

ANEXO I-D

INSTRUÇÕES DE OPERACIONALIZAÇÃO DO SERVIÇO DE TERAPIA NUTRICIONAL

1. OBJETIVO:

- 1.1. Apresentar os processos de manipulação das fórmulas enterais, fórmulas infantis e porcionamento de leite humano pasteurizado adotados no HULW/UFPB/EBSERH;
- 1.2. A prestação do serviço objeto deste estudo preliminar e futuro Termo de Referência deve ser executada e descrita por meio de procedimentos definidos no Manual de Boas Práticas (MBP) e nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP), conforme as instruções aqui descritas e a legislação vigente:
 - 1.2.1. RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004 – ANVISA – que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação;
 - 1.2.2. RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 – ANVISA – que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Padronizados Aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos;
 - 1.2.3. RDC nº 503 de 27 de maio de 2021 – ANVISA – que dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral
 - 1.2.4. RDC nº 21, de 13 de maio de 2015 – ANVISA - Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.
 - 1.2.5. RDC nº 171, de 4 de setembro de 2006 – ANVISA – que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano;
 - 1.2.6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2008.
 - 1.2.7. Portaria SVS 326, de 30 de julho de 1997 – ANVISA – que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos;
 - 1.2.8. RDC nº 48, de 25 de setembro de 2014 – ANVISA – que dispõe sobre o Regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

2. REGRAS GERAIS:

- 2.1. O Manual de Boas Práticas deverá ser elaborado pelo Serviço de Nutrição, obedecido rigorosamente pela CONTRATADA;

- 2.2. Os Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) deverão ser elaborados pelo Serviço de Nutrição;
- 2.3. Todos os fluxos operacionais do STN devem ser estabelecidos pelo Serviço de Nutrição da CONTRATANTE, visto que o setor possui validação conforme a legislação vigente e esta instituição possui habilitação em terapia nutricional enteral pelo SUS.

3. DA AQUISIÇÃO DOS PRODUTOS:

- 3.1.1. A aquisição das fórmulas infantis (lácteas e não lácteas), fórmulas de primeira infância e pediátricas (enterais em sistema aberto e oral na apresentação pó) serão de responsabilidade da CONTRATADA;
- 3.2. A aquisição das fórmulas enterais [fórmula pediátrica para nutrição enteral - crianças entre 3 (três) e 10 (dez) anos de idade, em uso de sistema fechado), fórmula padrão para nutrição enteral, fórmula modificada para nutrição enteral – pacientes adultos e idosos], suplementos especializados para terapia nutricional oral, módulos de nutrientes, frascos de dietas e equipos são de responsabilidade do CONTRATANTE. De acordo com consumo estimado e em conformidade com o planejamento e programação de recebimento da CONTRATANTE, tais insumos serão entregues à CONTRATADA, sob supervisão direta do nutricionista da CONTRATADA responsável pela supervisão do STN;
- 3.3. A CONTRATADA deve realizar armazenamento, limpeza e higienização, bem como manipulação, obedecendo à prescrição dos Nutricionistas da CONTRATANTE, conservação, transporte, distribuição e controle de qualidade, a conservação e o transporte da NE sob supervisão direta do nutricionista da CONTRATADA, responsável pela supervisão do STN. As dietas adquiridas pela CONTRATANTE serão entregues à CONTRATADA, de acordo com consumo estimado e em conformidade com o planejamento e programação de recebimento da CONTRATANTE;
- 3.4. A aquisição dos produtos para manipulação e porcionamento de LHP (copo dosador, seringa, água destilada, gases, compressas, clorexidina) são de responsabilidade do CONTRATANTE.
- 3.5. A aquisição de materiais de consumo em geral (descartáveis, de higiene, de limpeza e de expediente, EPI) serão de responsabilidade da CONTRATADA;
- 3.6. Os equipamentos e utensílios necessários para formulação, manipulação e distribuição das dietas deverão ser adquiridos e disponibilizados pela CONTRATADA em caráter complementar aos existentes no STN;
- 3.7. A aquisição da água mineral para o preparo das dietas enterais, suplementos especializados, fórmulas infantis e fórmulas pediátricas (enterais e oral na apresentação pó) é de responsabilidade da CONTRATADA;

- 3.8. O fornecimento de água para hidratação via oral ou enteral de pacientes, faz parte dos esquemas dietéticos de pacientes, e, portanto, devem ser de responsabilidade da CONTRATADA.
- 3.9. A CONTRATADA deverá manter o estoque suficiente de todos os produtos necessários para manipulação e distribuição das dietas enterais, fórmulas infantis, fórmulas pediátricas e leite humano pasteurizado. O controle deverá ser feito de forma que o estoque corresponda à necessidade de consumo avaliado por média semanal;
- 3.10. A CONTRATADA deverá manter o estoque suficiente de fórmulas, a saber: fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis para prematuros e recém-nascidos de alto risco, de forma que corresponda à necessidade de consumo avaliado por média semanal;
- 3.11. Em caso de falta de alguma fórmula infantil (láctea ou não láctea), fórmula enteral pediátrica, que é não de uso recorrente, solicitada via prescrição nutricional, a CONTRATADA terá até 12 horas após a prescrição para suprir a demanda;
- 3.11.1. No caso de dietas de uso não recorrente, cujo descritivo não se encontra no Anexo I-H, caso não seja possível obedecer ao prazo estipulado nesse subitem, devido à falta de disponibilidade em fornecedor na região metropolitana de João Pessoa, a CONTRATADA deverá apresentar as devidas justificativas com os devidos elementos probatórios, informando o prazo possível de ser cumprido, podendo ser aceito ou não pela CONTRATANTE;
- 3.12. Em caso de necessidade de utensílio especial para oferta de dieta a pacientes pediátricos (mamadeiras, bicos ou chucas) solicitada via prescrição nutricional, a CONTRATADA terá até 12 horas após a prescrição para suprir a demanda;
- 3.13. A CONTRATADA deverá garantir um estoque mínimo de utensílios (mamadeiras, bicos e chucas) para atender a demanda da CONTRATANTE;
- 3.13.1. Em caso de necessidade excepcional de utensílios que não fazem parte da rotina do Serviço de Nutrição, a CONTRATADA terá até 1 (um) dia útil após solicitação formal para suprir a demanda.

4. RECEBIMENTO DA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA E PRODUTOS:

- 4.1. Deverá ser de responsabilidade do nutricionista da CONTRATADA, responsável pela supervisão do STN, o recebimento e análise da prescrição dietética realizada pelo nutricionista da CONTRATANTE;
- 4.2. É de responsabilidade da CONTRATADA, o recebimento dos materiais (fórmulas infantis, de primeira infância, pediátricas, enterais e insumos utilizados no preparo e manipulação) no STN, devendo ser realizado por pessoa treinada e com conhecimentos específicos sobre os materiais, sob supervisão do nutricionista da CONTRATADA;

- 4.3. É de responsabilidade da CONTRATADA, a realização de controle de consumo diário de todos os insumos em planilhas específicas, com fichas de controle de entrada e saída;
- 4.4. A matéria-prima deverá ser de origem conhecida, com regular registro no Ministério da Agricultura com autorização de comercialização pela ANVISA e com procedimento de embalagem e rotulagem em conformidade com as exigências legais pertinentes;
- 4.5. Todos os produtos deverão ser submetidos à inspeção, verificando a integridade da embalagem e a rotulagem (correta identificação do produto, composição, lote, data de fabricação e validade, número de registro no órgão oficial, CGC, endereço do fabricante, condições de armazenamento, quantidade);
- 4.6. Havendo não conformidade com os critérios descritos, inadequada condição de higiene ou outro problema que possa afetar a qualidade do produto deve ser devolvido ao setor responsável;
- 4.7. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração separadamente para inspeção.
- 4.8. Deverão ser observadas as condições ambientais e higiênicas dos veículos dos fornecedores e a existência de Certificado de Vistoria do veículo de transporte.

5. ARMAZENAMENTO:

- 5.1. Deverá ser de responsabilidade da CONTRATADA o armazenamento de todos os insumos utilizados no STN;
- 5.2. O armazenamento de fórmulas infantis, dietas para terapia nutricional enteral, suplementos especializados, módulos nutricionais e fórmulas especializadas para terapia nutricional oral será de responsabilidade da CONTRATADA, devendo ocorrer sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade, e de forma ordenada, observando os seguintes itens:
 - 5.2.1. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca;
 - 5.2.1.1. A identificação das fórmulas na área de armazenamento do STN deve ser realizada com porta etiquetas em material acrílico ou alumínio, ambos de fácil higienização
 - 5.2.2. Realizar manuseio cuidadoso das embalagens, evitando submetê-las a peso excessivo;
 - 5.2.3. Organizar os produtos de acordo com as suas características;
 - 5.2.4. Organizar os produtos de forma ordenada, obedecendo a data de fabricação, obedecendo à regra: primeiro que vence, primeiro que sai;

- 5.2.5. Os produtos de prateleira deverão ser mantidos distantes do forro/teto no mínimo 60 cm e afastados da parede em 35 cm, sendo 10 cm o mínimo aceitável, conforme o tamanho da área do estoque, a fim de favorecer a ventilação;
- 5.2.6. Realizar a limpeza prévia das embalagens antes do seu armazenamento;
- 5.2.7. Realizar correta inspeção antes do armazenamento, a fim de identificar eventuais irregularidades com os produtos;
- 5.2.8. Respeitar rigorosamente as recomendações do fornecedor para o adequado armazenamento das fórmulas;
- 5.2.9. Respeitar os critérios de tempo e temperatura para o armazenamento do produto, de acordo com a legislação vigente;
- 5.2.10. Quando exigidas condições especiais de armazenamento no que diz respeito à temperatura e umidade, estas devem ser providenciadas;
- 5.2.11. Realizar registro diário da planilha de controle de temperatura dos equipamentos e área de armazenamento dos insumos.
- 5.2.12. Para os insumos que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros que comprovem o atendimento a estas exigências.
- 5.2.13. A entrada na área de armazenamento de dietas é restrita ao nutricionista supervisor do STN da CONTRATADA e de profissionais do Serviço de Nutrição. Assim sendo, a saída de fórmulas da área de armazenamento para a área de manipulação deve ocorrer somente pelo nutricionista da CONTRATADA, supervisor do STN.

6. AVALIAÇÃO DA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA:

- 6.1. Deverá ser de responsabilidade do nutricionista da CONTRATADA, responsável pela supervisão do STN, a análise da prescrição dietética realizada pelo nutricionista da CONTRATANTE;
- 6.2. A avaliação consiste na viabilidade e compatibilidade dos seus componentes, suas concentrações máximas, antes de sua manipulação.
- 6.3. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados, quando couber, os cálculos necessários para a manipulação da formulação (peso, parâmetros dos componentes).
- 6.4. Qualquer necessidade de alteração na prescrição dietética deve ser discutida e aprovada pelo nutricionista da CONTRATANTE responsável por esta. Na ausência deste, discutir com nutricionista da EMTN ou do Serviço de Nutrição.

7. SALA DE LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO:

- 7.1. Todos os insumos e fórmulas, devem ser inspecionados visualmente para verificar a integridade física da embalagem, possíveis alterações e as informações dos rótulos de cada unidade do lote;

7.2. Realizar a limpeza e higienização antes da entrada na sala de manipulação.

8. DA MANIPULAÇÃO – PREPARAÇÃO DAS DIETAS:

8.1. Regras gerais:

- 8.1.1. O nutricionista da CONTRATADA é responsável pela supervisão da preparação das dietas no STN;
- 8.1.2. Antes, durante e após a manipulação, o nutricionista da CONTRATADA, deve conferir, cuidadosamente, a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita, devendo seguir a prescrição dietética realizada pelo profissional nutricionista do Serviço de Nutrição Clínica do CONTRATANTE;
- 8.1.3. O manipulador deverá, previamente, ter realizado treinamento para execução de suas funções, com devido registro de comprovação;
- 8.1.4. Todas as embalagens de insumos, fórmulas industrializadas e recipientes devem ser limpos e sanitizados antes da entrada na sala de manipulação;
- 8.1.5. Produtos após abertura da embalagem devem ser adequadamente identificados com a data e horário da abertura, nome do manipulador e validade após a abertura, com etiqueta padronizada pela Anvisa;
- 8.1.6. No turno diurno, em virtude de maior fluxo de dietas, peculiaridades dos procedimentos operacionais, garantido a segurança de todo o processo, bem como para evitar erros no porcionamento, os manipuladores dos setores de dietas enterais, lactário e porcionamento de LHP deverão desenvolver suas atividades em cada setor de trabalho, não podendo haver cruzamento entre estas atividades ou outras alheias a estes;
- 8.1.7. Garantir que todos os manipuladores devem proceder com correta lavagem das mãos e antebraços, e escovação das unhas, com antisséptico apropriado e regularizado pela Anvisa, antes início de qualquer atividade na sala de manipulação e após descontaminação das embalagens dos insumos e dietas ou quando contaminação acidental do ambiente, de acordo com o procedimento operacional padrão aprovado pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE;
- 8.1.8. O procedimento de lavagem das mãos e antebraços deve ser validado e verificado sistematicamente pelo nutricionista da CONTRATADA, responsável pela supervisão do STN, garantindo que os manipuladores: mantenham unhas naturais, limpas e curta, não usem unhas ou cílios postiços, evitem o uso de esmaltes nas unhas, anéis, pulseiras e outros adornos, bem como perfumes, uma vez que todos esses itens podem comprometer a segurança da manipulação.
- 8.1.9. Garantir a paramentação antes de iniciar a manipulação das dietas, de acordo com o procedimento operacional padrão aprovado pela responsável pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE;

- 8.1.10. Realizar a manipulação conforme manual de Boas Práticas e POP de cada área (setor de dieta enteral, lactário e porcionamento de LHP) aprovado pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE;
- 8.1.11. Todas as superfícies de trabalho devem ser sanitizadas, com produtos regularizados pela Anvisa, antes e depois de cada sessão de manipulação;
- 8.1.12. Não permitir a utilização de aparelhos eletrônicos (como celulares e tablets) em horário de trabalho quando em manipulação ou distribuição das dietas;
- 8.1.13. Garantir que todos os manipuladores cumpram as rotinas de higienização de utensílios, equipamentos e superfícies, bem como a higienização e organização dos insumos em uso;
- 8.1.14. O manipulador deverá realizar conferência das prescrições dietéticas das dietas, antes e após manipulação, ressaltando-se que essas etapas não dispensam as obrigações do nutricionista responsável pela supervisão do STN da CONTRATADA;
- 8.1.15. A manipulação das dietas enterais, LHP e fórmulas infantis deverá ser realizada com técnica asséptica, em bancada ou ambiente individuais, seguindo procedimentos escritos e validados constantes no Manual de Boas de Práticas do STN;
- 8.1.16. Garantir que todas as dietas sejam preparadas e envasadas conforme diluição e quantidades descritas na prescrição dietética e/ou especificação técnica do fabricante, conforme anuência do nutricionista da CONTRATADA;
- 8.1.17. Deverá ser atendida a prescrição dietética quando houver a solicitação de água para hidratação via enteral ou para recém-nascidos em uso de fórmula infantil, pela nutricionista da Unidade de Nutrição Clínica do CONTRATANTE;
- 8.1.18. Dispensação das dietas conforme identificação da etiqueta do paciente e com devido registro em protocolo do STN;
- 8.1.19. As dietas enterais, suplementos orais, fórmulas infantis e LHP preparados pela CONTRATADA deverão ser distribuídos imediatamente após a sua manipulação;
- 8.1.20. Devem existir registros de todas as operações de limpeza e sanitização das superfícies e dos equipamentos empregados na manipulação;
- 8.1.21. A manipulação deve ser periodicamente avaliada para assegurar as disposições estabelecidas para controle ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos) e de funcionários para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação;
- 8.1.22. A CONTRATADA deverá realizar treinamento periódico para manipulação de dietas, com devido registro de comprovação.

8.2. Setor de complementos orais:

- 8.2.1. As etiquetas dos complementos orais devem ser informatizadas e conter as seguintes informações: nome completo do paciente, número do prontuário, data de nascimento, enfermaria/leito, prescrição dietética, incluindo preferências e aversões alimentares,

prazo de recomendação de consumo. As etiquetas deverão estar em estrita observância com a legislação pertinente;

- 8.2.2. Realizar manipulação, acondicionamento e distribuição dos complementos orais seguindo POP aprovado pela responsável pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE.
- 8.2.3. Produtos abertos e não utilizados devem ser devidamente identificados com data e hora da abertura, prazo de validade e nome do responsável pelo registro, com etiqueta padronizada pela Anvisa;
- 8.2.4. Alimentos manipulados e armazenados provisoriamente em refrigeração, devem ser identificados com data e hora da abertura, prazo de validade e nome do responsável pelo registro, com etiqueta impermeável e padronizada pela Anvisa;
- 8.2.5. Em virtude de peculiaridades dos procedimentos operacionais, garantido a segurança de todo o processo, bem como para evitar erros no porcionamento, o manipulador do setor de complementos orais deve ter realizado treinamento prévio para execução de suas funções, com devido registro de comprovação na admissão, na mudança/substituição de função ou sempre que a CONTRATANTE entender necessário.

8.3. Setor de dieta enteral:

- 8.3.1. As etiquetas das dietas enterais devem ser informatizadas e conter as seguintes informações: nome completo do paciente, enfermaria/leito, nº prontuário, denominação padronizada pelo Serviço de Nutrição, volume total, velocidade de administração, data e hora da manipulação (sistema aberto), prazo de validade, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação, nome e número no Conselho Profissional do respectivo nutricionista da CONTRATADA responsável ~~técnieo~~ pelo processo. Se a dieta for sistema fechado, a etiqueta deverá apresentar espaço para que a enfermagem registre a hora de abertura do lacre, nome e número no Conselho Profissional do respectivo nutricionista da CONTRATADA responsável pelo processo e/ou outros dados que o Serviço de Nutrição julgar necessários. As etiquetas deverão estar em estrita observância com a legislação vigente;
- 8.3.2. As etiquetas dos suplementos especializados devem ser informatizadas e conter as seguintes informações: nome completo do paciente, número do prontuário, data de nascimento, enfermaria/leito, prescrição dietética, prazo de validade. As etiquetas deverão estar em estrita observância com a legislação vigente;
- 8.3.3. Realizar manipulação, acondicionamento e distribuição das dietas enterais, sistema aberto ou fechado, seguindo POP aprovado pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE.

8.4. No setor do lactário:

- 8.4.1. As etiquetas das fórmulas infantis devem ser informatizadas e conter as seguintes informações: nome completo do paciente, enfermaria/leito, nº prontuário, tipo de leite ou fórmula láctea, denominação padronizada pelo Serviço de Nutrição, volume total, velocidade de administração, data e hora da manipulação, prazo de validade, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação, nome e número no Conselho Profissional do respectivo nutricionista da CONTRATADA responsável pelo

processo e/ou outros dados que o Serviço de Nutrição julgar necessários. As etiquetas deverão estar em estrita observância com a legislação vigente;

8.4.2. Garantir o uso de utensílios (mamadeiras, chucas, bicos e copos dosadores) devidamente higienizados e autoclavados para envase das fórmulas. É de responsabilidade do CONTRATANTE o processo de autoclavagem dos utensílios (mamadeiras, chucas, bicos e copos dosadores), ficando o custo deste processamento a cargo da CONTRATANTE;

8.4.3. Realizar manipulação, acondicionamento e distribuição das fórmulas infantis seguindo POP aprovado pela responsável pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE.

8.5. No setor de porcionamento de leite humano:

8.5.1. Todas as etapas que envolvem recebimento, estocagem, descongelamento, manipulação, porcionamento e distribuição de Leite Humano Pasteurizado (LHP) devem estar de acordo com legislação específica que regulamenta os Bancos de Leite Humano (BLH) e manual de Boas Práticas aprovado pela responsável pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE;

8.5.2. O transporte do LH bem como as medidas de segurança e cuidados nesta etapa ficam sob responsabilidade de setor específico da instituição designado pela CONTRATANTE;

8.5.3. O recebimento de LHP procedente do BLH é obrigação da CONTRATADA e deve respeitar os critérios de tempo e temperatura, organização e POP aprovado pela responsável pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE. O recebimento deve ser registrado em formulários específico com os seguintes dados: data de recebimento, nome da doadora, número do frasco, caloria e acidez dornic e/ou outros dados que o Serviço de Nutrição julgar necessários;

8.5.4. Acondicionamento de LHP em freezer exclusivo, respeitando os critérios de temperatura, organização e controle de saída (primeiro que entra é o primeiro que sai), seguindo POP aprovado pela responsável pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE, além de identificação com etiqueta impermeável e padronizada pela Anvisa;

8.5.5. Conferência das prescrições (volume e característica do leite) para porcionamento do LHP, de acordo com a prescrição do nutricionista da CONTRATANTE;

8.5.6. Manipulação e porcionamento na área específica, conforme manual de Boas Práticas e POP, aprovado pela responsável pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE;

8.5.7. As etiquetas do LHP devem ser informatizadas e conter as seguintes informações: nome completo do paciente, enfermaria/leito, nº prontuário, tipo de leite (colostró, transição, maduro), denominação padronizada pelo Serviço de Nutrição, volume total, velocidade de administração, data e hora da manipulação, prazo de validade, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação, nome e número no Conselho Profissional do respectivo nutricionista da CONTRATADA responsável pelo processo e/ou outros dados que o Serviço de Nutrição julgar necessários. As etiquetas deverão estar em estrita observância com a legislação vigente;

- 8.5.8. Garantir o uso de utensílios (copos dosadores) devidamente higienizados e autoclavados para envase das fórmulas. É de responsabilidade do CONTRATANTE o processo de autoclavagem dos utensílios (mamadeiras, chucas, bicos e copos dosadores), ficando o custo deste processamento a cargo da CONTRATANTE;
- 8.5.9. Garantir o uso de álcool a 70% e insumos estéreis necessários para manipulação e porcionamento do LHP (gases, compressas, seringas);
- 8.5.10. Garantir o treinamento e o uso adequado do banho-maria e capela para manipulação e porcionamento de LHP pelos manipuladores, com devido registro de comprovação;.

9. DO CONTROLE DE QUALIDADE:

- 9.1. De cada sessão de manipulação de dietas enterais, fórmulas infantis, fórmulas de primeira infância e pediátricas, preparadas devem ser reservadas amostras, conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C), para avaliação microbiológica laboratorial e físico-química, caso o processo de manipulação não esteja validado ou mediante solicitação de fiscal do contrato ou responsável técnico do STN, quando necessário;
- 9.2. As amostras para avaliação microbiológica laboratorial e físico-química devem ser estatisticamente representativas de uma sessão de manipulação, colhidas aleatoriamente durante o processo, caso o mesmo não esteja validado ou mediante solicitação de fiscal do contrato quando necessário;
- 9.3. Recomenda-se reservar amostra de cada sessão de preparação para contraprova, devendo neste caso, ser conservada sob refrigeração (2°C a 8°C) durante 72 horas após o seu prazo de validade;
- 9.4. Somente são válidas, para fins de avaliação microbiológica, as fórmulas enterais nas suas embalagens originais invioladas ou em suas correspondentes amostras devidamente identificadas;
- 9.5. Todos os procedimentos adotados para coleta das amostras devem obedecer aos dispostos na RDC nº 503, de 27 de maio de 2021, e outras legislações pertinentes vigentes;
- 9.6. Encaminhar trimestralmente ou conforme solicitação do CONTRATANTE, amostras de complementos orais, nutrição enteral, fórmulas infantis, de primeira infância e pediátricas, suplementos especializados da terapia nutricional oral e água para análise microbiológica a fim de monitorar os procedimentos higiênicos e a qualidade dos insumos, seguindo a legislação sanitária vigente. Estas amostras deverão ser colhidas na presença de Nutricionistas do CONTRATANTE, responsabilizando-se (a CONTRATADA) pelo custo dos exames realizados e comprometendo-se a apresentar os resultados assim que estiverem disponíveis;
- 9.7. Fica a critério da CONTRATANTE a realização de contra-prova da análise microbiológica. Nesse caso a CONTRATADA deverá disponibilizar as amostras necessárias e em condições adequadas para a reanálise;
- 9.8. O Laboratório para as análises microbiológicas e físico-químicas dos alimentos será de livre escolha da CONTRATADA com anuência do CONTRATANTE, e seus resultados

deverão ser encaminhados à UNC do CONTRATANTE para conhecimento. O CONTRATANTE reserva-se-á o direito de enviar outras ou mais amostras para os laboratórios de livre escolha;

- 9.9. Realizar desinsetização e desratização mensal e sempre que houver necessidade, conforme descrito no estudo preliminar e futuro Termo de Referência, nas áreas internas e externas do STN, sem ônus ao CONTRATANTE e no caso de ineficácia, comprometer-se a repetir a operação.

10. DO TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO:

- 10.1. O nutricionista da CONTRATADA, responsável pela supervisão do STN é responsável pela manutenção da qualidade das dietas até a sua entrega ao profissional responsável pela administração, deve orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte, com o devido registro;
- 10.2. O transporte e distribuição das dietas enterais, fórmulas infantis, LHP e água deverá obedecer aos critérios estabelecidos no Manual de Boas Práticas e POP, aprovado pela responsável pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE;
- 10.3. As fórmulas enterais, terapia nutricional oral, fórmulas infantis, de primeira infância e pediátricas deverão ser produzidas conforme prescrição dietética e distribuídas de acordo com horário estabelecido pelo profissional nutricionista do Serviço de Nutrição;
 - 10.3.1. A CONTRATADA é obrigada a cumprir rigorosamente os horários estabelecidos. Considera-se como atraso tolerável o prazo máximo de 15 minutos após o horário estabelecido pelo nutricionista na prescrição, desde que não haja recorrência maior que 02 vezes na semana
- 10.4. Deve-se cumprir os horários de distribuição conforme prescrição dietética;
- 10.5. Realizar transporte e distribuição das dietas para postos de enfermagem conforme identificação da etiqueta do paciente e POP, aprovado pela responsável pelo Serviço de Nutrição do CONTRATANTE, devendo ser registrada em protocolo o nome do responsável pela distribuição, bem como nome e hora do profissional responsável pelo recebimento na respectiva clínica;
- 10.6. Compete ao nutricionista da CONTRATADA, responsável pela supervisão do STN, a validação do registro em protocolo de distribuição, a fim de confirmar a finalização do processo. Observando inconformidades no processo de distribuição, deverá corrigi-las de imediato.

11. DA HIGIENIZAÇÃO:

- 11.1. Deverão ser elaborados, pelo Serviço de Nutrição da CONTRATANTE os POPs de higienização das instalações, utensílios, móveis, equipamentos, descarte e manejo de resíduos. A supervisão da execução, monitoramento, registro, avaliação e correção dos procedimentos também deverão ser de responsabilidade do nutricionista da CONTRATADA responsável pela supervisão do STN;

- 11.2. Os insumos, recipientes e correlatos para a preparação das dietas enterais, LHP e fórmulas infantis, de primeira infância e pediátricas, terapia nutricional oral, deverão ser previamente higienizados para garantir a sua assepsia e inspecionados visualmente, quanto à presença de partículas estranhas, bem como precipitações, separação de fase e alterações de cor não previstas;
- 11.3. A manipulação das dietas enterais, LHP, fórmulas infantis, de primeira infância e pediátricas, terapia nutricional oral, deverá ser realizada com técnica asséptica, em bancada ou ambiente individuais, seguindo procedimentos escritos e validados constantes no Manual de Boas de Práticas do STN;
- 11.4. Todas as superfícies de trabalho deverão ser higienizadas com produtos recomendados em legislação do Ministério da Saúde, antes e depois de cada sessão de manipulação;
- 11.5. A higienização de pisos, paredes, tetos, pias e bancadas deverão seguir as normas de lavagem, descontaminação e desinfecção previstas em legislação específica em vigor, sendo os produtos de total responsabilidade da CONTRATADA. Estes últimos, por sua vez, deverão observar os critérios estabelecidos na legislação vigente e possuírem registros no Ministério da Saúde;
- 11.6. Os procedimentos de higienização das instalações, do freezer e dos refrigeradores deverão ser realizados por um funcionário que não esteja da rotina do setor, respeitando os POPs de higienização do setor;
- 11.7. Insumos para realização dos procedimentos de higienização: produtos de limpeza e desinfecção registrados pela ANVISA - Ministério da Saúde, descartáveis, acessórios e utensílios para limpeza do ambiente e equipamentos de proteção individual são de responsabilidade da CONTRATADA.

12. DOS EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS:

- 12.1. Para o início das atividades do setor, a CONTRATADA comprometer-se-á fornecer e instalar equipamentos e utensílios necessários para formulação, manipulação e distribuição das dietas em caráter complementar aos existentes no STN;
- 12.2. Os equipamentos deverão ser projetados, localizados, instalados, adaptados e mantidos de forma adequada as operações a serem realizadas e impedir a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeiras, de modo geral, qualquer efeito adverso sob a qualidade dos complementos orais, as dietas enterais, fórmulas infantis, de primeira infância e pediátricas, terapia nutricional oral, LHP;
- 12.3. Os utensílios e mobiliários deverão ser de material liso, impermeável, resistente, facilmente lavável, que não libere partículas ou outras substâncias, e que sejam passíveis de sanitização pelos agentes recomendados pela ANVISA;
- 12.4. A manutenção de mobiliários, equipamentos e utensílios do CONTRATANTE deixados à disposição da CONTRATADA para a execução do objeto do contrato, ficará sob responsabilidade da CONTRATADA, assim como os que forem instalados pela mesma;

- 12.5. A substituição ou reposição de mobiliários, equipamentos e utensílios também deverá ser de responsabilidade da CONTRATADA, bem como a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;
- 12.6. A aquisição e manutenção dos termômetros, caixas térmicas, banho maria e capela utilizados no transporte, manipulação e porcionamento de leite humano fica a cargo da CONTRATANTE;
- 12.7. Deverão ser disponibilizados, sempre que solicitados, os comprovantes de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

13. DA EQUIPE:

- 13.1. Manter profissional nutricionista, responsável pela supervisão dos processos do STN, 24 horas por dia, sem interrupção, garantido a validação de todas as etapas dos processos (recebimento das dietas e insumos, armazenamento, limpeza e higienização, recebimento e avaliação da prescrição dietética, antes, durante e após a manipulação das dietas, controle microbiológico, rotulagem, embalagem, conservação e transporte) e do Sistema de Controle de Qualidade, além das orientações e treinamentos necessários aos manipuladores, devidamente registrado;
- 13.2. Garantir a efetiva e imediata substituição do profissional, por outro do mesmo nível, ato contínuo a eventuais impedimentos, conforme previsto em Resolução CFN n.º 378/05;
- 13.3. A CONTRATADA deverá dispor de um quadro suficiente de funcionários capacitados e treinados para a execução correta das respectivas atividades, de acordo com orientação da CONTRATANTE. É necessário que a CONTRATADA também tenha um banco reserva de profissionais capacitados, caso seja necessária uma substituição, que deverá ser imediata;
- 13.4. Os funcionários envolvidos na preparação dos complementos orais, dietas enterais, suplementos da terapia nutricional oral, fórmulas infantis, de primeira infância e pediátricas, LHP deverão estar adequadamente paramentados (capotes, touca e máscaras descartáveis, uniformes e sapatos fechados específicos para o serviço), constituindo barreira a liberação de partículas, garantindo proteção ao produto. Deverá ser de responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento do uniforme completo e toda paramentação (quantas trocas forem necessárias) para todos os funcionários do STN;
- 13.5. Os funcionários envolvidos na distribuição dos complementos orais, dietas enterais, suplementos da terapia nutricional oral, fórmulas infantis, de primeira infância e pediátricas, LHP deverão estar adequadamente paramentados (máscaras descartáveis, uniformes e sapatos fechados específicos para o serviço), constituindo barreira a liberação de partículas, garantindo proteção ao produto. Deverá ser de responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento do uniforme completo e toda paramentação (quantas trocas forem necessárias) para todos os funcionários do STN;

- 13.6. A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE um programa de capacitação dos funcionários, constando o cronograma anual, temas a serem abordados e avaliação, assim como, os documentos comprobatórios da execução e frequência de funcionários;
- 13.7. Todos os funcionários envolvidos com a manipulação dos complementos orais, dietas enterais, suplementos orais, fórmulas infantis e LHP deverão ser orientados e treinados periodicamente;
- 13.8. O CONTRATANTE reservar-se-á o direito de solicitar novas capacitações que se fizerem necessárias durante a vigência do contrato e participar, como ouvinte, dos eventos de treinamento, podendo solicitar os ajustes que julgar pertinente à segurança do processo operacional do STN;
- 13.9. A CONTRATADA deverá manter disponível para CONTRATANTE os resultados dos exames admissionais, demissionais e periódicos de todos os funcionários que atuam no STN de acordo com a qualidade e a periodicidade exigidas pelos órgãos de fiscalização. Deverá também, providenciar substituição imediata do funcionário em caso de contraindicação de sua atividade no setor;
- 13.10. A CONTRATADA deverá realizar treinamento prévio e registrado de colaborador que irá exercer quaisquer atividades no STN.