B. cereus* foi computada em duas análises. Apesar de estarem em quantidades pequenas merece atenção, pois estão relacionados à gastroenterites. *B. cereus* tem sido isolados em produtos lácteos e farináceos e as condições inadequadas de manipulação e armazenamento podem contribuir para sua multiplicação, que, em determinada concentração, pode significar riscos de intoxicação (FRANCO & LANDGRAF, 2008; CARDOSO, 2000).

Os surtos de intoxicação por *B. cereus* geralmente estão associados a falhas na conservação dos produtos mediante exposição a tempos e temperaturas inadequadas propiciando que estes microorganismos se multipliquem até níveis significativos, >10⁵ UFC/mL, situação em que pode ser formada uma das toxinas, emética ou diarréica.

Watanuki, 2008 pesquisou a capacidade de crescimento de *B. cereus* em leite fluido e a capacidade de germinação de esporos e a multiplicação após fervura, e identificou a ocorrência de germinação e multiplicação em temperatura ambiente. As

amostras que foram mantidas sob refrigeração (7°C) não atingiram populações preocupantes quanto à possibilidade de formação das toxinas, enfatizando a importância da refrigeração durante a elaboração desse tipo de alimento.

Tabela 12 - Presença de *Bacillus cereus* e *Staphylococcus aureus*

Fórmula	Amostra (dia)	SM***	<i>B. cereus</i> UFC/mL	<i>S. aureus</i> UFC/mL
F1*	1	SM1	<1	<1
		SM3	<1	nr
	2	SM1	1x10	1x10
		SM3	<1	nr
	3	SM1	<1	1x10
		SM3	<1	nr
	4	SM1	<1	<1
		SM3	<1	nr
F2**	1	SM1	<1	1
		SM3	<1	nr
	2	SM1	<1	2X10
		SM3	<1	nr
	3	SM1	<1	<1
		SM3	<1	nr
	4	SM1	4X10	3X10
		SM3	<1	nr

*F1- fórmula primeiro semestre; **F2- Fórmula láctea acrescida de cereal de milho; SM***- Sessão de Manipulação. NR- não realizado.

A presença de *S. aureus* nas fórmulas analisadas da SM1 indica que as condições de manipulação não foram adequadas. A presença dessa bactéria em alimentos é devido, comprovadamente, á falta de higiene, sendo o manipulador, no caso, provável fonte de contaminação.

Segundo Franco & Landgraf, (2008) são necessárias entre 10⁵ e 10⁶ unidades formadoras de colônias por grama para que a toxina seja formada em níveis capazes de provocar intoxicação. Portanto o controle dos fatores que afetam a multiplicação como a temperatura e tempo de exposição são fundamentais.

Os estafilococos encontram-se amplamente distribuídos na natureza, podendo ser encontrados no ar, na poeira, na água e em seres humanos e animais. Os principais reservatórios humanos são a pele e a naso-faringe. Manipuladores de alimentos são geralmente considerados como as principais fontes destes microorganismos em surtos de intoxicação, (ÇEPOGLU et al., 2010). Estão presentes na pele e podem ser facilmente removidos com água e sabão e destruídos por anti-séptico (COUTO et al., 1999).

Salles (1992) encontrou uma amostra contaminada por *S. aureus* (1×10^3 UFC/mL) em lactário hospitalar. Van Tonder et al. (2007), avaliaram as mãos e aventais de manipuladores de alimentos na África do Sul e sugeriram que a contaminação cruzada e a re-contaminação de alimentos são fatores de risco que contribuem para a transmissão de intoxicações por alimentos.

Santos et al. (2004) identificaram em mãos de manipuladores de lactário a presença de Coliformes Fecais e Enterobactérias como a *Klebsiella pneumoniae*, responsável por 50% dos casos de infecção hospitalar. A lavagem e higienização das mãos é recomendada para diminuição do risco de contaminação por *S. aureus* em alimentos (SILVA Jr., 2007).

Nas amostras analisadas das fórmulas manipuladas não foi detectada a presença de Coliformes Totais e *E. coli*.

A pesquisa de bactérias do grupo coliforme é realizada em alimentos pois a presença indica condições insatisfatórias adequadas de manipulação, principalmente por serem os Coliformes Fecais, bactérias microrganismos residentes no intestino de mamíferos, relacionados com doenças toxi-infecciosas transmitidas por alimentos.

Os resultados das análises Quanto as análises microbiológicas realizadas na matéria prima podem ser vistas na **Tabela 13**. Houve crescimento de bactérias do grupo coliforme, de Bolores e Leveduras e bactérias mesófilas aeróbias, indicadores higiênicos.

Tabela 13 - Análises microbiológicas de matérias- primas (UFC/g ou mL)

Tipo de fórmula	Amostra (número)	Coliformes Totais	<i>E. coli</i>	Bolores e Leveduras	Bactérias Mesófilas
Leite fervido	1	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$2,2 \times 10^2$
	2	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$2,5 \times 10^2$
	3	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$4,0 \times 10$
	4	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$1,8 \times 10^2$
Cereal industrializado em pó	1	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$2,5 \times 10$	$5,0 \times 10$
	2	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$1,5 \times 10$	$3,0 \times 10$
	3	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$3,0 \times 10$	$1,5 \times 10^2$
	4	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^2$
Fórmula primeiro semestre (em pó)	1	$1,0 \times 10$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$3,0 \times 10$
	2	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$
	3	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$2,0 \times 10$
	4	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$
Água fervida	1	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$
	2	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$
	3	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$
	4	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$	$<1 \times 10^{-1}$

O controle higiênico-sanitário das matérias primas é uma das prioridades na manipulação segura dos alimentos. Silva Jr, (2007) sugere condutas a serem tomadas neste controle como: visita técnicas aos fornecedores, controle sensorial para identificação de alterações, controle microbiológico e físico-químico para monitoramento e condições de transporte.

Segundo, Santos (2006), a presença de bactérias em quantidades significativas em dietas manipuladas esta normalmente associada à adição de ingredientes contaminados, ao uso inadequado de técnicas de higiene, e a higienização incorreta de equipamentos e utensílios.

As contagens relativamente baixas dos diversos grupos de microorganismos no leite e na água (**Tabela 13**) provavelmente são consequência da fervura a que foram submetidos (**Tabela 14**) apesar da falta de controle da temperatura, conforme constatado durante as visitas.

Tabela 14 - Temperatura da água e do leite no momento da coleta SM1

Coleta (dia)	Temperatura água (SM1)	Temperatura leite (SM1)
1	68°C	72°C
2	78°C	69°C
3	65°C	75°C
4	69°C	74°C

Esta etapa do processo necessita ser monitorada para garantir que ocorra somente quando a água e o leite atinjam a temperatura de segurança. É importante o uso de termômetro higienizado que este não seja fonte de contaminação. Sugere-se que este controle seja feito com termômetro de haste, higienizado com álcool 70% ou por termômetro infra-vermelho. A FAO publicou um guia de orientação para preparação, estocagem e manipulação de fórmulas infantis em pó em que três medidas

são sugeridas: Usar água fervida a temperatura maior que 70°C; consumir a fórmula manipulada tão logo seja preparada e armazenar a temperatura menor que 5°C. Davanzo *et al.*, (2010) observaram que esta temperatura pode ser excessiva para a diluição *E. sakazaki* não sobrevive acima de 39°C e que a temperatura de >70°C promove a formação de reações de sedimentação de nutrientes e a perda de vitaminas.

Segundo a Resolução ANVISA n° 63/2000 nas unidades hospitalares que possuem lactários é permitido a manipulação de dietas enterais. (BRASIL, 2000). Portanto reconhece o lactário como um local que deve oferecer condições seguras para a manipulação de alimentos, e que este local deve apresentar maior rigor nos processos que envolvem a manipulação para que seja garantida a qualidade microbiológica. Simon (2007) analisou 320 amostras de dietas enterais e confrontou os resultados antes e após a implantação do APPCC e constatou melhoria das condições microbiológicas das fórmulas.

Cardoso *et al.* (2004), avaliou um lactário na cidade de Sorocaba-SP, utilizando a metodologia APPCC e efetuadas análises microbiológicas. Identificou contaminação nas mãos dos manipuladores, em mamadeiras vazias após tratamento térmico, no ambiente (ar), e na água. Concluiu que medidas de controle e monitoramento devem ser acompanhadas de medidas educativas aos funcionários do lactário, estimulando o envolvimento destes com a qualidade do serviço que executam.

5 SUGESTÃO PARA O PROVÁVEL SISTEMA APPCC

5.1 Fórmula com Leite Pasteurizado Padronizado

5.1.1 Descrição do alimento do uso proposto e dos consumidores

Leite de vaca com cereais (milho ou arroz): essa fórmula, desenvolvida no lactário, à base de leite padronizado (com 3% de gordura) pasteurizado e fervido, é adicionada de cereal industrializado e açúcar, tendo uma apresentação fluida. Após ser bem homogeneizado é acondicionado em mamadeira em volume de até 200mL. Após o preparo, deve ser mantido sob refrigeração por até 12 horas, em temperatura abaixo de 7°C. A embalagem é identificada com rótulo com as informações seguintes: nome

da fórmula, volume do produto, local onde se encontra o paciente (enfermaria e leito), horário previsto para o consumo conforme prescrição. A distribuição pelo serviço de copa é realizada, com orientação pra ser consumida em até 40 minutos. Os recipientes são recolhidos sendo desprezado o conteúdo restante. Esse produto é destinado para crianças com até 12 anos de idade, para ser usado em ambiente hospitalar, de acordo com prescrição dietética por via oral de consistência normal, sem restrições alimentares.

5.1.2 Fluxograma do Processo de Produção de Fórmula com Leite Pasteurizado acrescida de cereal

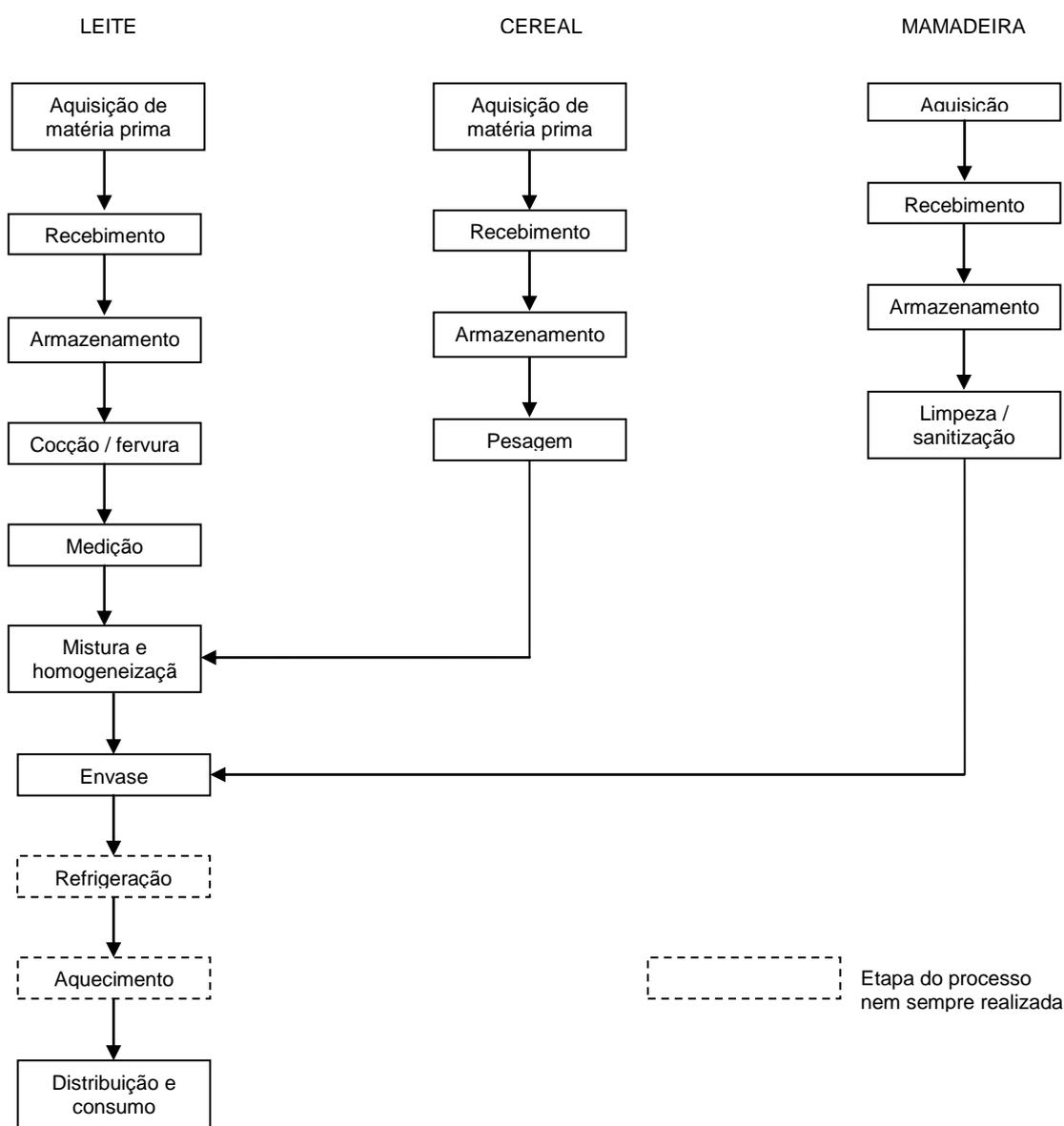


Figura 9- Fluxograma de preparo da fórmula de leite pasteurizado acrescida de cereal (F1) .

5.1.3 Descrição das etapas do Fluxograma

5.1.3.1 Aquisições

Aquisição do Leite: A Instituição define no processo de compra, através das especificações do edital que o tipo de leite a ser adquirido é - “Leite tipo C, pasteurizado, padronizado a 3% de gordura”. A aquisição ocorre por licitação do tipo pregão eletrônico, onde o fornecedor que oferecer o produto de menor valor unitário e de acordo com as condições das especificações técnicas do edital e da legislação vigente, é autorizado a entregar o produto após emissão da ordem de fornecimento. A licitação é realizada para aquisição anual e conjunta para a rede de hospitais do Estado. Como exigido nas especificações técnicas do edital o fornecedor selecionado deve entregar laudo de análise microbiológica dos lotes entregues. Leite: limite crítico-parâmetros microbiológicos para qualidade do leite pasteurizado (MAPA IN 62/2011) validade e integridade dos produtos recebidos. O controle e a monitorização é feita pela análise e registro dos laudos das análises microbiológicas. Medida corretiva- rejeitar o produto e solicitar reposição.

Aquisição de Cereal: O processo de compra do cereal é realizado através de processo licitatório, na forma de pregão eletrônico, e realizada para toda a rede de hospitais, uma vez a cada 12 a 15 meses. A definição do tipo de cereal é feita através das especificações no edital. O cereal especificado é: “Cereal pré-cozido a base de milho, para alimentação infantil, enriquecido com vitaminas e sais minerais, isento de leite, para crianças a partir de seis meses de idade”, o edital especifica o volume da embalagem e que deve atender a resolução nº 12/2001, quanto às especificações microbiológicas.

Aquisição de Mamadeiras: A aquisição das mamadeiras é realizada por edital de licitação, na forma de pregão eletrônico. É realizada uma vez a cada 12 ou 15 meses e realizada pela própria unidade hospitalar. São adquiridas mamadeiras com capacidade

de 50 mL e 240 mL, fabricadas em policarbonato, com graduação de volume em intervalos de 10 mL que deve conter os dizeres para “USO HOSPITALAR”.

5.1.3.2 Recebimentos

Recebimento do Leite Pasteurizado: É recebido o leite de fornecedor autorizado, com data de processamento inferior a 24 horas, em embalagem íntegra, sem vazamentos, limpa, com prazo de validade de 48 horas. O produto é acondicionado em sacos plásticos transparentes ou em caixas plásticas. A recepção é realizada na própria UAN. Os parâmetros microbiológicos para qualidade do leite pasteurizado devem atender a instrução normativa MAPA 62/2011. O controle é feito pela análise e registro dos laudos das análises microbiológicas. Quando as condições não forem atendidas rejeitar o produto e solicitar reposição.

Recebimento de Cereal: O produto é recebido em temperatura ambiente, acondicionado em pacotes contendo latas de 400 g, envolvidas em filme de PVC. É verificada a identidade do produto (marca autorizada para entrega conforme contrato de compra, tipo de cereal (arroz ou milho), data de validade, integridade da embalagem. A recepção é realizada no almoxarifado.

Recebimento de Mamadeiras: As mamadeiras são recebidas acondicionadas em caixas de papelão, contendo 12 unidades. É verificada a identidade do produto (marca autorizada para entrega, data de validade e integridade da embalagem). A recepção é realizada no almoxarifado.

5.1.3.3 Armazenamentos

Armazenamento do Leite: É armazenado em freezer com temperatura entre 4° e 7°C, por até 24 horas. No lactário antes do uso são lavados em água corrente.

Armazenamento de Cereais: são armazenados no almoxarifado ou na dispensa. No almoxarifado são armazenados em prateleiras afastadas do piso, e das paredes e mantidos a temperatura ambiente. A UAN solicita ao almoxarifado semanalmente quantidades de cereais para uso em sete e dez dias. Na dispensa os produtos são retirados das embalagens plásticas e dispostas nas prateleiras e observada a rotatividade do estoque. No lactário antes do uso são higienizados com tecido descartável embebido em álcool 70% na face externa das embalagens.

Armazenamento de Mamadeiras: são armazenadas nas embalagens originais, em caixas sob “*pallets*” no almoxarifado até que seja solicitada para uso.

5.1.3.4 Fervura

O leite pasteurizado é submetido a fervura, em caldeirões de até 40 litros, para atingir temperatura de 70°C, e mantida fervura por 20 a 30 minutos.

5.1.3.5 Medição:

A medição do volume de leite é realizada por utensílios de dimensões padronizadas (jarra com 1000mL e 2000mL), que permite a medida do volume a ser misturado.

5.1.3.6 Pesagem de cereais:

Com o uso da balança os cereais são pesados para ao preparo do total de volume definido. Esta etapa ocorre com substituição da balança por medições nas jarras padronizadas de volumes pré-estabelecidos de peso do cereal.

5.1.3.7 Mistura e Homogeneização

Após a medição do leite e pesagem do cereal em utensílios separados, o leite é transferido para o recipiente que contém o cereal e misturado aos poucos, com auxílio de colher de polipropileno ou aço inox de cabo longo. A homogeneização é considerada completa pelo manipulador quando não se verifica mais a presença de grumos. O uso de peneiras é comum para auxiliar na dissolução dos grumos.

5.1.3.8 Limpeza e Sanitização das mamadeiras

As mamadeiras são desmontadas e submetidas a lavagem com água e sabão, com o auxílio de escovas, após o enxágüe em água corrente, as mamadeiras e as partes são colocadas em tanque de aço inox contendo solução de hipoclorito, e ficam submersas por 60 minutos. A solução de hipoclorito é preparada com o cloro enviado pela farmácia, no volume adequado, para ser colocado no tanque de 120 litros. Após este período são retiradas e separadas dos acessórios. As mamadeiras são colocadas de invertidas sobre a bancada de inox os acessórios são montados (bico e disco com rosca) e divididos em baldes para uso posterior.

5.1.3.9 Envase

A fórmula preparada é dividida em porções e distribuída nas mamadeiras, previamente higienizadas e identificadas com rótulo contendo as seguintes informações: dados da prescrição médica, identificação do usuário (enfermaria e leito da criança), nome da fórmula, volume, horário de administração e validade. Após o envase a mamadeira é tampada.

5.1.3.10 Refrigeração

As mamadeiras prontas e identificadas são mantidas sob refrigeração tão logo envasadas. São mantidas refrigeradas em refrigerador com temperatura entre 2° e 8°C, agrupadas por horário de administração. Se o horário final da manipulação for menor que 30 minutos do horário de envase então não ocorre esta etapa e as fórmulas são encaminhadas a distribuição.

5.1.3.11 (Re)Aquecimento

As fórmulas são retiradas do refrigerador e submetidas ao aquecimento, para a “quebra do gelo”. O aquecimento é realizado jogando água fervente sobre as mamadeiras, dispostas em vasilhas vazadas, por 2 a 3 minutos.

5.1.3.12 Distribuição e consumo:

A distribuição é realizada imediatamente após o aquecimento ou preparo em até 30 minutos, é estimado tempo para consumo de 40 minutos. Após as mamadeiras são recolhidas e enviadas ao lactário para higienização. Mesmo que o consumo não aconteça os produtos são recolhidos e desprezados.

5.1.4 Análise de Perigos e Medidas Preventivas

Por se tratar de alimento destinado a crianças e sob cuidados hospitalares a severidade dos perigos é classificada como alta. É apresentada a seguir a análise dos perigos por etapa do processo e as medidas de controle.

- Qualidade do leite: o leite deve apresentar atributos da qualidade de acordo com as exigências da Saúde Pública, devendo ser garantido pelo fornecedor os atributos da qualidade especificados para o produto, até o momento da sua entrega. O fornecedor, após ser selecionado via pregão é obrigado a enviar amostras dos seus produtos e documentação exigida no edital, para avaliação e validação. O contrato firmado com o fornecedor especifica a realização de visitas às dependências da empresa e inspeção do transporte da empresa até o Hospital, durante a vigência do contrato, para auditoria quanto aos procedimentos de boas práticas empregados para cumprimento dos itens de higiene da produção e manutenção da cadeia de frio (no caso do leite) durante o transporte. O processamento do leite é considerado um ponto crítico de controle de perigos, devido à possibilidade de contaminação, multiplicação e sobrevivência de bactérias patogênicas. A manutenção da cadeia de frio durante o transporte é também um ponto crítico de controle, visto que o tratamento utilizado pela indústria é a pasteurização que, em se tratando do emprego de temperatura branda, não elimina todas as bactérias contaminantes e a multiplicação de bactérias deve ser minimizada durante todo o percurso. Como medida preventiva a escolha do fornecedor, a visita às instalações e a solicitação regular de laudos que comprovem a qualidade microbiológica do leite processado pelo fornecedor bem como o treinamento dos funcionários do lactário que realizam o recebimento para a aferição da temperatura e seu adequado acondicionamento são medidas relevantes.

- Qualidade do cereal: o perigo pode ser minimizado pela seleção rigorosa do fornecedor, que garanta atributos da qualidade para alimentos infantis, conforme RDC 12/2001 da ANVISA e pelo armazenamento do produto recebido em condições adequadas de umidade e de temperatura.

- Cocção/Fervura: Nesta etapa o perigo identificado é a possibilidade de sobrevivência de bactérias patogênicas contaminantes do produto, no caso de falhas no seu processamento pelo fornecedor ou proveniente de contaminação durante a etapa de abertura das embalagens. Deve – se controlar o tempo da fervura do leite, mínimo de 20 minutos e emprego de boas práticas higiênicas pelos manipuladores.

5.1.5 Pontos de Controle (PC) e Pontos Críticos de Controle (PCC)

As Boas Práticas adotadas em processos de elaboração / manufatura de alimentos são capazes de controlar muitos dos aspectos higiênicos envolvidos em algumas etapas (pontos de controle, PC). Porém, em algumas delas, o monitoramento de perigos necessita ser feito visto que exigem controle mais intenso – são os Pontos Críticos de Controle, PCCs. O PCC é uma etapa ou procedimento em que pode ser aplicada uma medida que é essencial para prevenir ou eliminar um perigo ou reduzi-lo para um nível aceitável. A determinação de um PCC é realizada através da análise do processo com o auxílio da “árvore decisória” (anexo A).

- **Aquisição dos ingredientes:** a qualidade higiênico – sanitária das duas matérias – primas principais – leite pasteurizado e cereais -, no momento em que dão entrada no hospital é de fundamental importância para que sejam produzidas mamadeiras seguras, inócuas para a criança consumidora. Em se tratando de consumidores de uma população de alto risco, não se pode permitir que as mesmas apresentem contaminantes patogênicos. Por isso, a garantia da entrega de produtos seguros pelos fornecedores é identificada como o primeiro ponto de controle (PC1). Como ser eficiente no seu controle? Estabelecendo critérios e monitorando seu atendimento na seleção do fornecedor, na auditoria / inspeção das suas instalações e processos, nas análises esporádicas de amostras de lotes do alimento e na inspeção do transporte dos produtos até sua entrega ao hospital. A auditoria é um procedimento que é realizado eventualmente, para checagem das condições pré - estabelecidas. O leite pasteurizado, pela sua origem e natureza, se não for processado adequadamente (com controle higiênico, desde a ordenha), chega ao hospital com grande possibilidade de carrear bactérias patogênicas. No caso do cereal, que não é submetido a tratamento térmico durante processamento das mamadeiras, ao contrário do leite, apesar de ser matéria – prima de menor risco deve ter sua qualidade controlada pelo fornecedor, com aplicação das Boas Práticas de Fabricação, que podem também, ser auditadas.

- **Recebimento e armazenamento:** A avaliação das condições dos produtos no momento de seu recebimento como estar no prazo de validade, temperatura abaixo de 10°C e embalagem íntegra são medidas de controle (PC2), devendo ser rejeitados os produtos que não atenderem as especificações estipuladas e, obviamente, de

conhecimento do fornecedor. Tudo deve ser registrado. O produto deve ser devolvido quando as exigências não forem atendidas e solicitar reposição.

- **Cocção / Fervura:** nesta etapa é possível eliminar e / ou reduzir bactérias patogênicas, portanto é um Ponto Crítico de Controle (**PCC1**).

- **Medição e pesagem:** Nestas etapas há risco de contaminação cruzada e por manipulação inadequada ou devido ao uso de utensílios não adequadamente limpos e sanitizados, podendo ser controlada com a aplicação das boas práticas (PC3).

-**Limpeza e Sanitização:** Na limpeza e sanitização das mamadeiras existem riscos de manutenção de sujidades e da ineficiência da solução de desinfecção. É um ponto de controle (PC4), em que o treinamento do manipulador para detectar sujidades, para empregar enxague adequado, o preparo da solução clorada, sanitizante, e tempo de imersão na solução são procedimentos de boas práticas que devem ser adotados.

-**Envase:** Nesta etapa o treinamento do manipulador é fundamental para o controle de contaminação, que pode ocorrer por práticas inadequadas de manipulação (contaminação pelo manipulador) e por tempo inadequado de exposição da fórmula nos recipientes sem proteção (tampa) e tempo superior ao adequado até sua refrigeração. Nesta etapa a higiene e temperatura do ambiente também podem interferir na qualidade do produto (PC5).

- **Refrigeração:** O monitoramento diário dos extremos da temperatura, registrados em termômetro de Max./ Min, no interior do refrigerador, a manutenção adequada do equipamento e a limpeza adequada são itens de controle. Há possibilidade de multiplicação bacteriana nesta etapa (PC6).

- **Aquecimento da mamadeira pronta:** esta etapa é realizada com a finalidade de adequar a temperatura às condições para consumo, podendo ocorrer contaminação do conteúdo, quando não há o completo fechamento da mamadeira, pois há possibilidade da água quente ser misturada à fórmula, e o aquecimento ser insuficiente para manter a temperatura ideal. O controle do tempo de aquecimento, por ser brando, também deve ser monitorado para que não seja superior a 30 minutos, evitando assim a proliferação de bactérias se o aquecimento não atingir o centro geométrico do alimento (PC7).

- **Distribuição e consumo** : O perigo da mamadeira perder qualidade nesta etapa do processo é devido à manutenção por tempo prolongado na temperatura ambiente. Como medida preventiva de controle, é necessário o treinamento do manipulador, do cuidador, para que o tempo máximo desejável, até o consumo, seja mantido (PC8).

5.1.6 Estabelecimento dos Limites Críticos, Controle e Monitorização dos PCCs e Ações Corretivas

O limite crítico de um PCC é um valor máximo ou mínimo que assegura o controle do perigo e a sua monitorização. As ações corretivas devem sempre ser aplicadas quando ocorrerem desvios. Foi identificado apenas um PCC.

- **PCC- Fervura do Leite**: O aquecimento do leite deve ocorrer entre os limites de 65°C a 75°C, por 20 a 30 minutos, com leitura constante da temperatura com uso de termômetro e do tempo de fervura. Como medida de controle de cada lote as leituras devem ser registradas na planilha da sessão de manipulação. A medida corretiva deve ser a manutenção da faixa de temperatura, com abaixamento ou elevação da mesma.

5.1.7 Procedimentos de verificação de funcionamento do APPCC

Para a verificação do funcionamento do sistema APPCC deverão ser empregados procedimentos técnicos e de verificação. A calibração dos instrumentos utilizados como balanças e termômetros, a avaliação das planilhas de registros de tempo e temperatura; os registros de manutenção dos equipamentos. A coleta aleatória e programa de coleta de amostras e análises para verificar a eficácia dos controles dos PCCs. A verificação deve acontecer quando ocorrer mudanças no modo de preparo, no equipamento, nas matérias primas e quando houver dúvidas quanto a segurança do alimento.

5.1.8 Manutenção de Registros/Documentação

Os registros são provas, por escrito que documentam o ato. São essenciais para revisar ações e adequar processos. Os registros bem arquivados são uma prova irrefutável de que os procedimentos estejam sendo cumpridos.

Os registros e documentação devem ser produzidos e mantidos para assegurar e auxiliar no monitoramento e melhorias do processo: Registros de monitoramento para cada PCC (planilhas de registro de tempo e temperatura) ; Registros de desvios e de ação corretiva (relato de ações realizadas em situações críticas) ; Registros de verificação/validação (inspeção do local; calibração de equipamentos; auditorias internas); Registros do programa de treinamento dos funcionários.

5.2 Fórmula Primeiro Semestre

5.2.1 Descrição do Alimento, do uso Proposto e dos Consumidores

Fórmula industrializada originalmente em pó reconstituída em água filtrada e fervida, a base de proteína láctea, acrescida de vitaminas e minerais, para utilização no primeiro semestre de vida. Após a reconstituição é acondicionada em mamadeira de 50mL ou 200mL. Após o preparo é mantida sob refrigeração por até 12 horas com temperatura entre 2 e 8°C. A mamadeira é identificada e o rótulo contém as informações seguintes: nome da fórmula, volume do produto, local onde se encontra o paciente (enfermaria e leito), horário previsto para o consumo conforme prescrição. A distribuição pelo serviço de copa é realizada, com orientação para ser consumida em até 40 minutos. Os recipientes são recolhidos sendo desprezado o conteúdo restante. Esse produto é destinado para crianças com até seis meses de vida, para ser usado em ambiente hospitalar, de acordo com prescrição dietética por via oral ou enteral.

5.2.2 Fluxograma do Processo de Produção da Fórmula para Primeiro Semestre

O fluxograma para preparo da fórmula para primeiro semestre está descrito a seguir e ilustrado pela **Figura 10**.

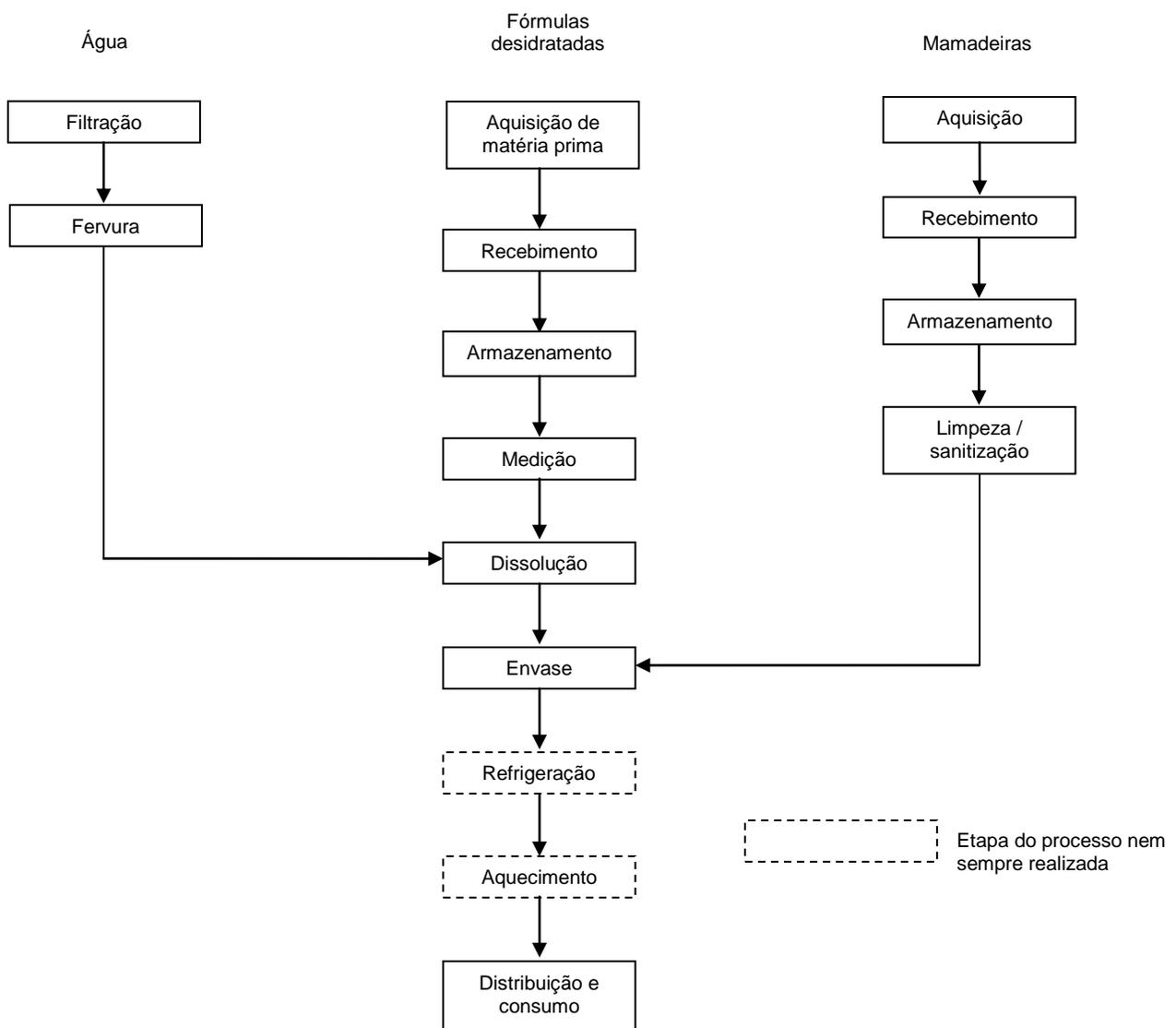


Figura 10- Fluxograma de preparo da fórmula láctea para primeiro semestre (F2)

5.2.3 Descrição das etapas do fluxograma

5.2.3.1 Aquisições:

Fórmula primeiro semestre: A fórmula em pó é adquirida por licitação pública, através das especificações do edital “Fórmula infantil de partida para crianças até o sexto mês de vida, com proteína láctea, enriquecida com ferro, isenta de sacarose. A aquisição ocorre por licitação do tipo pregão eletrônico. A compra é realizada para previsão de uso em 12 meses. O fornecedor deve enviar o laudo de análise microbiológica realizada no lote entregue.

Mamadeiras: A aquisição das mamadeiras é realizada por edital de licitação, na forma de pregão eletrônico. É realizada uma vez a cada 12 ou 15 meses e realizada pela própria unidade hospitalar. São adquiridas mamadeiras com capacidade de 50 mL e 240 mL, fabricadas em policarbonato, com graduação de volume em intervalos de 10 mL. E contém os dizeres para “USO HOSPITALAR”.

5.2.3.2 Recebimentos

A fórmula de primeiro semestre é recebida do fornecedor autorizado, acondicionada em caixas contendo 12 latas de 800g. É verificada a identidade do produto (marca autorizada para entrega conforme contrato de compra), data de validade, e a integridade da embalagem. A recepção é realizada no almoxarifado.

5.2.3.3 Armazenamentos

A fórmula de primeiro semestre é armazenada por maior período no almoxarifado e por até 15 dias na dispensa. No almoxarifado são armazenadas em prateleiras afastadas do piso, e das paredes, sendo mantidos a temperatura ambiente. A UAN solicita ao almoxarifado semanalmente quantidades de fórmula para uso em até dez dias, conforme variações de internação. Na dispensa os produtos são retiradas das embalagens secundárias e dispostas nas prateleiras, é observada a rotatividade do estoque (primeiro que vende primeiro que sai). No lactário antes de utilizar as fórmulas, as latas são higienizados com tecido descartável embebido em álcool 70% na face externa das embalagens.

As Mamadeiras são armazenadas nas embalagens originais, em caixas sob “*pallets*” no almoxarifado até que seja solicitada para uso.

5.2.3.4 Filtração

A água utilizada é potável e fornecida pelo sistema público estadual. A caixa d'água que alimenta lactário é exclusiva ao SND e lactário, a limpeza deste dispositivo ocorre a cada seis meses por empresa terceirizada contratada para este fim. A potabilidade da água é monitorada por análises realizadas pela vigilância sanitária municipal e a água coletada após filtração do lactário é um dos pontos de coleta. Na saída de água na sala de manipulação do lactário, está acoplado à torneira um dispositivo de filtração, que tem o elemento filtrante substituído a cada três meses. A água é coletada em jarras e transferida para o caldeirão de capacidade máxima de 40 litros.

5.2.3.5 Fervura

A água é submetida a fervura, para atingir a temperatura de 70°C, e mantida fervura por 20 minutos.

5.2.3.7 Medição

A medição do volume de água é realizada por utensílios de dimensões padronizadas (jarra com 1000mL, 2000mL e 3000mL), que permite a medida do volume a ser misturado.

5.2.3.8 Pesagem

Com o uso da balança a fórmula é pesada para ao preparo do volume total definido para a sessão de manipulação. Esta etapa ocorre com substituição da balança por medições nas jarras padronizadas de volumes pré-estabelecidos de peso do da fórmula.

5.2.3.9 Mistura e Homogeneização

Após a medição da água e pesagem da fórmula em utensílios separados, a água é transferida para o recipiente que contém a fórmula e misturados aos poucos. A homogeneização é considerada completa pelo manipulador quando não se verifica mais a presença de grumos.

5.2.3.10 Limpeza e Sanitização das mamadeiras

As mamadeiras são desmontadas e submetidas a lavagem com água, sabão e escovas, após o enxágüe em água corrente, as mamadeiras e suas partes (bicos, e tampas) são colocadas em tanque de aço inox contendo solução de hipoclorito, permanecendo submersas por 60 minutos. A solução de hipoclorito é preparada com o cloro enviado pela farmácia, no volume adequado para ser colocado no tanque de 120 litros. Após este período são retiradas e separadas dos acessórios. As mamadeiras são colocadas invertidas sobre a bancada de inox, os acessórios são montados (bico e disco com rosca) e divididos em baldes para uso posterior.

5.2.3.11 Envase

A fórmula preparada é dividida em porções e distribuída nas mamadeiras previamente higienizadas e identificadas com rótulo contendo as seguintes informações: dados da prescrição médica, identificação do usuário (enfermaria e leito da criança), nome da fórmula, volume, horário de administração e validade. Após o envase a mamadeira é tampada.

5.2.3.12 Refrigeração

As mamadeiras prontas e identificadas são mantidas sob refrigeração tão logo envasadas. São mantidas refrigeradas em refrigerador com temperatura entre 2° e 8°C, agrupadas por horário de administração. Se o horário final da manipulação for menor que 30 minutos do horário de envase, então, não ocorre esta etapa e as fórmulas são encaminhadas a distribuição.

5.2.3.13 Aquecimento

As fórmulas são retiradas do refrigerador e submetidas ao aquecimento, para a “quebra do gelo”. O aquecimento é realizado com banho de água fervente sobre as mamadeiras, dispostas em vasilhas vazadas, por 2 a 3 minutos.

5.2.3.14 Distribuição e consumo

A distribuição é realizada imediatamente após o aquecimento ou preparo em até 30 minutos, sendo estimado o tempo para consumo em 40 minutos. Em seguida as mamadeiras são recolhidas e enviadas ao lactário para higienização, mesmo aquelas não consumidas cujo produto será desprezado.

5.2.4 Análise de Perigos e Medidas Preventivas

Por se tratar de alimento destinado a lactentes sob cuidados hospitalares, a severidade dos perigos é classificada como alta. A seguir a análise dos perigos por etapa do processo.

- Qualidade da fórmula: A fórmula deve apresentar atributos de qualidade em concordância às exigências da Saúde Pública, sendo garantida pelo fornecedor as especificações do produto que garantem a sua qualidade. O fornecedor é selecionado após o envio de amostras, para testes de diluição e estabilidade (sedimentação), e documentação (Registro do produto no Ministério da Saúde e laudos de análises microbiológicas). O perigo então é minimizado pela seleção rigorosa do fornecedor, para que o produto fornecido garanta atributos da qualidade para alimentos infantis, conforme RDC 12/2001 e pelo armazenamento do produto em condições adequadas de higiene e temperatura.

-Cocção/Fervura: Nesta etapa o perigo identificado é a possibilidade de sobrevivência de bactérias patogênicas, a filtração da água é realizada por elemento filtrante de 5 micra (capaz de reter partículas visíveis). No caso de falha na filtração a fervura é capaz de eliminar bactérias patogênicas. O controle dos parâmetros de tempo e temperatura de fervura (20 minutos, com temperatura de no mínimo 65°C) é a medida adequada para garantia desta etapa e o treinamento dos manipuladores quanto às condições de manipulação.

5.2.5 Pontos de Controle (PC) e Pontos Críticos de Controle (PCC)

As Boas Práticas adotadas no processo são capazes de controlar muitos dos perigos identificados (pontos de controle PC), os que não são controlados com boas práticas devem ser considerados pontos críticos de controle (PCC). A determinação de um PCC é realizada através da análise do processo com o auxílio da “árvore decisória” (anexo A).

Aquisição dos ingredientes: A qualidade da matéria prima é essencial para a produção de mamadeiras seguras e inócuas. Os critérios de seleção do fornecedor e monitoramento das condições de entrega e armazenamento e a qualidade microbiológica dos produtos recebidos diminuem as possibilidades de inadequação nas fórmulas adquiridas. A etapa de aquisição é um ponto de controle fundamental (PC1).

Potabilidade da água: A água é o meio de diluição da fórmula e deve ser monitorada. A água fornecida pelo sistema público deve seguir as recomendações de saneamento embora os depósitos e canalizações nas dependências do estabelecimento são de responsabilidade do cliente. Para que a potabilidade da água fornecida pelo sistema público seja mantida, devem ser realizadas a limpeza do reservatório a cada seis meses e o monitoramento da tubulação essas medidas que adotadas, são pontos de controle no processo (PC2).

-Recebimento e armazenamento: A avaliação das condições de armazenamento como local adequado longe do piso e parede, monitoramento da temperatura, integridade da embalagem, limpeza e organização do local de

armazenamento para que se utilize o produto de vencimento mais próximo é ponto de controle importantes para manutenção da qualidade do produto adquirido (PC3).

-Filtração: A filtração da água auxilia na eliminação de resíduos, para que esta etapa cumpra a sua finalidade (reduzir partículas) faz-se necessário o monitoramento da troca do elemento filtrante e da limpeza do reservatório do mesmo. A troca deve ser realizada cada 90 dias (PC4) como medida de segurança, se for percebido diminuição do fluxo de água pela saída do filtro deve-se realizar a substituição.

-Cocção/Fervura: A fervura é capaz de eliminar bactérias patogênicas nesta etapa é possível eliminar e/ou reduzir bactérias patogênicas, portanto é um ponto crítico de controle (PCC1).

-Medição e pesagem: Nestas etapas, o existe o risco de contaminação pelo manipulador ou por utensílios com resíduos de detergentes, pode ser controlado com boas práticas de limpeza dos utensílios e boas práticas de higiene do manipulador quanto a pesagem o treinamento do manipulador para que a formula prescrita tenha o mesmo valor nutritivo da formula manipulada (PC5).

-Limpeza e sanitização: Na limpeza e sanitização das mamadeiras existem riscos de manutenção de sujidades e da ineficiência da solução de desinfecção. É um ponto de controle (PC6), pois pode tornar o produto impróprio para o consumo. O treinamento do manipulador para limpeza adequada, o enxágue adequado e o preparo e o tempo de imersão na solução clorada são medidas de boas práticas que devem ser monitoradas or supervisão constante.

-Envase: Durante o envase pode ocorrer contaminação cruzada por práticas inadequadas de manipulação de alimentos (contaminação pelo manipulador) e por tempo inadequado de exposição da fórmula sobre a bancada de envase sem proteção (tampa) imediata (PC7). A higiene e temperatura do ambiente de envase devem ser supervisionados para assegurar as condições de envase adequadas.

-Refrigeração: O monitoramento diário da temperatura (Max./Min.) do termômetro do refrigerador, a manutenção adequada do equipamento e a limpeza adequada são itens de controle. Existem nesta etapa riscos relacionados a multiplicação bacteriana (PC8).

- **Aquecimento da mamadeira pronta:** esta etapa é realizada para atender as condições de consumo e percepção de qualidade do usuário. Quando o fechamento da mamadeira estiver incompleto existe a possibilidade da água quente usada para o banho escaldante ser misturada à fórmula. O aquecimento insuficiente das mamadeiras para manter a temperatura ideal considerada para o consumo deve ser controlado e interfere na percepção de qualidade do produto.. O controle do tempo de aquecimento deve ser monitorado para que não seja superior a 30 minutos e para evitar riscos de proliferação de bactérias (PC9).

- **Distribuição e consumo :** O risco relacionado nesta etapa do processo é devido a manutenção por tempo prolongado fórmula em temperatura ambiente. Deve ser recolhida após 40 minutos da distribuição o treinamento do manipulador é a medida preventiva adotada e a supervisão da distribuição (PC10).

5.2.6 Estabelecimento dos Limites Críticos, Controle e Monitorização dos PCCs e Ações Corretivas

O limite crítico é um valor máximo ou mínimo que assegure o controle do perigo, a monitorização e ações corretivas devem sempre ser aplicadas quando houverem os desvios

-**PCC1- Fervura da água:** O aquecimento da água deve acontecer entre os limites de 65°C e 75°C, por 20 a 30 minutos, com leitura constante da temperatura com uso de termômetro e do controle do tempo, cõo controle a cada lote as leituras devem ser registradas. A medida corretiva deve ser a manutenção da faixa de temperatura..

5.2.7 Procedimentos de verificação de funcionamento do APPCC

Para a verificação do funcionamento do sistema APPCC deverão ser empregados procedimentos técnicos e de verificação. A calibração dos instrumentos utilizados como balanças e termômetros, a avaliação das planilhas de registros de tempo e temperatura; e os registros de manutenção dos equipamentos. A coleta aleatória e programa de coleta de amostras e análises para verificar a eficácia dos controles dos PCCs. A verificação deve acontecer quando ocorrer mudanças no modo de preparo, no equipamento, nas matérias primas e quando houver dúvidas quanto a segurança do alimento.

5.2.8 Manutenção de Registros/Documentação

Os registros são provas escritas que documentam o ato. São essenciais para revisar ações e adequar processos. Os registros bem arquivados são prova irrefutável de que os procedimentos estão sendo cumpridos.

Os registros e documentação devem ser produzidos e mantidos para assegurar e auxiliar no monitoramento e melhorias do processo: Registros de monitoramento para cada PCC (planilhas de registro de tempo e temperatura) ; Registros de desvios e de ação corretiva (relato de ações realizadas em situações críticas) ; Registros de verificação/validação (inspeção do local; calibração de equipamentos; auditorias internas); e Registros do programa de treinamento dos funcionários.

5.3 CONSIDERAÇÕES PARA APLICAÇÃO DO MÉTODO APPCC

Os controles para a qualidade de alimentos envolvem a segurança microbiológica e as características sensoriais percebidas pelos consumidores. No lactário as fórmulas analisadas atenderam aos requisitos propostos, embora as inadequações identificadas nas visitas para confecção do *check list* e na análise dos fluxos de processos sejam importantes e devem ser resolvidos.

Na análise dos fluxos para a proposta de implantação do sistema APPCC, foi identificado a oportunidade de melhorias em todos os pontos de controle por aquisição de equipamentos, por frequência de treinamento, e por adequações de rotinas de manipulação.

Na recepção do leite pasteurizado é necessário que o funcionário conheça e seja treinado para aferir a temperatura no termômetro do carro de transporte a fim de verificar a manutenção da cadeia de frio, com auxílio de termômetro de Máx. / Mín., verificar se a temperatura interna do veículo transportador foi mantida abaixo de 10°C, esta atividade acontece de madrugada e deve ser monitorada por registro.

O armazenamento dos produtos em pó (cereal e fórmula primeiro semestre) na dispensa podem ser melhoradas, as prateleiras estão encostadas nas paredes e sofrem incidência direta da luz do Sol. A readequação da disposição da prateleira pode facilitar a limpeza e melhorar as condições de armazenagem.

A fim de agilizar o processo de preparo, os ingredientes secos foram padronizados nas jarras disponíveis, esse processo facilitou o trabalho do manipulador principalmente quando a balança passou por manutenção. Foram observadas várias marcas e capacidades das jarras, o que pode interferir em erros de diluição, faz-se necessário uma repadronização com as jarras disponíveis atualmente e treinamento em serviço com manipuladores recém- contratados.

O lactário desenvolveu rótulo para as mamadeiras. Os rótulos de papel têm cola de grande aderência ao plástico e deixam resíduo de difícil retirada quando submetida a lavagem, além do que o processo de reaquecimento é feito com água quente que poderia retirar a identificação da mamadeira. Uma solução criativa foi o rótulo desenvolvido um modelo em esparadrapo na forma de carimbo. Este rótulo permite a escrita com caneta esferográfica, não dissolve em água e permite fácil retirada para a limpeza sem deixar resíduos de cola.

6 CONCLUSÕES E SUGESTÕES

A partir dos resultados obtidos pela análise do fluxograma e mapa de processo (Apêndice C), do *check list* e das análises microbiológicas realizadas pode-se concluir que é fundamental a adequação do lactário aos procedimentos preconizados para boas práticas de fabricação.

A avaliação higiênico-sanitária por meio de lista de verificação identificou condições insatisfatórias que oferecem risco à qualidade do produto.

Dos procedimentos realizados os maiores entraves à segurança do alimento destacam-se a estrutura física, os cuidados de higiene do manipulador, a exposição das fórmulas por tempo e temperatura inadequados durante a manipulação e a deficiência na manutenção dos equipamentos.

No estudo do fluxo de trabalho várias falhas foram detectadas incluindo principalmente aspectos relacionados ao monitoramento de tempo de exposição após a distribuição e falta de controle na higienização dos utensílios.

Sugere-se:

Implantar mudanças no processo de trabalho a fim de melhorar a eficiência na produção.

Aplicar *check list* periodicamente como medida de monitoramento e melhoria, a fim de propor ações para proporcionar ciclo de melhorias no produto/serviço oferecido pelo lactário.

Aperfeiçoamento dos registros utilizados para que possam fornecer evidências e subsidiar o planejamento de ações para alcançar os objetivos de segurança propostos pelo lactário.

O monitoramento microbiológico das fórmulas e utensílios para assegurar e subsidiar as medidas de controle, relativas aos riscos potenciais dos processos de manipulação do lactário.

7 REFERÊNCIAS

- ABERC. *Manual ABERC de práticas de elaboração e serviço de refeições para a coletividade*. ABERC: São Paulo. 288p. 2003.
- ACCIOLY, E.; SAUNDERS, C.; LACERDA, E. M. A. *Nutrição em obstetrícia e pediatria*. 2.ed. Rio de Janeiro: Cultura médica/Guanabara Koogan, 2009.
- ADAMS, M.; MOTARJEMI, Y. *Segurança básica dos alimentos para profissionais de saúde*. São Paulo: Roca, 2002.
- ALMEIDA, C. F.; ARAUJO, E.S; SOARES, Y. C.; DINIZ, R. L. C.; FOOK, S. M. L.; VIEIRA K. V. M. *Perfil epidemiológico das intoxicações alimentares notificadas no centro de atendimento toxicológico de Campina Grande/Paraíba*. Rev. Bras. Epidemiologia, v.1, n.11, p.139-146, 2008.
- 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.
- 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.
- ANVISA. *Acreditação: A busca pela Qualidade nos Serviços de Saúde*. Revista Saúde Pública. São Paulo, v.38, n.2, p.335-336, 2004.
- AMARAL, C. A. A. *Parâmetros para a Avaliação da Qualidade Higiénico-Sanitária de uma Unidade de Alimentação e Nutrição*. 2001. Dissertação (Mestrado em Ciências dos Alimentos) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. 2001.
- BARASH, J. R., HSIA, J. K., ARNON, S. S. *Presence of soil-dwelling clostridia in comercial powered infant formulas*. Journal of Pediatrics. v.156, n.3, p.402-408, 2010.
- BASTOS, C.C.B. *Condições Higienico-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.
- BERTOLINO, M. T. *Gerenciamento da Qualidade na Indústria Alimentícia - Ênfase na Segurança de Alimentos*. Porto Alegre: Artmed, 2010.
- BERWICK, D. M.; GODFREY, A. B.; ROESSNER, J. *Melhorando a qualidade dos services médicos, hospitalares e da saúde*. São Paulo: Makron Books, 1994. 296 p.
- BONATO, V. L.; *Gestão em saúde: Programas de qualidade em hospitais*. São Paulo: Icone, 119 p., 2007.

- BORGES, M. F.; ARCURI, E. F.; PEREIRA, J. L.; FEITOSA, T.; KUAYE, A. Y. Staphylococcus enterotoxigênicos em leite e produtos lácteos, suas enterotoxinas e genes associados: Revisão. *B. CEPPA*. V.26, n.1, p. 71-86. 2008
- BOSI, M. L. M.; PONTES, R. J. S.; VASCONCELOS, S. M. *Dimensões da qualidade na avaliação em saúde: concepção de gestores*. Rev. Saúde Pública, v.44, n. 2 . 318-324 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS. Portaria nº 977 (5 de dezembro de 1998). *Regulamento técnico: referente às formulas infantis para lactentes e as formulas infantis de segmento*. Brasília: 1998.
- BRASIL a. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Regulamento técnico: Requisitos Mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral*. Resolução da Diretoria Colegiada nº 63. 6 de julho de 2000. Brasília: Ministério da saúde, 2000.
- BRASIL b. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Roteiro de inspeção do programa de controle de infecção hospitalar*. Resolução RDC-48/2000. (2 de junho de 2000). Disponível em: www.ccih.med.br/resolucaordc.html. [acessado em 07 de março 2011.]
- BRASIL c. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Roteiro de inspeção do programa de controle de infecção hospitalar*. Resolução RDC 48/2000. Disponível em: www.ccih.med.br/resolucaordc.html. [acesso em 07 de março 2011]
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria Colegiada- RDC nº12 de 12 de janeiro de 2001. *Regulamento técnico sobre os padrões microbiológicos para Alimentos*. Brasília. (10 de janeiro de 2001).
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Regulamento técnico: Planejamento, Programação, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde*. Resolução da Diretoria Colegiada nº 50. (21 de fevereiro de 2002). Brasília: Ministério da saúde, 2002.
- BRASIL b. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria colegiada- RDC nº275 de 21 de outubro de 2002. *Regulamento técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos produtores/Industrializadores de alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de fabricação em estabelecimentos Produtores/Industrializadores e alimentos*. Brasília: 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de vigilância em Saúde. Vigilância Epidemiológica das doenças transmitidas por alimentos no Brasil, 1999-2004. Ano 5; n. 6. (28 de dezembro de 2005). Disponível em

portalsaude.gov.br/portal/arquivos/pdf/bol_epi_6_2005_corrigeo.pdf. [acessado em 05 de março de 2011].

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Regulamento técnico: Funcionamentos de Banco de Leite Humano*. Resolução da Diretoria Colegiada nº 171. (04 de setembro de 2006) Brasília: Ministério da saúde, 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Higienização das mãos nos serviços de saúde*. Brasília: ANVISA, 2007. 52p.

CARDOSO, A. L. M. P. *Ocorrência, multiplicação e produção de toxina diarreica por cepas mesófilas e psicotróficas de Bacillus cereus em leite pasteurizado*. 2000. Tese (Doutorado em engenharia de alimentos) - Faculdade de engenharia de Alimentos. Universidade Estadual de Campinas, Campinas. 2000.

CARDOSO, T. Z.; HAMANAKA, H. D. N.; TEIXEIRA, E. P.; OLIVEIRA, R. C.; FONSECA Y. S. K.; ARINE, M. L. B.; DIAS, A. M. G. *Controle de Qualidade em Lactário*. Hig. Alimentar. V.18, n. 120 p. 64-9. 2004.

CAMPOS, L. I. Impacto da implantação do sistema de gestão da qualidade em hospitais acreditados com excelência pelo sistema brasileiro de acreditação ONA. 2008. Dissertação (mestrado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. 2008.

CARVALHO, A. B. M. de; FROSINI, L. H. *Qualidade alimentar. Controle de qualidade*. V. 41, n.41 p.16-26, 1995.

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

COUTO, Renato Camargos; PEDROSA, Tânia Moreira Grillo; NOGUEIRA, José Mauro. *Infecção hospitalar: epidemiologia, controle, gestão para a qualidade*. 2. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 1999. 749p.

ÇEPOGLU, H.; VATANSEVER, L; BILGE ORAL, N. Isolation of staphylococci from food handlers and investigation of their entero toxigenicity and susceptibility to some antibiotics. *Kafkas Univ. Vet. Fak Derg.* 16, S1-S5, 2010.

DAVANZO, R. GIURICI, N. DEMARINI, S. Hot Water and preparation of infant formula: How hot does it have to be safe? *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, V. 50, n 3, p.352.

FADEL, M. A.V.; FILHO, G.I.R.; Percepção da qualidade em serviços públicos de saúde: um estudo de caso. *Revista de Adm. Pública – FGV*. V. 43, n.1, p. 07-22. 2009.

- FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization. *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula; meeting report. Microbiological Risk Assessment Series 2004:6.
- FORSYTHE, S.J. *Microbiologia da Segurança Alimentar*. Porto Alegre: Artmed, 2002.
- GERMANO, P. M. L.; GERMANO, M. I. S. *Higiene e Vigilância Sanitária de Alimentos*. 3.ed. Barueri: Manole, 2008.
- GURGEL JÚNIOR, G. D.; VIEIRA, M. M. F. *Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais*. Ciência e Saúde Coletiva, v.7, n.2, p.325-334, 2002.
- HERRERA, A. G. the Hazard analysis and critical control point system and food safety. in: Public Health Microbiology: Methods in molecular biology. p. 235-239. 2004. Disponível em: <www.springerlink.com/content/x8326mx56m576n21/#section=97520&page=1> [Acesso em 15/06/2011].
- INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOOD. ICMSC. Micro-organisms in foods - Characteristics of microbial pathogens. Vol.5.1996.
- JAY, J. M. *Microbiologia de Alimentos*. 6.ed. Porto Alegre: Artmed, 2005.
- Joint Food and Agriculture Organization/World Health Organization meeting. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: Meeting Report. FAO Headquarters, Rome, Italy, 16-20 January, 2006. Disponível em: <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jemra/e_sakakazii_salmonella.pdf>. Acesso em 12 de maio de 2009.
- MANGIA, A.H.R. Surto de *E. coli* Shiga-toxigênica na Alemanha, maio) junho 2011. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Auroca. 2011. Disponível em: <www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/materia/index.php?matid=25967> Acesso em: 15 de Novembro de. 2011
- MALUF, R. S. J. Segurança Alimentar e Nutricional. 2 ed. Petrópolis: Vozes, 2009.
- MALUF, R. S. J.; MENEZES, F. Caderno segurança alimentar: Conferência Fórum Social Mundial, Porto Alegre: 25 a 30 jan. 2001. Disponível em: www.forumsocialmundial.org.br/download/tconferencias_Maluf_Menezes_2000_por.pdf. Acesso em 02 de junho de 2011.
- MARTINS, M. A. *Manual de Infecção hospitalar- epidemiologia prevenção e controle*. São Paulo: Medsi, 2001.

- MEZOMO, I. F. B. *Os serviços de alimentação: Planejamento e Administração*. São Paulo: Manole, 2002.
- MIZUOCHI, S.; KODAKA, M. Evaluation of dry sheet medium cultura plate (Compact Dry TC) method for determining numbers of bacteria in food samples. *J. Food Protection*, v. 63, p.665-667, 2000.
- MONTEIRO, J. P.; CAMELO JÚNIOR, J. S. *Caminhos da Nutrição e Terapia Nutricional: da concepção à adolescência*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.
- MUNIZ, C K. *Análise de perigos e pontos críticos e controle em dietas enterais manipuladas em hospital universitário público do Brasil*. 2005. Dissertação (Mestrado em Imunologia e Parasitologia Aplicadas) – Universidade Federal de Uberlândia. Uberlândia. 2005.
- NIENOV, A. T.; MACEDO, M. B.; FELIZ, C.; RAMOS, D.; MOREIRA, A. N.; SILVA, P. E. A. *Qualidade higiênico-sanitária de formulações ministradas a neonatos*. *Nutrire: Rev. Soc. Bras. Alim. Nutrição*. São Paulo, v.34, n.32, p.127-138, 2009.
- NOGUEIRA, L. C. L. *Gerenciamento pela qualidade total na Saúde*. Belo Horizonte: EDG editora, 2003.
- NGUYEN, T.; WILCOCK, A. UNG, M. Food safety and quality systems in Canada: an exploratory study. *International Journal of Quality & Reliability management*. V. 21, n.6, p. 655-671. 2004.
- 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.
- OLIVEIRA, M. N; BRASIL, A. L. D; TADDEI, J. A. A. C. *Avaliação das condições higiênico-sanitárias das cozinhas de creches públicas e filantrópicas*. *Ciências & saúde coletiva*, v.13, n.3, p.1051-1060, 2008.
- PELCZAR J. R, M. J.; GHAN, E. C. S.; KRIEG, N. R. *Microbiologia: Conceitos e aplicações*. v.2. 2.ed. São Paulo: Pearson Makron Books, 2009.
- ROSSI, C. F.. *Condições Higiênico- Sanitárias de restaurantes comerciais do tipo Self-service de Belo Horizonte/MG*. 2006. Dissertação (mestrado em ciência de alimentos) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerias, Belo Horizonte. 2006.
- ROSSI, P. *Avaliação de perigos microbiológicos no preparo de formulas infantis em lactário hospitalar*. 2007. Dissertação (Mestrado em tecnologia de alimentos) -

- Faculdade de engenharia de alimentos. Universidade Estadual de Campinas, Campinas. 2007.
- ROY, S.; RIGAL, M.; DOIT, C.; FONTAN, J. E.; MACHINOT, S.; BINGEN, E.; CEZARD, J. P.; BRION, F.; HANKARD, K. *Bacterial contamination of enteral nutrition in a paediatric hospital*. Journal of hospital infection, n.59, p.311-316, 2005.
- 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 de lactários hospitalares*. Revista de Saúde Pública. São Paulo. v.31, n.2, p.131-139. 1997.
- SANTOS, M. I. S.; TONDO, E. C. *Determinação de perigos e pontos críticos de controle para implantação de sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle em lactário*. Rev. Nutr., Campinas, v.13 n.3, p.211-222.2000
- 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, (11-12), jan. 2004.
- SANTOS, R. F. S. Ocorrência de Enterobacter Sakazakii em fórmulas infantis para lactentes em hospitais e maternidades a região de campinas/SP.2006.*Dissertação*. (mestrado em Ciência de Alimentos). Faculdade de Engenharia de Alimentos. Universidade Estadual de Campinas. Campinas. 2006
- SILVA Jr. E. A. da. *Manual de Controle Higiênico-Sanitário em Serviços de Alimentação*. São Paulo:Varela, 2008. 625 p.
- SILVEIRA, C. S.; FAVERO, N.; ALVES-PEREIRA, M. C. *A ótica do cliente hospitalizado sobre a qualidade da assistência de enfermagem*. Rev. Enferm. UERJ, v.11 n.1, p.76-79, 2003.
- SIMON, M. I. S. S.; FHEIMÜLLER, S.; TONDO, E. D.; RIBEIRO, A. S.; DREHMER, M. *Qualidade microbiológica e temperatura de dietas enterais antes e após implantação do sistema de análise de perigo e pontos críticos de controle*. Rev. Nutr., Campinas, v. 2, n.20, p.139 -148, 2007.
- SCHNEIDER, A. P.; *Fornecimento de hortifrutigranjeiros para unidades de alimentação e nutrição hospitalares*. Ciência e Tec. Alim. Campinas, v.26 n.2, p.253-258, abr/jun, 2006.
- TAUXE, R. V. *Surveillance and investigation of foodborne diseases: roles for public health in meeting objectives for food safety*. Food control. n.13, p.363-369, 2002.

- TAVARES, L. B. B; GARCIA, J. A. *Ocorrência de coliformes fecais e Escherichia coli em queijo colonial comercializado no município de Blumenau, estado de Santa Catarina*. B Ceppa, Curitiba, v.11, n.2, p.139-146, 1993.
- TRINDADE, A. A. *Subsídios para a implantação do Sistema Análise de Perigos por ponto crítico de controle - APPCC em lactário*. 2006. Dissertação (Mestrado em Ciências e Tecnologia dos Alimentos) - Escola Superior de Agricultura "Luiz de Queiroz", Universidade de São Paulo, Piracicaba. 2006.
- Van TONDER, I.; LUES, J. F.; THERONMM.; The personal and general hygiene practices of food handles in the delicatessen sectors of retail outlets in South Africa. *J. Environ, Health*. V. 70 n.4, p.33-38. 2007.
- WATANUKI, M. M. *Detecção de Bacillus cereus em leite e avaliação da germinação de seus esporos à temperatura ambiente e sob refrigeração após processo de fervura*. 2008. Dissertação (mestrado em ciência e tecnologia de alimentos) - Escola superior de agricultura Eça de Queiroz, Universidade de São Paulo. Piracicaba. 2008.
- WELKER, C. A. D.; BOTH, J. M. C; LONGARAY, S. M.; HAAS, S.; SOEIRO, M. L. T.; RAMOS, R. C. *Análise microbiológica dos alimentos envolvidos em surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA) ocorridos no estado do rio grande do sul, Brasil*. Ver. Brasil. de biociências, Porto Alegre, v.8, n.1, p.44-48, 2010.
- WORLD FOOD SUMMIT, 2002, Roma. Helping a to build a world without hunger. Safe food and nutritious diet for the consumer. Roma: FAO. 2002. Disponível em: www.fao.org/worldfoodsummit/sideevents/papers/y6656e.htm. Acesso em: 05/06/2011.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. How to prepare powdered Infant Formula in Care Settings. Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne Diseases. Ireland, 24 p., 2007.

8 APÊNDICES

APÊNDICE A - LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA LACTÁRIO HOSPITALAR

A- Identificação		
Razão social: xxxxx		
Número de leitos: 124		
Número de funcionários do lactário: 9		
Responsável técnico: Nutricionista O.N.B.M.		
Área física total do lactário m ² :		
Áreas: higienização utensílios (x) _____ m ² paramentação (x) _____ m ² manipulação (x) _____ m ² armazenamento (x) _____ m ² outro () _____ m ²		
B- Instalações físicas	Sim	Não
Área externa livre de objetos em desuso ao ambiente Obs.: a área de acesso é comum as enfermarias de observação e nas 3 visitas haviam colchões empilhados, macas em desuso e hamper de roupa suja	x (1)	
Área externa livre de objetos estranhos ao ambiente Obs.: no acesso os objetos em desuso dificultam a passagem dos carros de transporte de alimento, haviam cadeiras quebradas no local em 1 das visitas	x (1)	
Área externa livre de água estagnada	x (3)	
Área externa livre de lixo nas imediações	x (3)	
Piso de material de fácil higienização (liso)	x (3)	
Piso de material resistente, impermeável	x (3)	
Piso livre de trincas e rachaduras	x (3)	
Inexistência de ralos, no piso, na área de manipulação	x (3)	
Tetos de acabamento liso Obs.: os tetos são lisos mas não são de pintura impermeável	x (2)	
Tetos íntegro (livre de rachaduras e áreas sem pintura) Obs.: na área de higienização há uma formação de bolor no canto do teto.	x (1)	
Tetos de cor clara	x (3)	
Parede e/ou divisórias em acabamento liso Obs.: paredes azulejadas até o teto e área com comunicação entre as áreas por janela de ferro e vidro. Precisa de pintura	x (2)	
Parede e/ou divisórias impermeável, de fácil limpeza	x (3)	
Porta de superfície lisa	x (3)	
Portas ajustadas aos batentes Obs.: Porta de acesso interno não fica fechada completamente		x (0)

Porta sem falhas de revestimento Obs.: porta externa da area de higienização é revestida parcialmente por folha de metal que tem aberturas que podem acomodar pragas		x (0)
Portas externas com fechamento automático (mola ou outro dispositivo) Obs. Somente a porta de acesso a área de higienização tem molas a porta de acesso a area de paramentação não possui	x (1)	
Luminárias com proteção contra queda e quebra de lâmpadas		x (0)
Janelas com fechamento adequado; ajustado	x (3)	
Janelas protegidas por telas milimétricas obs: as telas são abertas por dentro e durante uma visita foi evidenciado a abertura desta tela na area de higienização	x (2)	
Barreira física eficiente de separação da área de manipulação e área de higienização obs.: existe barreira física janela, mas esta permanece aberta e em contato com area de higienização durante o periodo de manipulação efetiva foi fechada nas tres visitas somente durante a fase de mistura e porcionamento das fórmulas	x (2)	
Depósito de material de limpeza (DML) exclusivo do lactário Obs.: foi evidenciado guarda de material não identificado como do lactário no DML que foi apresentado como exclusivo do lactário		x (0)
Material de limpeza exclusivo do lactário (panos, baldes, etc) exclusivos para esta finalidade	x (3)	
Lavatórios de acesso separado fisicamente das áreas de manipulação e higienização.	x (3)	
Lavatórios acessíveis somente aos funcionários do setor	x (3)	
Lavatórios dotados de sabonete líquido	x (3)	
Lavatórios dotados de antiséptico	x (3)	
Lavatórios dotados de toalhas de papel	x (3)	
Lavatórios em funcionamento adequado, com torneira e pia em bom estado de conservação obs. Na primeira visita a torneira estava com vazamento e mas visitas seguintes 2 estava em bom funcionamento	x (2)	
Vestiário compatível com o número de funcionários Obs.: vestiário comum do hospital	x (3)	
Vestiário com armário individual para todos os manipuladores (guarda de material pessoal) Obs: apesar de haver armário foi evidenciado bolsa do funcionário na area de manipulação	x (2)	

C- Equipamentos/mobiliários e utensílios	Sim	Não
Equipamentos dispostos de forma a permitir fácil acesso e higienização adequados Obs.: o fogão (industrial) está disposto num canto que dificulta seu uso nas trempes do fundo, a área não permite boa circulação e em uma visita haviam funcionários "se trombando"		x (0)
Bancadas lisas	x (3)	
Bancadas íntegras, sem frestas ou rachaduras	x (3)	
Bancadas impermeáveis de fácil higienização	x (3)	
Existência de termômetro para controles de temperatura.		x (0)
Carros para transporte de alimentos limpos	x (2)	
Carros para transporte de alimentos livres de trincas ou rachaduras de fácil limpeza Obs: durante a observação dois carros de transporte necessitavam de manutenção que não comprometia o produto mas sim a eficiência de transporte e a atividade do funcionário	x (1)	
Pias em número e capacidade suficiente para higienização durante a manipulação há acúmulo de vasilhames e precisam ser lavados durante a manipulação	x (2)	
Torneiras em número e capacidade suficiente para higienização	x (2)	
equipamentos existentes: (x)liquidificador (x) geladeira (x)fogão (x) balança () outro _____		
Liquidificador em bom estado de conservação e funcionamento	x (3)	
Fogão em bom estado de funcionamento, íntegro e limpo Obs.: apesar de estar em bom estado de funcionamento precisa de manutenção, áreas amassadas de difícil limpeza e áreas encrustadas (pés)	x (1)	
Geladeira em bom estado de conservação e funcionamento Obs.: em uma das visitas uma das geladeiras não estava funcionando a dois dias	x (1)	
Balança para pesagem de insumos limpa em funcionamento não e utilizada para todo o trabalho fica em área restrita aos técnicos	x (2)	
Balança possui aferição do INMETRO possui selo original não foi referida,é transportada com frequência	x (2)	
Lixeiras com tampa, com acionamento por pedal não abre a tampa totalmente	x (2)	
Lixeiras em bom estado de conservação	x (3)	

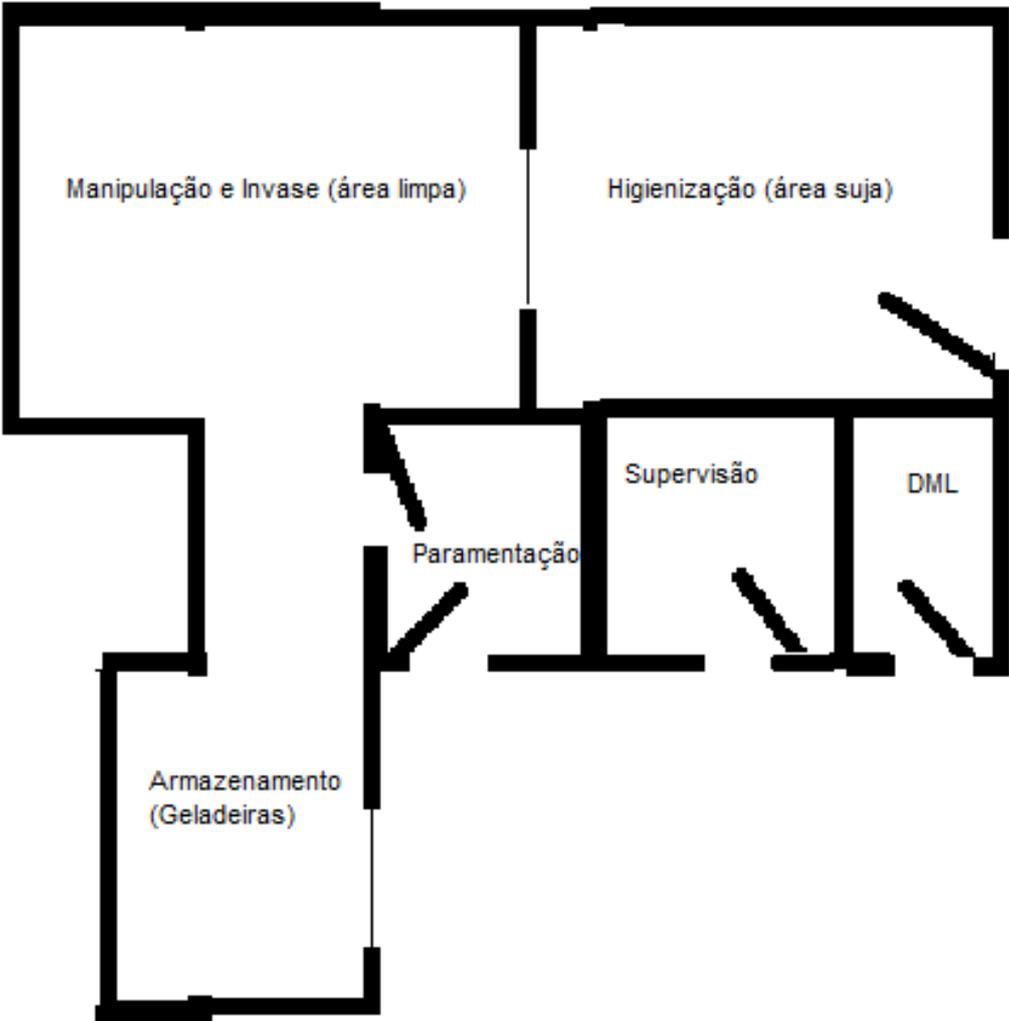
Lixeiras com capacidade suficiente para a demanda Obs. há um funcionário da limpeza que recolhe o lixo periodicamente a lixeira de maior capacidade fica na área de paramentação	x (3)	
D- Recursos Humanos	Sim	Não
Manipuladores realizam exames médicos periódicos Obs.: os exames realizados não são específicos para manipuladores de alimentos.	x (2)	
especificar periodicidade evidenciada: anual/ último 2010		
Manipuladores uniformizados (uniformes sem rasgos ou furos) Obs.:os funcionários usam roupa branca própria e alguns tem uniforme fornecido pela empresa terceirizada.	x (2)	
Manipuladores - sapato fechado	x (3)	
Manipuladores jaleco ou avental	x (3)	
Manipuladores proteção para cabelos; cobrindo todo o cabelo Obs.: as proteções de cabelo usadas não cobriam todo o cabelo dos funcionários	x (1)	
Unhas limpas; curtas (sem esmalte ou base)	x (1)	
manipuladores livres de adornos e adereços (brincos, anéis, e colares) obs.: funcionários de brinco		x (0)
Funcionários específicos para atividades do lactário	x (3)	
Funcionários doentes são deslocados das atividades de manipulação		x (0)
Treinamento de funcionários (registro de treinamentos realizados com os funcionários)	x (3)	
periodicidade/ último registro: () 3 meses () 6 meses (x)anual		
temas: limpeza e higiene pessoal (x) técnicas de manipulação (x) humanização (relação interpessoal) (x) outros ()		
E- Procedimentos técnicos- operacionais	Sim	Não
Limpeza do reservatório de água a cada 6 meses	x (3)	
Limpeza do reservatório de água registro de evidencia e certificado emitido por empresa credenciada	x (3)	
Controle periódico de pragas e roedores	x (3)	
Controle de pragas e roedores preventivo	x (3)	
Controle de pragas e roedores corretivo	x (3)	
periodicidade do controle/últimos registros- fev 2011		
Análise microbiológica de fórmulas manipuladas para verificação do processo.		x (0)
periodicidade/ ultimo registro:		
Monitoramento do funcionamento dos equipamentos de refrigeração	x (2)	
Manutenção preventiva (registros de periodicidade)		x (0)
Manutenção corretiva	x (2)	
periodicidade/ último registro:		
Controle da temperatura da água usada na manipulação		x (0)

periodicidade/ último registro:		
Possui rotinas escritas (manual de boas práticas ou similar)	x (3)	
recebimento (x) manipulação (x) higienização(x) condições de armazenamento (x) registro de controles de temperatura () ações corretivas		
Possui de rotinas à disposição dos funcionários	x (3)	
Rotulagem dos produtos abertos com identificação visível	x (3)	
Rotulagem dos produtos abertos com nome do produto (se o produto estiver fora da embalagem ou sem rótulo original) /data fabricação/ data abertura/ validade)	x (2)	
Troca de refil do filtros de água de acordo com especificações do fabricante ou de acordo com evidencias de necessidade	x (3)	
periodicidade/ último registro: anual		
Conferência da integridade física dos insumos no recebimento (dispensa e almoxarifado)	x (2)	
Procedimento para devolução de material não conforme (registro de devoluções)		x (0)
Conferência da integridade física dos insumos e inspeção visual no recebimento no lactário		x (0)
Ausência de produtos vencidos no local de armazenamento/ guarda	x (3)	
Armazenamento de insumos em local livre de umidade	x (3)	
ausencia de Armazenamento de insumos em local com materiais em desuso obs.; local armazenamento há guarda de bolsas , de painelas , utensílios		x (0)
Prateleiras da área de armazenamento afastadas das paredes e do chão		x (0)
Controle monitorado (refrigerado) de sobras 'limpas'		x (0)
Controle de sobras 'limpas' -armazenamento adequado protegido e identificado algumas sobras estavam sem rótulo de identificação e sem proteção (tampa) da jarra, eum uma visita estavam fora da geladeira.	x (1)	
Controle de sobras 'limpas'com identificação da fórmula/data e hora de produção/validade	x (1)	
Gás livre da área de manipulação obs.: gás dentro do lactário		x (0)
Gás em local protegido e arejado		x (0)
Controle de temperatura do ambiente de manipulação ambiente de ventilação natural, existem cia de ventilador		x (0)
Evidência de registro e ações corretivas em caso de anomalias na temperatura ambiente		x (0)
Prodedimentos de limpeza /higienização realizado com supervisão	x (3)	
Prodedimentos de limpeza /higienização realizado por profissional treinado e exclusivo para atividade no dia	x (3)	

Diluição de produtos para higienização ação realizados com exatidão pelos funcionários os funcionários diluem o sabão sem medida e o saneante já vem porcionado	x (2)	
produtos de higienização identificados e guardados em local adequado armazenados no mesmo local dos insumos, apoiados no chão e foi evidenciado empilhamento excedente	x (1)	
As bancadas e mesas de apoio são higienizadas antes e após o uso	x (3)	
É utilizada desinfecção de utensílios (química ou termica)	x (3)	
Quais utensílios são submetidos à desinfecção (x)mamadeiras () chucas () copo do liquidificador ()colheres () jarras (x)bicos ()outros		
Diluição de produtos para sanitização realizados com exatidão pelos funcionários	x (3)	

Elaborado a partir da Resolução ANVISA 275/2002; Resolução ANVISA 63/2000; Portaria PBH 24/99.

APÊNDICE B – LAY OUT DO LACTÁRIO

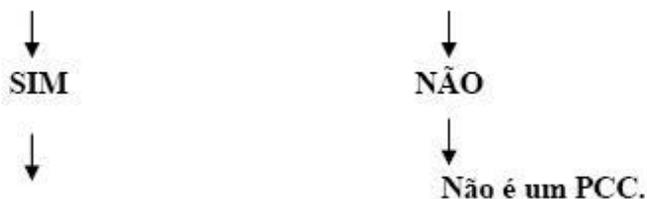


9 ANEXO

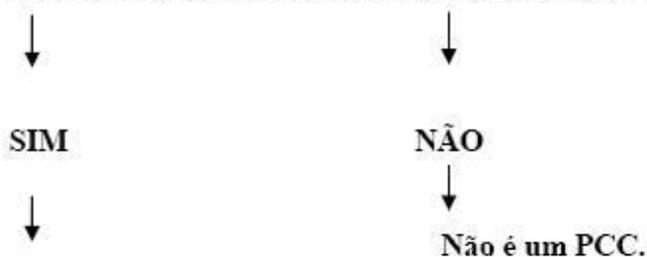
ANEXO A – ARVORE DECISÓRIA PARA IDENTIFICAÇÃO DE PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE

Diagrama de perguntas (P)

P1: O controle do perigo identificado é necessário para preservar a segurança do alimento?



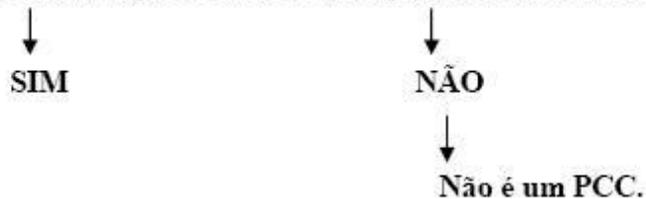
P2: Há medidas preventivas de controle para o perigo identificado?



P3: Essa etapa elimina, previne ou reduz o risco do perigo a nível aceitável?



P4: Poderia a contaminação ocorrer ou alcançar níveis inaceitáveis?



P5: Há alguma etapa subsequente que eliminará ou reduzirá o risco do perigo a níveis aceitáveis?

