

DEOLINDA MARÇAL VIEIRA DOS SANTOS

**INFORMAÇÕES DOS ENFERMEIROS
ESPECIALISTAS EM TERAPIA NUTRICIONAL
RELACIONADAS À LEGISLAÇÃO VIGENTE E À
SOCIEDADE BRASILEIRA DE NUTRIÇÃO
PARENTERAL E ENTERAL**

**CAMPINAS - SP
2005**

DEOLINDA MARÇAL VIEIRA DOS SANTOS

**INFORMAÇÕES DOS ENFERMEIROS
ESPECIALISTAS EM TERAPIA NUTRICIONAL
RELACIONADAS À LEGISLAÇÃO VIGENTE E À
SOCIEDADE BRASILEIRA DE NUTRIÇÃO
PARENTERAL E ENTERAL**

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação - Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestre em Enfermagem. Área de Concentração Enfermagem e Trabalho

Orientadora : Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli

**CAMPINAS - SP
2005**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

P658d Santos, Deolinda Marçal Vieira dos
Informações dos enfermeiros especialistas em terapia nutricional relacionadas à legislação vigente e à Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral / Deolinda Marçal Vieira dos Santos. Campinas, SP: [s.n.], 2005.

Orientadores: Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. terapia nutricional. 2. Enfermagem. 3. especialização. 4. legislação. I. Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. VI. Título.

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Orientador(a) PROFA. DRA. MARIA ISABEL PEDREIRA DE FREITAS CERIBELLI

Membros:

1. PROFA. DRA. MARIA ISABEL PEDREIRA DE FREITAS CERIBELLI

2. PROFA. DRA. ELIANA MARIA SCARELLI AMARAL

3. PROFA. DRA. MARIA HELENA BAENA DE MORAES LOPES

**Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de
Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas**

Data: 27 de abril de 2005

Dedicatória

Ao meu marido, Carlos.

Pela paciência, dedicação e companheirismo durante todos
os momentos desta caminhada.

Por seu carinho e incentivo foram fundamentais para que eu
pudesse continuar e concluir este trabalho.

As minhas filhas, Karina e Carolina.

Pelo amor, cumplicidade e
pela compreensão da ausência.

Aos meus queridos pais, Rose e Marçal,

pelo amor e carinho, por me
ensinarem que as pequenas conquistas são grandes vitórias,
e que determinação e persistência são
grandes armas.

Agradecimento Especial

À Dr^a. Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli, pela disponibilidade em me orientar desde que fui procurada pela primeira vez.

Passamos um longo período juntas, e mesmo nos momentos de maior turbulência, através de seu olhar, transmitiu acreditar que eu seria capaz.

Apostou na minha determinação, foi companheira, me estimulou a buscar sempre o aprimoramento intelectual, amparou-me com seus conhecimentos e dedicou um tempo valioso nesses quatro anos a desenvolver-me.

Muito obrigada!

Agradecimentos

A Deus, por me fazer forte e corajosa em todos os momentos desta caminhada.

Aos enfermeiros especialistas em Terapia Nutricional pela Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral pela boa vontade em participar desta pesquisa.

À sub-comissão de Pós Graduação do departamento de Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, em especial a Prof^a. Dr^a M^a Cecília Bueno Jayme Gallani, pelo apoio e disponibilidade.

À enf. Luciana Reis Guasteli, coordenadora do Centro de Terapia Intensiva do Hospital Albert Einstein, pelo apoio, ao grupo de estudos em TN deste hospital, pelo incentivo, e aos meus colegas de plantão da semi-intensiva por terem participado do projeto piloto,

À Prof^a Dr^a Eliana Maria Scarelli Amaral e à Prof^a Dr^a M^a Helena Baena de Moraes Lopes pelas orientações valiosas.

A equipe do Hospital Novo Atibaia, a Comissão de Ética em Pesquisa desse hospital e a Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional. Agradecimento especial à gerente e Prof^a. Enf^a Eliane Molina, pelo apoio na elaboração do projeto; à querida Equipe da Unidade de Terapia Intensiva, em especial ao Dr. Rubens Franco pelo apoio e confiança, e a Enf^a Ligia Curtinhas, pela amizade e disponibilidade sempre.

Aos estatísticas Rogério Antonio de Oliveira e Graciella Dalla Torre pela colaboração da assistência na análise dos resultados,

Ao Carlos Alberto Fidelis de Araújo, pela ajuda cuidadosa na formatação deste documento

Muito obrigada, sempre!



*"Podemos fazer qualquer coisa que nos propusermos,
se nos mantivermos fiéis a isso durante o
tempo que for necessário"*

John Küller

Lista de tabelas	xvii
Lista de quadros	xix
Lista de figuras	xxi
Resumo	xxiii
Abstract	xxv
Apresentação	xxvii
1. INTRODUÇÃO	21
2. OBJETIVOS	45
2.1 Geral	47
2.2 Específicos	47
3. METODOLOGIA	49
3.1 Tipo de pesquisa	51
3.2 Seleção de sujeitos	51
3.2.1 Critérios de inclusão	51
3.2.2 Critérios de exclusão	51
3.3 Instrumento para coleta de dados	51
3.4 Técnica de coleta de dados	53
3.5 Análise de dados	54
3.6 Aspectos éticos	54
4. RESULTADOS	55
5. DISCUSSÃO	73
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	87
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	91
ANEXOS	97
APÊNDICES	73

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Áreas de especialização diferentes da TN, de cursos realizados pelos EE.....	59
Tabela 2: Capacitação dos EE em TN em programas de Pós Graduação Strictu Sensu	60
Tabela 3: Média de tempo em anos de contato direto e indireto com a TN	61
Tabela 4. Ocupação atual exercida pelos enfermeiros especialistas	61
Tabela 5: Local de atuação citado pelos enfermeiros especialista em TN.....	62
Tabela 6: Distribuição de cargos pelos EE.....	62
Tabela 7: Áreas, comissões, setores de atuação, no momento da investigação dos EE relacionados à TN.....	63
Tabela 8: Vantagens do título de especialistas pela SBNPE citadas pelos EE em TN.....	64
Tabela 9: Motivo da busca pelo título de especialista em TN pela população estudada	65
Tabela 10: Razão de início de contato com a SBNPE	66
Tabela 11: Dificuldades apontadas para o registro do título junto ao COFEN.....	67
Tabela 12: Justificativa da razão pela qual o contato com a SBNPE facilitou o intercâmbio com outros profissionais de saúde envolvidos com a TN	68
Tabela 13: Legislação Brasileira citada pelos respondentes.....	69
Tabela 14: Principais atribuições do enfermeiro descritas na Legislação vigente e citada por enfermeiros especialistas pela SBNPE.....	70

Lista de Quadros

Quadro 1: Caracterização dos enfermeiros especialistas quanto a idade, e formação profissional	58
---	----

Lista de Abreviaturas e Siglas

WHO	- World Health Organization
TN	- Terapia Nutricional
ELAN	- Estudo Latino Americano de Nutrição
IBRANUTRI	- Inquérito Brasileiro de Avaliação Nutricional
AGS	- Avaliação Global Subjetiva
NP	- Nutrição Parenteral
NPT	- Nutrição Parenteral Total
NE	- Nutrição Enteral
EMTN	- Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional
COFEN	- Conselho Federal de Enfermagem
MEC/CFE	-Ministério da Educação
SOBECC	- Sociedade Brasileira de Enfermagem em Centro Cirúrgico
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
PICC	- Acesso Central de Inserção Periférica.
SBNPE	- Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral
FELANPE	- Federación Latino Americana de Nutrición Parenteral y Enteral
CINC	- Curso Interdisciplinário de Nutrición Clínica
TNT	- Total Nutrition Therapy
PROFAE	- Projeto de Profissionalização na Área de Enfermagem

A desnutrição é um problema que atinge uma em cada três pessoas no mundo. No âmbito hospitalar, é causa de aumento de tempo de internação, custos e maiores chances de complicações. A especialização é uma modalidade que pode otimizar a qualidade do cuidado prestado ao paciente. Em 2005, existem no Brasil 105.841 profissionais registrados no Conselho Federal de Enfermagem. Deste contingente, 400 participam ativamente ou já participaram, em algum momento, como membros da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE), porém 47 enfermeiros são Especialistas pela SBNPE, o que corresponde a 0,04%. Este trabalho teve como finalidade apresentar a legislação vigente em Terapia Nutricional (TN), identificar os enfermeiros especialistas em TN pela SBNPE, no Brasil, sua atuação e conhecimento em relação à legislação vigente, identificar fatores que os levaram à busca pela especialização em TN, verificar se e como atuam. Trata-se de estudo descritivo. A população estudada compreendeu 57,4% dos enfermeiros Especialistas pela SBNPE. O instrumento foi um questionário enviado aos Especialistas por correio ou por e-mail, após contato direto. Dentre os resultados observou-se que: os fatores motivadores para a busca do título por 40,7% foi o aperfeiçoamento em TN e a titulação; a SBNPE foi citada por 77,8% da amostra como agente facilitador de intercâmbio com outros profissionais de saúde envolvidos com a TN. Apesar de todos serem especialistas em TN, 63,0% relataram ser especialistas em outras áreas do conhecimento como Enfermagem do Trabalho (18,5%) e Enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva (14,8%) dentre outras. A capacitação do grupo estudado demonstrou 37,1% portadores do título de Mestre, 18,5% com título de Doutorado e 7,4% com título de Pós Doutorado, sendo que apenas 11,1% optaram pela capacitação *stricto sensu* na área de TN. Embora 18,5% tenha relatado ter cargo relacionado à TN, observou-se que 59,3% dos profissionais entrevistados atuam direta e indiretamente com a TN, através da participação em comissão de TN (59,3%), da atuação em unidades de internação com pacientes sob TN (55,6%) ou desenvolvendo pesquisas na área de TN (74,0%). Foi observado que esses profissionais tem conhecimento da legislação vigente em 74,1% e utilizam estas informações na prática para 88,9% dos entrevistados. Embora os resultados obtidos nesta amostra signifiquem apenas um perfil do enfermeiro especialista em TN, observa-se uma diminuição da opção de escolha para aprimoramento profissional na área de TN ao longo dos anos e pequena quantidade de profissionais nesta especialidade, sendo que no Brasil, há densa e específica legislação para os enfermeiros neste campo de atuação.

Palavras-chave: terapia nutricional, enfermagem, especialização, legislação, desnutrição.

Malnutrition is a problem that affects one in three people in the world, and in hospital environment, it is the cause of longer periods of staying, costs and more complications chances. The specialization is a kind of work that must be favourable to the optimisation of the patient care quality through the knowledge. This research had as objective to present the effective legislation on Nutritional Therapy in the year of 2004,. identify the specialists on Nutritional Therapy by the Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral, identify the action and knowledge of this group related to the actual legislation; identify factors that led them to the specialization on nutrition support, verify if they act and how they do it. This is a exploratory and prospective research. There are 47 specialist nurses in Brazil by SBNPE, which percentage corresponds to 0,04% of the total number of 105.841 COFEN registered professionals. From this population, it was obtained a return of 57,4%. From this percentage, 40.7% pointed out the searching for improvement and professional title as the main factors that took them to the specialization. 77.8% of nurses have pointed out SBNPE as an interchanging facilitator agent among other health professionals involved in Nutritional Therapy (NT). Although all of them are specialists on Nutritional Therapy, 63,0% related be specialists on other knowledge areas as Work nursing (18,5%) or Therapy intensive nursing(14,8%) The capacitating of the studied group demonstrated 37,1% as masters, 18,5% with doctor title and 7,4% with post doctor title, but only 11,1 optioned to had stricto sensu capacitating on Nutritional Though 18,5% reported to work in NT, when they were asked about direct and indirect action with NT, 59.3% of these professionals confirmed they had worked in NT. 55.6% work in units with patients under NT; 74.0% develop research in this area. It was observed that this professionals has knowledge about actual legislation from 74,1% of specialist nurses, and 88,9% use low information's on their practice. Although this is a small sample, signifying just a draft of the specialist nurse who is acting on NT, it is observed a diminution degree on the option choices to develop professional issue in NT all long the years and a small number of professionals on this specialization, and in Brazil there are dense and specific legislation to nurses in this actuation area .

Key words: nutritional support, nursing, specialization, legislation, malnutrition.

Meu interesse em desenvolver esta pesquisa ocorreu por ocasião de minha atuação em um hospital privado, de pequeno porte no Município de Atibaia, junto aos pacientes que necessitavam Terapia Nutricional (TN). Neste serviço, os pacientes eram acompanhados de maneira informal pelos profissionais que se interessavam pela especialidade, até que foi implantada formalmente a Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN). Reuniões eram realizadas, semanalmente, para atendimento aos doentes e discussão de casos clínicos relacionados à terapia. Foi implantada a sistematização da assistência de enfermagem, elaborados roteiros com as diretrizes das técnicas de instalação e manutenção de TN, além de ser realizado treinamento para membros da equipe de enfermagem que prestava assistência. Nessa ocasião, pôde ser observada a importância da atuação da enfermagem junto a esses pacientes e, ao mesmo tempo, com um olhar mais amplo sobre a prática do cuidar de doentes sob a TN, pude identificar a lacuna existente na atuação formal dos enfermeiros, quando ao me aproximar da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE) soube do reduzido número de enfermeiros portadores de título de especialista. O número de enfermeiros com algum registro junto à SBNPE até 2004, era de 400 enfermeiros, enquanto que o número de especialistas não atingia 50. Posteriormente, ao atuar em um hospital privado de grande porte, situado no município de São Paulo, participei do grupo de estudo em TN. Neste serviço as reuniões eram realizadas quinzenalmente para estudos clínicos, atualização de procedimentos e desenvolvimento de trabalhos de pesquisa. A baixa adesão e participação da equipe de Enfermagem a este grupo reforçou em mim a

curiosidade de saber onde e como atuam os enfermeiros especialistas em TN no Brasil, já que aqui e no mundo a desnutrição hospitalar está presente e é prevalente, afeta a recuperação do paciente, onera o tratamento clínico e aumenta o tempo de internação, como descritos nos estudos a seguir.

INTRODUÇÃO

A desnutrição é um problema de saúde e social importante, atingindo uma em cada três pessoas no mundo, incluindo 20% das populações de países em desenvolvimento (WHO, 2000). Independe da idade, mas é especialmente comum entre aqueles com acesso inadequado à educação para a saúde e saneamento básico. Significa “má alimentação” envolvendo a falta ou excesso de nutrientes, alimentação inadequada, má absorção de nutrientes devido a resposta do organismo para uma extensa variedade de infecções ou a inabilidade de utilização de nutrientes para manter à saúde,e, é a causa de metade dos óbitos de crianças abaixo de cinco anos (WHO, 2000).

No âmbito hospitalar a situação se agrava, pois é este paciente, já muitas vezes desnutrido, com a saúde debilitada, que é internado para tratamento clínico ou cirúrgico. Em estudo avaliando 134 admissões consecutivas em um hospital geral , 48% dos pacientes já apresentavam algum grau de desnutrição (WEINSIER et al., 1979). Outro estudo randomizado, realizado em um hospital geral, investigou o padrão nutricional de 60 pacientes na admissão e concluiu que 78,3% apresentavam-se desnutridos (PABLO et al., 2003).

FLORENCE NIGHTINGALE, há dois séculos atrás, já demonstrava preocupação com o que de fato o paciente ingeria em relação ao que lhe era ofertado, quando pontuou: “Qualquer cuidadoso observador de pacientes concordará em que milhares de enfermos anualmente sofrem fome no meio da abundância, apenas devido à falta de atenção às únicas maneiras que tornam possível sua alimentação...” (CASTRO,1989).

Embora a alimentação esteja relacionada com o bem-estar do ser humano por milênios, a desnutrição hospitalar e os efeitos desta na recuperação do organismo foram investigadas mais profundamente a partir da década de 70.

A desnutrição hospitalar, vista sob seu ponto de vista físico, pode ser considerada um distúrbio no equilíbrio entre os nutrientes oferecidos e as necessidades individuais do doente (KINOSIAN e JEEJEEBHOY, 1995) .

Estudos foram realizados para se identificar os índices de desnutrição hospitalar em vários países desenvolvidos como a Inglaterra. BISTRIAN e colaboradores, em 1974, estudaram 131 pacientes cirúrgicos, com objetivo de avaliar o padrão nutricional deste enfermos e observaram uma proporção de aproximadamente 50% de desnutrição.

Dois anos depois, estudaram 251 pacientes clínicos, da mesma maneira como se desenvolveu o primeiro estudo, e evidenciaram a prevalência de desnutrição protéico-calórica em 44% dos pacientes. Constataram que comparativamente ao grupo de pacientes cirúrgicos, os pacientes clínicos encontravam-se mais debilitados caloricamente (peso/altura, prega cutânea do tríceps), porém apresentavam padrão protéico melhor (circunferência muscular do braço e albumina sérica)(BISTRIAN et al,1976).

Em 1976, nos EUA, foi realizado um estudo prospectivo em um hospital geral na Universidade de Alabama em Birmingham, repetido em 1988, com o objetivo de determinar a prevalência da desnutrição intra- hospitalar. Estudaram 228 pacientes desde a internação até completarem 14 dias de internação, concluindo que os indicadores de desnutrição se alteraram, demonstrando melhora no quadro clínico dos pacientes, doze anos após a realização da primeira pesquisa (COATS et al, 1993).

Em 1994 os pesquisadores que realizaram as duas pesquisas anteriormente citadas, em 1976 e 1988 respectivamente e concluíram que a TN evoluiu nas últimas décadas, entretanto a natureza de doenças críticas é tal que a desnutrição continua a ser prevalente e tem maior impacto nos resultados. Os métodos de investigação do padrão nutricional evoluíram, mas a arma mais eficiente na TN é a compreensão das respostas metabólicas nas inanições e doenças críticas (BLACKBURN,1994).

Na América Latina, no início do século 21, o padrão nutricional de pacientes hospitalares foi investigado através de estudo multicêntrico denominado Estudo Latino-Americano de Nutrição - ELAN, envolvendo 9348 pacientes hospitalizados com mais de 18 anos. Esse trabalho objetivou avaliar a prevalência

de desnutrição hospitalar. A desnutrição foi evidenciada em 50,2% dos pacientes estudados, sendo 11,2% com desnutrição severa. A conclusão do trabalho demonstrou que é alta a prevalência de desnutrição na América Latina. Evidenciou também que a atenção da equipe médica para a desnutrição é pequena, que a TN não é utilizada rotineiramente e que a vigilância governamental para a prática de TN existe só em países como o Brasil e Costa Rica (CORREIA e CAMPOS, 2003).

No Brasil, estudos sobre nutrição da população, incluindo publicações de livros e jornais científicos, enfocam principalmente os aspectos sócio-culturais e antropológicos correlacionados com a alimentação devido à miscigenação da raça, principalmente nas regiões norte e nordeste. Muitos cientistas e instituições contribuíram para um trabalho em nutrição pioneiro desenvolvido no Brasil, onde o número de investigadores e instituições envolvidas tem aumentado em todo o território nacional (OLIVEIRA e MARCHINI, 2004).

Em 1996, foi realizado um estudo seccional, multicêntrico, em todo território brasileiro, envolvendo 25 hospitais com atendimento a pacientes adultos do Sistema Único de Saúde, com o objetivo de diagnosticar o estado nutricional e a prevalência de desnutrição nos pacientes internados em hospitais, bem como o nível de informação da equipe de saúde sobre a nutrição e o uso da TN. Foi realizado um estudo por cinco meses, com sorteio de 4.000 pacientes, internados em diferentes instituições de saúde. Esta investigação foi denominada Inquérito Brasileiro de Avaliação Nutricional Hospitalar (IBRANUTRI). O processo de investigação compreendeu duas partes distintas. A primeira parte constituiu-se na revisão de dados das papeletas dos doentes sorteados para a amostra. A segunda, uma entrevista face-a-face com os pacientes para a realização da avaliação nutricional. Os resultados do estudo mostraram que também no meio hospitalar a preocupação com o estado nutricional por parte das equipes responsáveis é pouco valorizada, pois em apenas 19,6% dos casos havia qualquer referência ao estado nutricional registrado nos prontuários e só 15,2% dos pacientes tinham o peso atual anotado. A prevalência de desnutrição

encontrada foi de 56,5% dos quais 17,4% dos doentes apresentavam desnutrição grave (WAITZBERG, CAIFFA, CORREIA, 2001).

As causas de desnutrição protéico-calórica podem ser anorexia e má absorção (HEYMSFIELD et al.,1979), ingesta de nutrientes menor do que o requerido ou hipermetabolismo com conseqüente aumento dos requerimentos nutricionais (KINOSIAN e JEEJEEBHOY,1995), doenças malignas, insuficiência coronariana crônica, doenças inflamatórias do intestino. Pessoas idosas apresentam maior prevalência de desnutrição (PIRLICH et al.,2003).

Vários podem ser os parâmetros indicativos para se fazer o diagnóstico e se determinar as complicações que podem estar associadas à desnutrição.

A freqüência de evidência de deficiência de proteína e de certas vitaminas foi pesquisada em grupos de pacientes hospitalizados, provenientes de áreas rurais ou de pequenas comunidades urbanas, utilizando a determinação de proteína e albumina séricas, o extrato de proteína na raiz do cabelo, analisada como reflexo de reserva protéica, a determinação de elementos figurativos do soro como a hemoglobina e do hematócrito, níveis de vitaminas A,E,C e a percentagem de peso desejável de acordo com idade, sexo e estrutura corpórea (BOLLET e OWENS, 1973). Outros dados como antropométricos (peso/altura, prega cutânea do tríceps, circunferência muscular do braço) e bioquímicos (albumina sérica, linfócitos totais e hematócrito) foram utilizados para verificar o padrão nutricional (BISTRIAN et al.,1974; BISTRIAN et al. 1976;WENSIER et al., 1979; COATS et al.,1993)

A validação e reprodução da avaliação nutricional, utilizando coleta do histórico clínico pregresso cuidadoso e do exame físico, foram consideradas em estudo prospectivo desenvolvido com 59 pacientes (BAKER et al., 1982). Os autores apresentaram e descreveram a técnica chamada de Avaliação Global Subjetiva (ASG), que investiga o padrão nutricional através de dados da história clínica e de exame físico. Para demonstrar o uso desta técnica, foi realizado estudo com 202 pacientes hospitalizados, antes de serem operados de intervenção cirúrgica gastrointestinal, com o objetivo primário de determinar se as

variáveis achadas por clínicos na ASG, poderiam estar influenciadas por variáveis clínicas individuais, nas quais, poderia se basear a equipe médica que coletou os dados. Ocasionalmente, todas essas variáveis estavam significativamente relacionadas à ASG. Análises multivariadas demonstraram que os resultados eram influenciados por perda de tecido subcutâneo, perda muscular e perda de peso. Concluiu-se que a ASG pode ser facilmente utilizada pela equipe de médicos clínicos e que esta técnica é reproduzível (DETSKY et al,1987).

Para o paciente, a desnutrição propicia a fadiga muscular alterando a função de contratilidade e relaxamento muscular (LOPES et al. 1982), flebites, infecções, embolismo pulmonar, falência respiratória, cicatrização prejudicada e formação de fístulas (DETSKY et al. 1984), perda de massa muscular e balanço nitrogenado negativo (JEEJEEBHOY, 1988) podendo influenciar inclusive o sistema imune (KEITH e JEEJEEBHOY, 1997). Existe, ainda, associação entre a piora do padrão nutricional durante o tempo de internação hospitalar, aumento de taxa de mortalidade (WEINSIER et al.,1979; COATS et al, 1993; BLACKBURN, 1994) e tempo de internação mais prolongado (BERNSTEIN, 1990).

Porcentagem considerável de pacientes são admitidos desnutridos nas instituições de saúde e o líder da equipe de enfermagem que vai atendê-lo é o enfermeiro. Este profissional pode agir de maneira a interferir na evolução clínica do quadro utilizando a sua competência para atuar junto aos doentes em situação de risco, utilizando a AGS, como ferramenta para a detecção precoce da desnutrição na admissão do paciente.

História pregressa e o exame físico com ênfase na observação de perda de peso quando há ingesta adequada de alimentos, perda de peso de 20% ou mais abaixo do peso ideal, aversão à comida, diarreia, dor abdominal, inflamação da cavidade oral, conjuntiva ou mucosas, enfraquecimento do tônus muscular ou turgor da pele, relato ou evidência de desinteresse pela alimentação são fatores que auxiliam o diagnóstico de enfermagem indicando que o organismo está recebendo menos do que ele necessita. Esse procedimento pode ser valioso

para detectar quem necessita de TN ou está em risco de desenvolver desnutrição (JARVIS, 1996).

Portanto, a necessidade de se manter nutrido o paciente que está inapto a alimentar-se constitui um importante fator terapêutico clínico (BRUCE, 1969). Para isto, existe a TN, que pode ser administrada via oral, enteral ou parenteral. Está indicada para pacientes severamente desnutridos, moderadamente desnutridos ou e em risco de desenvolver desnutrição (CULKIN, 2002).

A indicação de TN é para pacientes com processos catabólicos, (se esta fase persiste por mais de cinco dias, a TN é necessária). Pacientes feridos ou em estresse devem ser alimentados tão logo ocorra estabilização hemodinâmica. Após cirurgias, se a alimentação não pode ser ofertada em cinco dias a TN é indicada. Pacientes admitidos com significativa desnutrição e que serão submetidos à grande cirurgia, apresentam indicação para TN pré-operatória. Atualmente o problema não é o de reconhecer a desnutrição, o foco atual é a habilidade para prevenir a depleção nutricional e suas conseqüências (BLACKBURN, 1994).

Embora historicamente a nutrição parenteral (NP) segura e eficaz tenha se iniciado em 1616, quando Harvey descobriu a circulação sanguínea, foi em 1962 que os estudos e experimentos foram intensificados com o objetivo de demonstrar que a nutrição parenteral total era possível, prática, segura e eficaz. Foi utilizada a concentração de nutrientes já conhecida como essenciais, para promover o crescimento e desenvolvimento de cães-de-caça. Ficou demonstrado ser possível alimentar animais unicamente por veia e por longos períodos de tempo, sem excessivos riscos e sem comprometer o crescimento e desenvolvimento. Em 1967, apresentou-se a oportunidade de alimentar uma criança recém-nascida - com atresia quase total do intestino delgado- por veia. Ficou demonstrado a partir desse estudo, que a nutrição parenteral total (NPT) em humano poderia prover os requerimentos basais do adulto para manutenção

nutricional e proporcionar a quantidade e qualidade de nutrientes necessários para o desenvolvimento de uma criança (DUDRICK, 1995).

A alimentação oral espontânea pode ser inadequada para pacientes crônicos, e a manutenção ou substituição da alimentação é necessária. A nutrição enteral é o método de escolha, se tolerada. A terapêutica usualmente requer sonda flexível de pequeno calibre, solução apropriada de alimentação, e fluxo constante de oferta de nutrientes. Se apenas uma parte dos requerimentos é tolerada entericamente, nutrientes devem ser ofertados via venosa para complementar essa deficiência. Embora não indicada para todos os pacientes que necessitam de TN, a nutrição enteral é mais fisiológica, segura, fácil de manipular, e mais econômica do que a NPT (HEYMSFIELD et al, 1979).

Para proporcionar a TN, sua manutenção e qualidade, foi instituída a criação da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), no Brasil, estabelecida por legislação vigente, pelo Ministério da Saúde (MS), de 8 de abril de 1998 é o Regulamento Técnico para a Terapia de Nutrição Parenteral aprovado pela Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) conforme consta na Portaria 272, 1997 (Anexo3), e a Resolução nº63, 2000 (Anexo 4), que define EMTN como grupo formal e obrigatoriamente constituído de pelo menos um profissional de cada categoria a saber: médico, nutricionista, enfermeiro e farmacêutico, devendo ainda incluir profissionais de outras categorias, habilitados e com treinamento específico para a prática de Terapia Nutricional. Nesta legislação está especificado o papel dos profissionais da saúde, dentre eles o enfermeiro, como membro integrante da EMTN. <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>

A especialização clínica em enfermagem favorece um julgamento clínico e profissional mais maduro e promove cuidado mais direcionado às necessidades do paciente (DISCH, 2001).

No Brasil, os esforços para a formação de especialistas em enfermagem ainda carecem de resultados mais aderentes à realidade de saúde, dos usuários e da política de saúde contemporânea (DIAS, 1999).

Os primeiros registros de cuidados específicos da enfermagem em relação à TN iniciaram em 1969 e foram realizadas pelas enfermeiras que atuavam com a equipe do Professor Dudrick, na Filadélfia, EUA, relacionados à NP, quando as equipes de TN iniciaram as atividades em vários centros médicos e a enfermeira era parte vital da equipe estabelecendo e escrevendo procedimentos básicos e protocolos de enfermagem, e providenciando sugestões práticas para a melhora da qualidade do cuidado prestado ao paciente (GRANT et al., 1969).

No Brasil, relacionado especificamente à Enfermagem, o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), responsável pelo registro oficial dos profissionais de enfermagem, estabeleceu as diretrizes sobre a especialização do enfermeiro, na Resolução COFEN-261/2001 e resolve que, como descrito no artigo 5º:

A documentação necessária para avaliação pelo COFEN, visando a obtenção do título , deve conter no atete :

II – Prova de título:

13.Diploma original oferecido pela Sociedade Competente, com o nº do Registro sob controle da mesma;

b) Cópia da publicação concernente ao Edital do Concurso.

Art.6º - Os diplomas obtidos através de prova de título, cuja especialidade seja privativa da Enfermagem, deverão conter nos versos dos mesmos, a chancela da Academia Brasileira de Especialista em Enfermagem – ABESE.

Demonstrando a importância da atuação do enfermeiro na TN, foi elaborada pelo mesmo órgão, a Resolução 162 do COFEN, que dispõe sobre a administração da Nutrição Parenteral e Enteral. Foi revista e ampliada em 2003, dando origem à Resolução 277, 2003. Nela estão especificadas as diretrizes para os procedimentos a serem utilizados pela equipe de enfermagem para a administração da TN. As ações de enfermagem também estão respaldadas na Portaria nº 272, do Ministério da Saúde, que objetiva fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral e especifica, de maneira

minuciosa, a função de cada profissional da EMTN bem como descreve as ações para as boas práticas de preparação e administração de nutrição parenteral. Essa Portaria está integralmente reproduzida no anexo 1, mas vale salientar aqui que entre as funções descritas, compete ao enfermeiro orientar o paciente e familiares quanto à utilização da TN, promover a humanização da terapia, supervisão da equipe de enfermagem e dos cuidados durante a administração e manutenção dessa terapia, incluindo a garantia de infusão conforme prescrição médica e auxílio na aquisição de acesso venoso profundo ou proceder à punção venosa periférica ou do Acesso Central de Inserção Periférica/ PICC (COFEN,2003).

A prática de enfermagem em Nutrição enteral também recebe o respaldo do MS, em âmbito nacional, como descrito na Resolução nº63, de 6 de julho de 2000 que é o Regulamento técnico para a Terapia de Nutrição Enteral aprovado pela ANVISA (Anexo 2) e que objetiva fixar os requisitos mínimos exigidos para a terapia de Nutrição Enteral (BRASIL,2000). Está claramente estabelecido pelo MS, conforme legislação anteriormente citada, o que deve ser realizado pelo enfermeiro ao cuidar de um paciente que está sob a TN. Está claramente estabelecido pelo MS, conforme legislação anteriormente citada, o que deve ser realizado pelo Enfermeiro ao cuidar de um paciente que está sob a TN.

Para agregar profissionais da EMTN, foi criada no Brasil, em 1975, a Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE), com a proposta inicial de organizar evento científico a cada dois anos em diferentes regiões do Brasil para facilitar a difusão dos conhecimentos de forma mais homogênea. Conta atualmente com 7.200 sócios. Divulga conhecimentos através de promoção de congressos e publicações científicas, promove a prova para obtenção do título de especialista Além disso, essa associação vem realizando também outras atividades como o portal eletrônico, para facilitar o acesso às informações (SBNPE,2004 <http://www.sbnpe.com.br/>).

Para atualizar os profissionais interessados em TN, duas instituições, a Federación Latino Americana de Nutrición Parenteral y Enteral (FELANPE), e a

SBNPE criaram cursos para profissionais da saúde interessados em TN denominados Total Nutrition Therapy (TNT) e Curso Interdisciplinario de Nutrición Clínica (CINC).

O TNT é oferecido a médicos, na tentativa de sanar falha presente nos cursos de medicina sobre nutrição clínica. Vem sendo oferecido para fortalecer os conhecimentos sobre os dados indicativos do possível aparecimento da desnutrição intra-hospitalar e sobre a TN.

Com o objetivo de preencher uma lacuna existente entre os profissionais das equipes multidisciplinares, que é o trabalho em equipe, foi criado o Curso Interdisciplinario de Nutrición Clínica/CINC. Visa também proporcionar à equipe multiprofissional os princípios e conhecimentos em TN, estimular a reflexão e investigação, agilizar o uso efetivo e racional de recursos disponíveis, e ação concomitante com outros membros da equipe de saúde, promover qualidade da TN e fortalecer a importância do trabalho em equipe (WAITZBERG e CAMPOS, 2004).

Os dois cursos estão disponíveis para a América Latina e são regularmente oferecidos.

Em relação à especialização em TN, foi em 1991, no Rio de Janeiro (RJ) que ocorreu o primeiro processo para certificação de qualificação de especialistas. Atualmente a obtenção do título de especialista pela SBNPE é conferido ao profissional que obtiver a nota, através da prova aplicada por esta associação, com a análise do Curriculum Vitae e comprovante de atuação na área por no mínimo dois anos. (SBNPE, 2004.<http://www.sbnpe.com.br/>).

Nos EUA, em 1976, foi criada a American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN), constituída por um grupo multiprofissional, que incluía enfermeiras, médicos, farmacêuticos e nutricionistas, os quais iniciaram essa associação com o objetivo de troca de informações entre os profissionais que assistiam pacientes sob terapia nutricional (GUENTER et al.,2004).

Já na América Latina, surge a FELANPE, constituída pela agremiação das associações nacionais e sociedades de nutrição parenteral e enteral, nutrição clínica da América Latina, que inclui médicos, enfermeiros, nutricionistas e farmacêuticos (WAITZBERG e CAMPOS, 2004).

Tendo em vista o campo de atuação existente para o profissional enfermeiro como membro parte de uma equipe multiprofissional, atuante em TN, assegurado por legislação vigente, e os dados pontuados neste trabalho que identificam a desnutrição hospitalar como fator alarmante, pode-se deduzir a importância da atuação da enfermagem nessa atividade.

Entretanto, o número de profissionais enfermeiros especialistas, registrados junto a SBNPE, de 47 profissionais, quando comparado à proporção de enfermeiros registrados no Conselho Federal de Enfermagem, 105.841 profissionais, é de apenas 0,04%, sendo que a terapia de nutrição enteral e parenteral vem sendo cada dia mais difundida e utilizada nas instituições de saúde do Brasil e do mundo.

Sendo assim, este estudo tem como proposta saber como e onde atuam os enfermeiros especialistas pela SBNPE, o que fazem na prática e se isto tem relação com os motivos que os levaram a se especializar na área, investigar se eles se mantêm atualizados frente a legislação vigente relativa à TN.

Os dados levantados com esta investigação poderão embasar programas educativos para divulgar a legislação vigente que respalda o cuidar com critérios já estabelecidos e normatizados junto ao doente, pela legislação nacional vigente, criando a possibilidade de maior adesão desses profissionais à referida associação especialista e, conseqüentemente, contribuir para a melhora da assistência de enfermagem na TN, por meio da busca do aprimoramento científico para esta prática.

OBJETIVOS

2.1 Geral

Descrever o perfil dos enfermeiros especialistas pela à SBNPE até o ano de 2004 e relacionar sua atuação com a legislação vigente.

2.2 Específicos

- Caracterizar a população de enfermeiros especialistas em TN
- Identificar as funções e atuações junto à área de TN e em outras áreas da profissão
- Identificar fatores que levaram à busca de especialização em TN.
- Identificar vantagens trazidas pelo contato com a associação e com a titulação da especialidade
- Identificar as informações incorporadas pelos enfermeiros relacionados à legislação nacional vigente no país.
- Demonstrar o quantitativo de enfermeiros especialistas em TN frente ao contingente nacional de profissionais registrados no órgão de classe.

3.1 Tipo de pesquisa

Trata-se de pesquisa descritiva.

3.2 Seleção de sujeitos

Foram estudados enfermeiros portadores do título de Especialista em Terapia Nutricional pela Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral, no período de 1991 até 2004.

3.2.1 Critérios de inclusão

Enfermeiros que obtiveram seus títulos de Especialistas através de provas de conhecimentos, aplicadas pela SBNPE ou por análise de títulos reconhecidos pela SBNPE.

3.2.2 Critérios de exclusão

Enfermeiros especialistas que possam ter recebido o título de especialista por alguma outra entidade que não a SBNPE, não estando registrado nessa associação de classe.

3.3 Instrumento para coleta de dados

Foi elaborado um questionário composto por perguntas abertas e fechadas (Apêndice 1). A primeira parte constou de perguntas com objetivo de caracterizar a população alvo quanto à idade, sexo, formação técnica, ocupação, tempo de atuação em TN. A segunda parte estava relacionada ao que motivou o profissional a conquistar o título de especialização em TN, saber se o profissional atua e tem cargo relacionado à em TN, saber se o título de especialista e o contato com a associação profissional trouxe benefícios para o entrevistado, como

também colher informações deste público sobre o conhecimento das diretrizes presentes na legislação vigente e sua utilização na prática diária.

3.4 Procedimento de coleta de dados

A coleta de dados foi dividida em três fases:

Fase 1: novembro e dezembro de 2004

Realizado contato com a SBNPE para obtenção da lista de enfermeiros registrados junto a essa sociedade e concomitantemente foi enviado este projeto para apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Nesse intervalo também foi realizado o teste piloto com quatro enfermeiros de unidades que assistem pacientes que estão sob TN para testar o instrumento.

Fase 2: dezembro de 2004 e janeiro de 2005

Após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, foi realizado contato telefônico para a localização dos sujeitos da pesquisa. Neste contato foi feita a exposição da proposta e dos objetivos da pesquisa, e explicações sobre a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), caso o participante concordasse em participar como sujeito do estudo foi esclarecida a forma de envio do questionário e do TCLE : se por e-mail, se através de postagem com envelope selado para resposta ou se através de visita aos membros nas instituições hospitalares onde atuam , para contato direto.

Fase 3: janeiro e fevereiro de 2005.

Foram realizadas reabordagens sucessivas, na tentativa de se obter o maior número possível de respostas, por telefone ou por e-mail, registrando-se estas abordagens em quadro apresentado (Apêndice 3).

3.5 Análise de dados

Os dados obtidos foram organizados e digitados, inicialmente em planilha do programa de software Excell 2000, e posteriormente feita a análise descritiva das distribuições de frequência das variáveis para visibilidade dos achados, por profissionais em Bioestatística (Apêndice 4). As perguntas abertas foram agrupadas conforme as identidades das respostas, para possibilitar a análise descritiva dos termos comuns.

A análise foi feita

3.6. Aspectos Éticos

Este projeto recebeu parecer favorável, Nº 638/2004 do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) na II Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 15 de fevereiro de 2005 (Anexo 5).

De uma população de 47 enfermeiros especialistas em TN, obteve-se uma amostra de 27 enfermeiros, que totalizou 57,4% da população de referência, sendo que 26 indivíduos são do sexo feminino e um do sexo masculino. A idade média foi de 44,6 anos. A conclusão do curso de graduação em enfermagem foi para 85,2% da população estudada realizada em escolas públicas predominantemente na década de 80 (59,3% da população). Após a graduação, 37,4% dos enfermeiros citaram terem realizado a habilitação, sendo que 3,7% da amostra citaram ter sido em TN. Outras áreas citadas foram: médico cirúrgica, obstetrícia e saúde pública (Quadro 1). As regiões da União em que a população realizou sua formação profissional foram: 51,8% na região sudeste, 22,2% na região nordeste, 22,2% na região sul, e 3,7% em outro país da América Latina.

Quadro 1. Caracterização dos enfermeiros especialistas quanto a idade e formação profissional

Nº de ordem	Idade	Sexo	Ano de Graduação	Instituição	Estado da União	Habilitação
1	44	F	1982	UEC	CE	Médico Cirúrgica
2	39	F	1988	UFM	MA	-
3	41	F	1986	UFC		EMC
4	48	F	1986	UEL		-
5	41	F	1986	UGF		Obst
6	38	F	1989	UEL		-
7	48	F	1978	UEL		-
8	46	F	1981	UNICAMP		TN
9	48	F	1980	U. Sagrado Coração de Jesus	SP	-
10	50	F	1979	EE/USP		EMC
11	56	F	1971	EERP/USP		S.P.
12	55	F	1971	Universidad Concepción / Chile		Nefr
13	41	F	1985	UNIFOR		-
14	52	F	1976	EE/USP		S.P. Licenciatura
15	37	F	1989	UFC		EMC
16	50	F	1970	UFBA		-
17	47	F	1988	PUC-PR		TN
18	38	F	1988	E.E.Wanceslau Brás		-
19	44	F	1983	UFRJ		-
20	48	F	1989	Hospital Moinhos de Vento	RS	-
21	39	F	1986	Faculdade Zona Leste de São Paulo		-
22	49	F	1977	EERP/USP		-
23	39	M	1992	EEUSP		-
24	30	F	1995	EEUSP		-
25	47	F	1981	UEC		-
26	34	F	1992	UEL		Obst.
27	29	F	1998	UFMG		-

EMC - Enfermagem Médico cirúrgico

Obst - Obstetrícia

TN - Terapia Nutricional

SP - Saúde Pública

Nefr - Nefrologia

Capacitação *latu sensu*

Analisando-se os cursos de Pós Graduação *latu sensu* realizados pelos profissionais investigados, observou-se no Gráfico 1 uma dispersão na escolha de áreas para aprofundamento técnico e científico, sendo que foram citados mais de um curso de especialização por cada profissional (tabela 1 e gráfico 1)

Tabela 1: Áreas de Especialização, diferentes da TN, de cursos realizados pelos EE. Campinas, 2005

Especialização	Frequência	%
EMC	1	5,8
Nefrologia	1	5,8
SP	2	11,8
Ed. Saúde	2	11,8
Adm. Hosp.	2	11,8
UTI	4	23,5
Enf. Trabalho	5	29,5
Total	17	100

EMC – Enfermagem Médico Cirúrgico

SP – Saúde Pública

Ed. Saúde – Educação para saúde

Adm Hosp – Administração hospitalar

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

Enf. Trabalho – Enfermagem do trabalho.

Capacitação *stricto sensu*

Nível Mestrado

O título de Mestre foi obtido por 37,0% desta população, sendo que 7,4% da amostra obteve o título com trabalho de pesquisa desenvolvido na área de TN. Observou-se queda de estudos nesta área já pequena, por ocasião da continuidade de estudos na área de TN na capacitação em nível de doutorado. Outras áreas citadas para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem foram Saúde Comunitária, Enfermagem em Saúde e Sociedade, Enfermagem na Saúde do Adulto, da Saúde do Adulto e do Idoso, Enfermagem Psiquiátrica e em UTI .

Nível Doutorado

O aprofundamento da capacitação para obtenção do título de Doutor realizado por 18,5% dos entrevistados, sendo que a área de TN foi citada como área de investigação por 3,7% da amostra geral. Outras áreas como Filosofia, Enfermagem na Saúde do Adulto e Enfermagem foram citadas.

Pós-doutorado

A capacitação em nível do programa de Pós-doutorado foi obtido por 7,4% da amostra total, sendo que não houve citação da área da investigação neste nível de aperfeiçoamento (tabela 2).

Tabela 2: Capacitação dos Enfermeiros Especialistas em TN em programas de Pós-graduação *stricto sensu*. Campinas, 2005.

Níveis	f	%	Terapia Nutricional
Mestrado	10	37,0	7,4
Doutorado	5	18,5	3,7
Pós doutorado	2	7,4	0
Não realizaram PGSS	10	37,0	88,9
Total	27	100	100

PGSS: pós graduação *Stricto sensu*

Ao se investigar qual o período de tempo em que estes profissionais tem atuado direta ou indiretamente com a TN, constatou-se que a média de tempo, calculado em anos, de contato direto com a TN, como atuação em comissões é de 7,33 anos, em pesquisas que enfocam a TN, a média é de 5,85 anos e o de supervisão de unidade de internação que comportam com frequência pacientes sob TN é de 8,41 anos. (Tabela 3)

Tabela 3: Média de tempo em anos de contato direto e indireto com a TN (n=27) Campinas,2005.

Atuação	Tempo de contato (anos)	Média
DIRETA	- Tempo em comissões	7,33
	- Tempo em pesquisa	5,85
	- Tempo em supervisão de unidade de internação	8,41
INDIRETA	-Tempo em ensino	6,3
	Tempo em pesquisa	4,26
	-Tempo em supervisão de unidade de-internação	3,78

Campo de atuação na Assistência

Para se obter informações a respeito da ocupação atual dos especialistas em TN no presente momento, observou-se que 51,8% da amostra refere ser a assistência sua área de atuação dominante, sendo que 18,5% focam a TN como área de atuação predominante (Tabela 4).

Tabela 4. Ocupação atual exercida pelos enfermeiros especialistas. Campinas 2005.

Ocupação	Frequência	%
Assistencial e ensino	1	3,7
Gerente em Serviço Técnico e docência	1	3,7
Assistencial em UMC e comissão TN	1	3,7
Gerente e prof. Associado	1	3,7
Consultora	1	3,7
Diretora de Centro de Estudos		
Coordenadora do Comitê de Bioética	1	3,7
Membro Comissão de TN		
Supervisão e membro EMTN	1	3,7
Supervisão	2	7,4
Docente	2	7,4
Enfermeiro Assistencial como Especialista em TN	2	7,4
Enfermeiro Assistencial	14	51,8
Total	27	100

O local de atuação citado por 85,2% dos enfermeiros foi a instituição hospitalar seguido pela atuação em Hospital e Universidade. (Tabela 5).

Tabela 5: Local de atuação citado pelos enfermeiros especialistas em TN Campinas, 2005

Instituição onde atua	Frequência	%
Hospital	15	55,5
Hospital, Universidade	5	18,5
Universidade	4	14,8
Hospital Universitário	3	11,1
Total	27	100

A respeito de quais cargos ocupam, foi citado o de enfermeiro por 44,4% dos profissionais pesquisados, e 11,1% da amostra afirmou ter cargo em equipes multidisciplinares (Tabela 6).

Tabela 6: Distribuição de cargos por enfermeiros especialistas. Campinas, 2005.

Cargo	Frequência	%
Gerente enfermagem e docente	1	3,7
Gerente enfermagem	1	3,7
Docente	2	7,4
Enfermeira e docente	2	7,4
Enfermeira de TN	3	11,1
Supervisão em enfermagem	5	18,5
Enfermeira	12	44,4
Não respondeu	1	3,7
Total	27	100

Atuação em TN

Para se identificar em que áreas, comissões, setores de atuação da população estudada no momento da investigação, observou-se que mais de 50% do grupo atua , ainda que de maneira indireta, com a TN, levando-se em conta que os profissionais estudados atuam em mais de um setor, comissão ou área. (Tabela 7)

Tabela 7. Áreas, Comissões, Setores de atuação, no momento da investigação, dos EE relacionados à TN. Campinas, 2005.

Atuação	Nº profissionais	percentagem
Pertence a comissão de TN regularmente	16	20,5
Atua em unidade de internação com pacientes sob TN	14	17,9
Atua em área de licitação de artigos médicos hospitalares para TN	10	12,8
Ensina em disciplinas que abordam TN	14	17,9
Desenvolve pesquisa em TN	11	14,1
Supervisiona unidades com pacientes sob TN	13	16,7
Total	78	100

Vantagens obtidas pelo título de Especialista em TN na vida profissional

Quando se procurou investigar quais teriam sido as vantagens pela obtenção do título de Especialista, observou-se que para 33,3% da amostra, o título de especialista trouxe vantagens para a vida profissional porque ampliou o conhecimento através de participação e realização de cursos na área, participação da EMTN, atuação no ensino, desenvolvimento de pesquisas, participação em banca de tese, participação em grupos de estudos na área, possibilitou atuar como membro de associações científicas e até conhecer outros países A vantagem sobre o reconhecimento pelos colegas de trabalho foi pontuado como fator positivo para 18,5% dos enfermeiros investigados, sendo que 14,8%

disseram, ainda, que o título amplia conhecimento através do aprimoramento profissional, melhora a assistência ao paciente e possibilita maior visão da prática, além de manter vida profissional dinâmica. A satisfação pessoal foi citada por 7,4% do total da amostra. A falta de reconhecimento financeiro foi pontuada por 7,4% dos enfermeiros investigados. O título não trouxe vantagens para a vida profissional de 22,2% da amostra. Houve relato de uma enfermeira que a Universidade onde atua não aceitou o seu título de especialista em TN fornecido pela SBNPE por não estar descrito no certificado a carga horária pertinente à especialidade (tabela 8).

Tabela 8: Vantagens do título de especialista pela SBNPE citadas pelos enfermeiros especialistas em TN. Campinas, 2005.

Vantagens	Frequência	Porcentagem
Ampliar conhecimento, aprimoramento científico, crescimento profissional e reconhecimento dos colegas	3	11,1
Ampliar conhecimento, aprimoramento científico	4	14,8
Reconhecimento dos colegas	5	18,5
Ampliar conhecimento, aprimoramento científico, crescimento profissional	9	33,3
Não citou vantagens	6	22,2
Total	27	100

Motivos da procura pela especialização

Em relação à busca de informações sobre as razões que os motivaram a procurar a especialização em TN, observou-se que a população foi em busca de capacitação ou aperfeiçoamento sendo que 40,7% procurou ambas as razões, seguida por outro grupo (36%) que buscou o aperfeiçoamento em TN ou em outra área e 11,1% citou estar em busca de capacitação, como fator que os motivou. (Tabela 9).

Tabela 9: Motivo da busca pelo título de Especialista em Terapia Nutricional pela população estudada. Campinas, 2005

Motivos	Frequência	Porcentagem
Busca de capacitação em pós-graduação	3	11,1
Todas as anteriores	3	11,1
Busca de aperfeiçoamento de uma maneira geral	4	14,8
Busca de aperfeiçoamento em TN	6	22,2
Busca por titulação e por aperfeiçoamento	11	40,7
Total	27	100

Motivos para início de contato com a SBNPE

Com intuito de se identificar porque estes profissionais haviam iniciado contato com a SBNPE, formulou-se a questão aberta “Por quê iniciou contato com a SBNPE?” Foi realizada a categorização das respostas para análise dos dados. Identificou-se que 55,6% dos especialistas analisados apontaram vários motivos para o início do contato como: “atualização e aprendizado”, “desenvolvimento de pesquisa”, “maior facilidade de contato com colegas que tenham a mesma experiência para compartilhar experiências”, “a participação em congressos”, “a assinatura de revista pertinente à área para informações recentes”, “necessidade de obtenção de titulação para possibilitar orientação de mestrandos, pois esta orientação era realizada apenas por médicos no ano de 1978”. O início de contato para 25,9% ocorreu por interesse pessoal, por já haver atuado há mais de 10 anos ou pelo contato com a especialidade. Há relato da experiência de atuação na sala de preparo da NP e o incentivo dado pelo grupo de estudos em TN para obtenção da titulação pelos profissionais que fizeram ou ainda fazem parte deste grupo motivaram outros especialistas a se aproximarem da SBNP (tabela 10)

Tabela 10: Razão de início de contato com a SBNPE. Campinas, 2005.

Razões	Frequência	Porcentagem
Por necessidade do local de trabalho	5	18,52
Área de interesse	7	25,93
Obtenção de titulação, atualização e aprendizado, desenvolvimento de pesquisa	15	55,56
Total	27	100

Associação à SBNPE antes do recebimento do título de especialista

Da população investigada 66,7% dos profissionais afirmaram serem associados da SBNPE e 33,3% não estavam mais associados.

Registro do título junto ao Conselho Federal de Enfermagem

Quando questionados se houve ou não dificuldades para a efetivação deste registro, 48,15% disseram que foi difícil, 14,8% disseram que não foi difícil e 37,0% não responderam a questão.

Dentre as dificuldades citadas para o registro do título junto ao COFEN, foram apontados fatos como a falta de reconhecimento da especialidade por este órgão para 44,4%. Também foi relatado que para o reconhecimento do título de especialista pelo órgão fiscalizador, houve exigência do Edital da prova realizada pela SBNPE, em 1991. Até o momento esta associação não possuía esta documentação. Dos respondentes especialistas, 14,8% da amostra relataram que o processo para o reconhecimento está em andamento, e para 3,70% da população investigada, este é um processo burocrático e caro (tabela 11).

Tabela 11: Dificuldades apontadas para o registro do título junto ao COFEN. Campinas, 2005.

Dificuldades	Frequência	Porcentagem
Burocracia	1	3,7
Falta de reconhecimento da especialidade pelo COFEN	12	44,44
Não respondeu	14	51,85
Total	27	100

Contato com a SBNPE como facilitador do intercâmbio com outros profissionais de saúde envolvidos com a TN

Para se identificar se o contato com a SBNPE facilitou o intercâmbio com outros profissionais de saúde envolvidos com a TN, observou-se que para 77,9% dos enfermeiros investigados, houve esta facilidade, 14,8% disseram que não e 7,41% não responderam

Justificativa da razão pela qual o contato com a SBNPE facilitou o intercâmbio com outros profissionais de saúde envolvidos com a TN

Para se identificar como o contato com a SBNPE facilitou o intercâmbio com outros profissionais de saúde envolvidos com a TN, observou-se que para 21 dos enfermeiros investigados, houve facilidades, dentre elas: atualização através da participação de congresso , oportunidades de convite para ser palestrante, instrutor do CINC, experiências compartilhadas com outros profissionais de diferentes estados, de diferentes áreas, além do conhecimento dos profissionais de referência para ministrar palestras também foram citados A multidisciplinaridade também foi apontado como questão facilitadora de intercambio entre profissionais para 25,9% desta população em estudo.Não responderam esta questão 18,5% dos entrevistados.(Tabela 12).

Tabela 12: Justificativa da razão pela qual o contato com a SBNPE facilitou o intercâmbio com outros profissionais de saúde envolvidos com a TN. Campinas, 2005.

Justifique sua resposta	Frequência	Porcentagem
Oportunidade de recolocação	1	3,7
Realização de cursos e palestras	2	7,4
Outros	2	7,4
Trabalho em equipe, compartilhar experiências	7	25,9
Atualização	10	37,0
Não respondeu	5	18,5
Total	27	100

Informações sobre a participação e proporcionalidade dos enfermeiros junto à SBNPE

Ao se buscar informações sobre a quantidade de enfermeiros que compõe o quadro dos profissionais na SBNPE, observou-se que 59,3% da amostra dos EE conheciam este fato. Investigou-se também, se estes profissionais conheciam o fato que justificou o desenvolvimento deste estudo, qual seja, a baixa proporção de enfermeiros presentes no quadro de associados junto à SBNPE. Esta questão não foi respondida por 44% dos EE e 29,6% da amostra tinham conhecimento sobre a proporcionalidade que é de 5,5% dentre os profissionais pertencentes ao quadro da SBNPE.

Informações dos EE relacionados à legislação nacional vigente no país.

Inicialmente procurou-se verificar se a população estudada conhecia a legislação específica da área vigente. Foi considerado como informação adequada, se pelo menos uma legislação, dentre as três vigentes à época da pesquisa, fosse apontada pelo profissional investigado. A portaria 272, 1997, do MS e a RDC 63, 2000, do MS foram citadas por 48,2% destes profissionais, a Portaria 272 do MS, de forma isolada, por 18,5% e a Portaria 272 do MS, a

RDC63 do MS e a Resolução 277 do COFEN, em conjunto, foram citadas por 7,4% (Tabela 13).

Tabela 13: Legislação Brasileira citada pelos respondentes. Campinas, 2005.

Legislações	Frequência	Porcentagem
Portaria 272, RDC 63 e a Resolução 277 do COFEN	2	7,4
Portaria 272 do MS	5	18,5
Portaria 272 do MS e RDC 63 do MS	13	48,1
Não respondeu	6	22,2
Total	27	100

Quando se investigou se os especialistas conheciam o conteúdo da legislação vigente sobre a TN, observou-se, em resposta à pergunta aberta, agrupada nas questões comuns, que esta pergunta foi respondida por 92,6% dos enfermeiros especialistas. As atribuições descritas na legislação vigente citadas pelos especialistas foram : *cuidados pré-instalação de TN*: participação deste profissional no processo de indicação da TN, realizar aquisição de equipamentos e materiais, orientar paciente e familiares, elaborar e padronizar procedimentos de enfermagem, coordenar e supervisionar todos os cuidados de enfermagem relacionados à TN. *Durante a administração da TN* : atribuição da instalação da via de acesso para NE, auxílio ao acesso central ou a instalação da PICC na NP, manutenção da via de acesso, manutenção da infusão da TN, treinamento da equipe de enfermagem, prevenção de complicações e articulação com os membros da EMTN (tabela 14).

Tabela 14: Principais atribuições do enfermeiro descritas na legislação vigente e citadas por enfermeiros especialistas pela SBNPE. Campinas, 2005.

Atribuições	Frequência	Porcentagem
Participar de trabalho em equipe para instalação de TN, manutenção e prevenção de complicações	4	14,8
Orientar paciente e familiares, prescrever cuidados de enfermagem, assegurar a manutenção das vias	6	22,2
Cuidado do paciente que está sob TN, treinamento de equipe	7	25,9
Coordenar e supervisionar todos os cuidados de enfermagem em TN	8	29,6
Não respondeu	2	7,4
Total	27	100

Ao se perguntar sobre o uso do conteúdo da regulamentação durante a prática clínica, 88,89% dos enfermeiros investigados responderam que já fizeram uso de diretrizes regulamentadas nas legislações vigentes e dois enfermeiros disseram que não as utilizar. Um profissional não respondeu a questão.

Situações citadas pelos enfermeiros em que se pode usar o conteúdo da legislação na prática clínica.

As situações clínicas citadas presentes na legislação, e que podem ser utilizadas na prática diária, foram respondidas por 85,18% da amostra. Foram subdivididos em duas categorias, para análise, ou seja: atividades administrativas e atividades diretamente relacionadas com cuidados na TN:

Atividades administrativas: ter enfermeiros especializados na instituição, participação em comissões de aquisição de materiais utilizados, justificar a presença e necessidade do profissional enfermeiro na instalação de sonda enteral, considerando orientação da legislação, estabelecer protocolos e fazer cumprir, estabelecer papel de cada profissional dentro da TN, estabelecer normatização interna para trabalhar junto as prestadoras de serviço e administração do hospital, auxiliar na elaboração de normas e rotinas internas e facilitar negociações com prestadoras de serviço, definição de utilização de insumos utilizados na

administração e controle de TN, defender a criação da EMTN e o papel do enfermeiro nesta especialidade, confecção do manual de boas práticas, ensino do conteúdo da legislação na prática assistencial e na área acadêmica, na pesquisa em busca da melhoria e inovação de procedimentos, discutir a respeito das grades curriculares quanto a necessidade de inserir este conteúdo e também junto às chefias de enfermagem para a inserção e manutenção do enfermeiro na comissão.

Atividades diretamente relacionadas com a TN: receber NE e NP, orientação quanto ao manuseio e administração da TN supervisionar o trabalho da equipe enfermagem, instalação da sonda oro/nasogástrica "Profissionais não informados querem vetar este procedimento ao enfermeiro quando é para NE", checar rótulo da prescrição da TN com a prescrição médica, na orientação quanto ao manuseio, acondicionamento e administração da TN domiciliar, prescrição de cuidados para controle de intercorrências, participar e promover treinamento de atualização de TN para equipe de enfermagem que presta atendimento aos pacientes sob TN, realizar RX para checar posicionamento da sonda para NE.

Mais de 30 anos se passaram desde que estudos relacionados aos altos índices de desnutrição protéico calórica em pacientes clínicos e cirúrgicos surgiram demonstrando a importância de se observar os pacientes que chegam para serem atendidos no hospital sob a ótica do índice nutricional (BOLLET e OWENS,1973; BISTRIAN et al.,1974; BISTRIAN et al.,1976; BLACKBURN e AHMAD,1995). Também vem sendo documentado o índice de pacientes portadores de desnutrição na admissão hospitalar, com piora do quadro clínico sob os aspectos nutricionais, durante o período de internação (McWHIRTER e PENNINGTON,1994).

As conseqüências para o paciente, para a instituição hospitalar ou para o órgão financiador são o aumento de custo e de dias de internação, portanto, a TN deve ser encarada como prioridade no tratamento. A responsabilidade do enfermeiro como membro da equipe multidisciplinar em TN está baseada primordialmente na prevenção e detecção precoce para fornecer dados ao tratamento da desnutrição, além de sua interação com outros membros da equipe multidisciplinar (WALLACE,1992).

A atuação do enfermeiro no controle e observação de sinais clínicos ou fatos obtidos pela abordagem científica da sistematização da assistência de enfermagem pode prevenir o distúrbio entre os nutrientes oferecidos e as necessidades individuais de cada doente como salientou KINOSIAN & JEEJEBHOY (1995). A desnutrição encontrada na admissão dos pacientes na instituição hospitalar que pode atingir 50 a 56,5% dos pacientes (BISTRIAN, 1974; CORREIA et al, 2003) poderá ser prevenida com a atuação comprometida do enfermeiro, como membro de uma EMTN. Porcentagem considerável de pacientes poderá ser beneficiado com a prevenção da desnutrição quando o enfermeiro atua identificando situações de risco, utilizando a AGS (DETSKY et al,1987) ou o exame clínico (JARVIS,1996) como ferramenta para a detecção precoce da desnutrição, impedindo a evolução da desnutrição. Há necessidade de se manter nutrido o paciente que está inapto a alimentar-se como um fator terapêutico clínico (BRUCE,1969).

O enfermeiro, como coordenador da equipe responsável pela oferta de nutrientes, prevenção de complicações e participação do paciente e sua família na continuidade do tratamento tem sob sua responsabilidade também a colocação e manutenção do tubo por onde são infundidos os nutrientes, como salienta McClave e colaboradores, ao considerar que este fator pode determinar o sucesso da TN (McClave et al.,1999). Estas diretrizes compõem as atividades descritas como específicas do profissional enfermeiro, nas legislações vigentes no país relacionadas com a TN, como consta na Resolução 277, 2003 - COFEN , quanto a competência do enfermeiro na TN:

A competência do Enfermeiro na Terapia Nutricional está relacionada com as funções administrativas, assistenciais, educativas e de pesquisa, assumindo junto à equipe de enfermagem, **privativamente**, o acesso ao trato gastro-intestinal (sonda com fio-guia introdutor e transilórica) e/ou venoso pelo cateter central de inserção periférica (PICC) ao Técnico e/ou Auxiliar de Enfermagem poderá ser delegado a introdução de Sonda Nasogástrica sem o introdutor, administração e monitorização de infusão, sob orientação e supervisão do Enfermeiro". (<http://www.corenpr.org.br/legislacao/resolucao/resol086.htm>).

Emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde (MS), existe Portaria 272, de 08 de abril de 1998, que aprova os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, publicada pelo Diário Oficial da União, com abrangência federal, descreve as atribuições que competem ao enfermeiro no parágrafo 8 :

Compete ao enfermeiro:

- 8.1. Orientar o paciente, a família ou o responsável legal quanto à utilização e controle da TN, de acordo com suas atribuições profissionais.
- 8.2. Preparar o paciente, o material e o local para a inserção do cateter intravenoso.
- 8.3. Prescrever os cuidados de enfermagem na TN.
- 8.4. Proceder ou assegurar a punção venosa periférica central (PICC).
- 8.5. Assegurar a manutenção das vias de administração.]
- 8.6. Receber a Nutrição Parenteral da Farmácia e assegurar a sua conservação até a sua completa administração.
- 8.7. Proceder a inspeção visual da Nutrição Parenteral antes de sua administração.
- 8.8. Avaliar e assegurar a instalação de Nutrição Parenteral, observando as informações contidas no rótulo, confrontando-as com a prescrição médica.

- 8.9. Avaliar e assegurar a administração da Nutrição Parenteral, observando os princípios de assepsia.
- 8.10. Assegurar a infusão do volume prescrito, através do controle rigoroso do gotejamento, de preferência com uso de bomba de infusão.
- 8.11. Detectar, registrar e comunicar à EMTN e/ou médico responsável pelo paciente as intercorrências de qualquer ordem técnica e/ou administrativa.
- 8.12. Garantir o registro claro e preciso de informações relacionadas à administração e à evolução do paciente quanto a: peso, sinais vitais, balanço hídrico, glicosúria e glicemia, entre outros.
- 8.13. Efetuar e/ou supervisionar a troca do curativo do cateter venoso central, com base em procedimentos preestabelecidos.
- 8.14. Participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores.
- 8.15. Elaborar, padronizar procedimentos de enfermagem relacionados a TN.
- 8.16. Zelar pelo perfeito funcionamento das bombas de infusão.
- 8.17. Assegurar que qualquer outra droga e/ou nutriente prescritos não sejam infundidos na mesma via de administração da Nutrição Parenteral sem a autorização formal da EMTN.

E na Resolução RDC 63, 2000, da Secretária da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ao especificar como atribuição do enfermeiro a competência de:

- 8.1. Orientar o paciente, a família ou o responsável legal quanto a utilização e controle da terapia de nutrição enteral (TNE)
- 8.2. Preparar o paciente, o material e o local para o acesso enteral.
- 8.3. Prescrever os cuidados de enfermagem na TNE, em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar.
- 8.4. Proceder ou assegurar a colocação da sonda oro/nasogástrica ou transpilórica.
- 8.5. Assegurar a manutenção da via de administração.]
- 8.6. Receber a NE e assegurar a sua conservação até a completa administração.
- 8.7. Proceder à inspeção visual da NE antes de sua administração.
- 8.8. Avaliar e assegurar a administração da NE, observando as informações contidas no rótulo, confrontando-as com a prescrição médica.
- 8.9. Avaliar e assegurar a administração da NE, observando os princípios de assepsia, de acordo com as BPANE (ANEXO III).
- 8.10. Detectar, registrar e comunicar à EMTN e/ou médico responsável pelo paciente, as intercorrências de qualquer ordem técnica e/ou administrativa
- 8.11. Garantir o registro claro e preciso de informações relacionadas à administração e à evolução do paciente quanto ao peso, sinais vitais, tolerância digestiva e outros que se fizerem necessários.

8.12. Garantir a troca do curativo e/ou fixação da sonda enteral, com base em procedimentos preestabelecidos.

8.13 .Participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores.

8.14. Elaborar e padronizar os procedimentos de enfermagem relacionados à TNE.

8.15. .O enfermeiro deve participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração e controle da TNE.

8.16.Zelar pelo perfeito funcionamento das bombas de infusão.

8.17.Assegurar que qualquer outra droga e/ou nutriente prescritos sejam administrados na mesma via de administração da NE, conforme procedimentos preestabelecidos.

Portanto, o enfermeiro tem função de pivô na EMTN (DAVIS,1991) e este é um aspecto que não condiz com o número atual de especialistas em TN pela SBNPE, que não ultrapassa cinquenta profissionais em todo o território nacional, colocando em questão a qualidade da assistência prestada ao paciente que está sob assistência de TN, já que este profissional é o líder da equipe de enfermagem que administra a TN.

Valorizando o papel do profissional especialista , consta na Resolução nº 63, 2000, no Anexo I, em considerações gerais que:

2.5. É recomendável que os membros da EMTN possuam título de especialista em área relacionada com a TN.

A especialização favorece que o profissional atue usando julgamento clínico embasado em conhecimentos advindos de evidências e de forma mais madura, promove cuidado mais direcionado às necessidades do paciente (DISCH, 2001).

A população de enfermeiros especialistas em TN no Brasil é constituída por 47 enfermeiros (SBNPE,2004). Através de informações colhidas dos participantes deste estudo, 57,4% do total de enfermeiros especialistas em TN pela SBNPE no Brasil, esta população caracteriza-se por ser constituída de profissionais que já possuíam alguma experiência na área quando buscaram a especialização em TN, considerando como idade média dos participantes 44,6

anos e a década de 80 como prevalente para a graduação. Segundo relato dos especialistas estudados, já eram desenvolvidas atividades em TN quando alguns profissionais buscaram a titulação em TN. Estes profissionais buscaram a especialização na área referida motivados pela busca de aperfeiçoamento em TN e titulação para mais de 40% desta população, seguidos de busca de aperfeiçoamento em TN e busca de aperfeiçoamento de uma maneira geral.

Fato similar também foi citado em estudo desenvolvido nos E.U.A, onde o quadro de enfermeiros registrados na American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) foram investigados através de três estudos consecutivos, sendo o último em 2002. Constatou-se que a especialização em TN coincidiu com a evolução da nutrição parenteral na década de 60, quando a especialização em enfermagem emergiu, perdurando na década de 70, e a enfermeira era considerada peça vital na equipe quando estabelecia procedimentos de enfermagem, elaborava e estabelecia rotinas que melhoravam a assistência de enfermagem. Atualmente,naquele país, observa-se diminuição do tempo destinado aos pacientes sob TN por estes especialistas. Talvez em decorrência da competitividade no ambiente hospitalar onde é cada vez mais comum observar maior tempo da equipe destinadas a outras especialidades, como controle de infecções, educação para diabetes entre outras, e um tempo reduzido destinado ao paciente que está sob TN. Este movimento coincide com a tendência em ambiente hospitalar de haver redução de dedicação de uma equipe multiprofissional específica para a assistência de TN (GUENTER et al,2004).

No Brasil, esforços para a formação de especialistas em enfermagem ainda carecem de resultados mais aderentes à realidade de saúde, dos usuários e da política de saúde contemporânea (DIAS, 1999) e talvez esta seja a justificativa para a dispersão na escolha de áreas para aprofundamento técnico e científico relacionado a Pós graduação *latu sensu* pelos especialistas em TN. Optaram por realizar outras especializações além da TN 36,2% desta população. Nos cursos de pós graduação *stricto sensu* foi constatado que 4,2% da população estudada desenvolveu estudos em TN, e para a capacitação de doutorado apenas 1,2%

desenvolveu pesquisa em TN; e as áreas de interesse para desenvolvimento de pesquisas foram Filosofia, Enfermagem na Saúde do Adulto e Enfermagem. Na capacitação de pós doutorado não houve menção de pesquisa desenvolvida em TN.

Esta é apenas uma pequena amostra do fluxo dos enfermeiros especialistas de uma maneira geral, porém sugere que embora exista a necessidade e a iniciativa pela busca de aprimoramento, o profissional opta pela especialização para o campo de trabalho onde desempenha seu papel atual e atenda a demanda do mercado de trabalho.

Para efeitos comparativos, foi observada nos E.U.A. tendência à diminuição do número de profissionais enfermeiros de uma maneira geral em âmbito local e internacional, bem como a diminuição do número de enfermeiros associados à ASPEN e o “envelhecimento” da profissão. Observaram também que é crescente o número de enfermeiros especialistas que obtiveram seus títulos em nível de mestrado ou doutorado, para aprimoramento profissional (GUENTER et al, 2004).

Esta situação difere da encontrada no Brasil em relação ao número de profissionais, 105.841 registrados no COFEN (COFEN,2004) e com estimativa de aumento destes profissionais ao término de cada semestre, quando as faculdades despejam no mercado um número ainda maior de enfermeiros, e neste contingente, apenas 0,04% destes profissionais são especialistas em TN.

Para o maior número de especialistas participantes desta pesquisa, a assistência foi citada como área de atuação. A prevalência do local de atuação para mais de 70% desta população foi a instituição hospitalar seguido pela atuação na área de ensino e pesquisa . Interessante perceber que mais de 50% destes enfermeiros citaram como cargo serem enfermeiros assistenciais, sendo que apenas 18,5% especificaram ter cargos relacionados à TN, e quando mencionaram a atuação em TN, 59,3% afirmou atuar de alguma maneira com a TN. Estes dados sugerem que alguns destes profissionais atuem na área de TN como enfermeiros e não são aproveitados como especialistas .

Vale a pena ressaltar aqui que estes índices são relacionados a enfermeiros especialistas pela SBNPE que desenvolvem seus trabalhos em ambiente hospitalar na maioria das vezes, e não são relacionados a atuação dos profissionais enfermeiros que atuam com a TN nos hospitais de maneira geral.

Número inexpressivo visto o total de leitos em estabelecimentos de saúde que somam 467.086, e os estabelecimentos de saúde cadastrados no Cadastro nacional de estabelecimentos de saúde (Cnes) que totalizam 100.967 (Cnes,2004). O total de estabelecimentos de saúde registrados como serviço especializados em TN somam 1516 EPBS/UH. Aproximadamente 32,25 estabelecimentos de saúde para cada enfermeiro especialista se estivessem todos atuando e se este número de estabelecimentos de saúde especializados representassem de fato o número de UPBS/UH que prestam assistência ao paciente que está sob TN. A legislação atual é clara quando, através da Portaria 72, parágrafo 4, descreve em Condições gerais:

4.1. A complexidade da TNP exige o comprometimento e a capacitação de uma equipe multiprofissional para a garantia e segurança para os pacientes

...4.4. As UHS e as EPBS que queiram habilitar-se com à prática da TNP devem contar com:

4.4.1. Farmácia com licença de funcionamento concedida pelo órgão sanitário competente.

4.4.2. Equipe de Terapia Nutricional constituída por uma equipe multiprofissional de terapia nutricional (EMTN). formal e obrigatoriamente constituída de, pelo menos, um profissional de cada categoria, com treinamento específico para essa atividade, a saber: médico, farmacêutico, enfermeiro e nutricionista, com as respectivas atribuições descritas.

4.4.3. As UHS e EPBS, para exercerem as suas atividades específicas, devem cadastrar-se junto ao Órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

Nota: As UHS e EPBS que desenvolvem atividades de Terapia Nutricional estão sujeitas a inspeções sanitárias periódicas.

4.5. As UHS e EPBS que não possuem as condições previstas no item anterior podem contratar os serviços de terceiros, devidamente licenciados, para a operacionalização total ou parcial da TNP, devendo, nestes casos, formalizar contrato por escrito.

Visto que existe número considerável de UH e EPBS em território nacional, e que toda unidade que presta assistência ao paciente que está sob TN

necessita de EMTN, observa-se que há campo de atuação e legislação nacional vigente pelo MS e pelo órgão de classe que respaldam as ações dos enfermeiros nesta área.

Quando questionados sobre as situações clínicas vivenciadas que possam estar pautadas na legislação atual vigente, estes profissionais citaram como atividades administrativas: “ter enfermeiros especializados na instituição e estabelecer o papel de cada profissional, defender a criação da EMTN e o papel do enfermeiro nesta especialidade” , pontos estes que estão pautados na legislação do COFEN, e do MS, como exemplificado no Anexo IV-Boas Práticas de administração da nutrição parenteral – BPANP- da Portaria 272, 1998, parágrafo 4:

4. Considerações gerais

As BPANP estabelecem critérios a serem seguidos pelas UH ou EPBS na administração da NP, em nível hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

4.1. Organização de Pessoal

4.1.1. A UH/EPBS deve contar com um quadro de pessoal de enfermagem, qualificado e em quantidade que permita atender os requisitos deste regulamento.

4.1.2. Responsabilidade

4.1.2.1.A equipe de enfermagem envolvida na administração da NP é formada pelo Enfermeiro, Técnico de Enfermagem e Auxiliar de Enfermagem, tendo cada profissional suas atribuições dispostas em Legislação específica.

4.1.2.2.O enfermeiro é coordenador da equipe de enfermagem, cabendo-lhe ações de planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação de serviços de enfermagem e treinamento de pessoal.

Citaram também a “participação em comissões de aquisição de materiais utilizados”. A participação do enfermeiro não se restringe a cuidar diretamente do doente que está sob esta terapia. É mais ampla sua participação quando tem sob sua responsabilidade a participação em comissões de aquisição de materiais utilizados, como descrito nas atribuições do enfermeiro e contidas na RDC nº 63,2000:

4.1.2.3. “O enfermeiro deve participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração e controle da TNE...”

Foram relatadas também ações que realizam: “estabelecer protocolos, auxiliar na elaboração de normas e rotinas internas, facilitar negociações com prestadoras de serviço, confecção do manual de boas práticas, ensino do conteúdo da legislação na prática assistencial e na área acadêmica, desenvolver pesquisa em busca da melhoria e inovação de procedimentos”. Tais atividades estão bem descritas na Resolução 277/2003 - COFEN:.

NORMAS GERAIS

- ...b) Planejar e implementar ações que visem a redução de riscos e a potencialização dos resultados da Terapia Nutricional.
- e) Sistematizar a Assistência de Enfermagem na Terapia Nutricional.
- f) Administrar e controlar a infusão de soluções nutritivas, calculando o seu gotejamento; registrando início e término da infusão, bem como as intercorrências. No caso de uso de bomba infusora, programar volume e gotejamento da solução a ser infundida.
- h) Elaborar protocolos de assistência, interligados à Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN).
- j) Preparar o usuário para o auto cuidado e a família da Terapia Nutricional domiciliar, mantendo a supervisão e avaliação pertinentes.
- l) Participar do processo de aquisição de materiais utilizados na Terapia Nutricional.
- m) Desenvolver e participar de pesquisas relacionadas com a Terapia Nutricional, observando os preceitos éticos.
- n) Desenvolver, rever e atualizar regularmente os procedimentos relativos ao cuidado com o usuário em Terapia Nutricional.

Pontuaram a necessidade de “Discutir a respeito das grades curriculares quanto a necessidade de inserir este conteúdo e também junto às chefias de enfermagem para a inserção e manutenção do enfermeiro na comissão”. A educação nutricional de enfermeiros, médicos e outros profissionais de saúde é necessária para aumentar a consciência das necessidades nutricionais dos doentes, bem como a melhora dos níveis do cuidado nutricional nos hospitais e na comunidade (ARROWSMITH e BIRMINGHAM ,1998).

Relacionaram também atividades diretamente relacionadas com a TN como “receber NE e NP”. Na Portaria 272/1998 está escrito no parágrafo 8. Atribuições do enfermeiro:

- ...8.6. Receber a NP da farmácia e assegurar a sua conservação até a sua completa administração...

E na RDC Nº63, no parágrafo 8

...8.6. Receber a NE e assegurar a sua conservação até a completa administração

Fizeram referência a “orientação quanto ao manuseio e administração da TN e também quanto a orientação quanto ao manuseio, acondicionamento e administração da TN domiciliar” que está descrita nas legislações como exemplificada na Resolução 277/2003 - COFEN:.

NORMAS GERAIS

a) Desenvolver ações de apoio e *ensino* para o usuário e família na Terapia Nutricional, tendo em vista a obtenção de sua participação em nível hospitalar, *ambulatorial* e domiciliar.

... d) Orientar o usuário quanto à utilização da Terapia Nutricional em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar, destacando:

d.1. Terapia, seus objetivos e riscos, quanto a importância da sua durante todo processo. d.2. A via de administração da Terapia Nutricional, técnica de inserção, via de acesso e as possíveis intercorrências que possam advir. Enfatizar que possíveis intercorrências deverão ser comunicadas de imediato a equipe de enfermagem.

j) Preparar o usuário para o auto cuidado e a família da Terapia Nutricional domiciliar, mantendo a supervisão e avaliação pertinentes.

A responsabilidade do enfermeiro com a extensão dos cuidados de sua equipe foi citada com a ação descrita de “supervisionar o trabalho da equipe enfermagem e prescrição de cuidados para controle de intercorrências, bem como participar e promover treinamento de atualização de TN para equipe de enfermagem que presta atendimento aos pacientes sob TN”. Estas atividades estão descritas na Resolução COFEN 277/2003:

j. Treinar e supervisionar a equipe de Enfermagem (Enfermeiro, Técnico e Auxiliar de Enfermagem), para atuação específica em Terapia Nutricional.

E na RDC nº63/2000, Anexo III, parágrafo 4:

4.1.3.1.O enfermeiro da EMTN deve participar e promover atividade de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a capacitação e atualização de seus colaboradores.

Outra atividade vivenciada e citada pelos profissionais investigados que está pautada na legislação vigente foi a instalação da sonda oro/nasogástrica "Profissionais não informados querem vetar este procedimento ao enfermeiro quando é para NE", relata uma das especialistas. O COFEN é enfático ao descrever no parágrafo 5 da Resolução 277/2003:

5. COMPETÊNCIA DO ENFERMEIRO NA TERAPIA NUTRICIONAL.
...assumindo junto à equipe de enfermagem, privativamente, o acesso ao trato gastro-intestinal (sonda com fio-guia introdutor e transpilórica) e/ou venoso pelo cateter central de inserção periférica (PICC) ao Técnico e/ou Auxiliar de Enfermagem poderá ser delegado a introdução de Sonda Nasogástrica sem o introdutor, administração e monitorização de infusão, sob orientação e supervisão do Enfermeiro.

E na RDC nº63/2000, Anexo III, parágrafo 6:

...6.1.3. O enfermeiro deve participar da escolha da via de administração da NE em consonância com o médico responsável pelo atendimento ao paciente e a EMTN.

6.1.4. É responsabilidade do Enfermeiro estabelecer o acesso enteral, por via oro/nasogástrica ou transpilórica, para administração da NE, conforme procedimento preestabelecido.

A ação de "realizar RX para checar posicionamento da sonda para NE" também foi citada e está pontuada na RDC nº63/2000:

...6.1.4. É de responsabilidade do enfermeiro encaminhar o paciente para exame radiológico, visando à confirmação da localização da sonda

Outras atividades como "chechar rótulo da prescrição da TN com a prescrição médica", descrita na Portaria 272/1998 no Anexo I parágrafo 8:

...8.8. Avaliar e assegurar a instalação de NP observando as informações contidas no rótulo , confrontando-as com a prescrição médica...

e também na RDC nº63 de 2000, Anexo 1, parágrafo 8:

...8.8. Avaliar e assegurar a administração da NE observando as informações contidas no rótulo, confrontando-as com a prescrição médica...

Foi observado nesta pesquisa, que os enfermeiros especialistas que participaram desta pesquisa, atuam de alguma forma , mesmo que indiretamente da TN, e pautam suas ações na legislação atual, porém este número de profissionais não é significativo se comparado ao número de profissionais registrados na SBNPE. Quando estes enfermeiros optaram em buscar a titulação nesta área de interesse, aspectos como busca de conhecimento os motivou, e por alguma razão relacionada ao mercado de trabalho, os impediu de aprofundarem seus conhecimentos nesta área de atuação. Existe campo de atuação e legislação que respaldam as ações dos enfermeiros na assistência ao paciente que está sob TN, por outro lado, faz-se necessário o resgate do interesse de um maior número de enfermeiros para esta especialidade com o propósito de melhorar a assistência.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Existe no Brasil legislação vigente pelo MS e pelo COFEN que delineiam e especificam o espaço existente para o profissional enfermeiro, inserido na EMTN, para prestar assistência ao paciente que está sob cuidados em TN. Os dados de desnutrição demonstram índices preocupantes que podem ser atenuados com a atuação comprometida e cientificamente embasada da equipe de enfermagem.

A luz dos objetivos desta pesquisa, identificou-se como fatores motivadores para a busca de especialização em TN o aperfeiçoamento profissional e titulação, por 40,74% desta população, sendo que a busca de aperfeiçoamento específico em TN foi citada por 22,2% destes profissionais.

Através de dados obtidos, os enfermeiros especialistas que relataram atuar na área de TN são em número de cinco em todo o território nacional, demonstrando que pode haver uma lacuna na assistência prestada ao paciente que está sob cuidados em TN. Foi observado também que os especialistas, por razões não especificadas nas respostas, assumiram outros papéis, diferentes daqueles que os motivaram a buscar o título de especialista em TN, porém a atuação mais citada foi a assistencial e o campo de atuação mais apontado foi o hospital.

Existe em nosso país a SBNPE que titula os profissionais com experiência em TN após cuidadoso processo seletivo como foi citado anteriormente, além dessa associação promover facilidade de intercâmbio entre os profissionais (citado por 77,78% da amostra) e atualização na referida área através da promoção de eventos e publicações científicas.

Dos enfermeiros investigados, 74,08% citaram uma das legislações vigentes em TN, e 88,89% destes profissionais já usou o conteúdo da regulamentação na prática clínica, demonstrando que a assistência ao paciente que está sob TN pode estar adequadamente amparada pela legislação de abrangência nacional pelo MS e pelo COFEN quando os profissionais estão qualificados para esta situação.

Considerando a TN uma necessidade humana, e o respaldo existente pela legislação vigente nacional para a prestação de serviço ao paciente que necessita de assistência nesta especialidade, faz-se necessário investigar quem está atuando nos hospitais como líderes da equipe de enfermagem na assistência do paciente que está sob TN.

Pode-se sugerir, através dos dados deste trabalho ,que na ausência de estímulos externos que incentivem o crescimento ou renovação de conhecimentos nesta área de especialidade, os enfermeiros especialistas em TN no Brasil que estão em atividade terão que desenvolver idéias criativas para o desenvolvimento e manutenção de sua especialidade. Indiscutivelmente, estes profissionais continuaram a ser , na maioria dos casos, enfermeiros que optaram em especializarem-se em TN , mesmo que atuando na assistência, no ensino ou na pesquisa, como auditoras, ou líderes na área industrial de TN..

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.<http://www.anvisa.gov.br/>
Acessado em julho de 2004.

Araújo, I.E.M; Romagnoli, L; Godinho, M.C.F; Quellas,M.C.; Céu,M.R.S;
Padozeze, M.C. et al. Impressões dos enfermeiros sobre a obtenção do título de
especialista. **SOBECC em revista**, 5(6):6, 2001.

BAKER, JP; DETSKY, AS; WESSON, DE; WOLMAN, SL; STEWART, S;
WHITEWELL, J; ET AL.A comparison of Clinical Judgement and Objective
Measurements. **Medical Intelligence**, 306(16):969-972, 1982.

BERNSTEIN, LH. Relationship of Nutritional Markes to Length of Hospital BRUCE
HMP.Intravenous Nutritional Support of the Non-AlimentiStay. **Supplement to
Nutrition**, 205-10, 1990.

BISTRAN, BR; BLACKBURN, GL; HALLOWELL, E; HEDDLE R. Protein Status
of General Surgical Patients.**The journal of the American Medical Association**,
230(6):858-60, 1974.

BISTRAN, B R; BLACKBURN, GL; VITALE, J;COCHARAN, D; NAYLOR, J;
Prevalence of Malnutrition in general Patients.**The journal of the American
Medical Association**, 235(15):1567-70, 1976.

BLACKBURN, GL; AHMAD, A . Skeleton in the Hospital Closet-Then and Now.
Supplement to nutrition: the international journal, 11(2):193-95, 1995.

BOLLET,AJ; OWENS, S. Evaluation of nutritional status of selected hospitalized
patients.**The American Journal of Clinical Nutrition**, 26:931-38, 1973.

BRASIL. Portaria nº272, de 8 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico
para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição
Parenteral.S.V.S./MS – Ministério da saúde, secretária de vigilância Sanitária.
Alcance do ato:federal. E-mail:<http://www.anvisa.gov.br/legis/index.htm>

BRASIL. Resolução RDC nº63, de 06 de julho de 2000. Aprova o regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral; concede o prazo de 90 (noventa) dias para que as Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços se adequem ao disposto nesta Portaria. ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária..E-Mail:<http://www.anvisa.gov.Br/legis/index.htm>

BRUCE, HMP. Intravenous Nutritional Support of the Non-Alimenting Patient. **The American Surgeon**, 35(10):705-08, 1969.

CASTRO, IB. Notas sobre Enfermagem – O que é e o que não é. Tradução de Amália Correa de Carvalho. Editora Cortez. 78, 1989.

COATS, KG; MORGAN, SL; BARTOLUCCI, AA; WEINSIER, RL. Hospital-associated malnutrition: a reevaluation 12 years later. **Journal of the American Dietician Association**, 93(1):27-33, 1993.

CORREIA, MITD; CAMPOS ACL.. Prevalence of Hospital Malnutrition in Latin America: The multicenter ELAN study. **Nutrition**, 19:823-25, 2003.

CULKIN, A. Nutritional support: indications and techniques. **Journal of the Royal College of Physicians of London**, 2(5):395-401, 2002.

DETSKY, AS; BAKER, JP; MENDELSON, RA; WOLMAN, SL; WESSON, DE; JEEJEEBHOY, KN. Evaluating the Accuracy of Nutritional Assessment Techniques Applied to Hospitalized Patients: Methodology and Comparisons. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, 8(2):153-59, 1984.

DETSKY, AS; McLAUGHLIN, JR; BAKER, JP; JOHNSTO, N; WHITTAKER, S; MENDELSON, RA; JEEJEEBHOY, KN. What is Subjective Global Assessment of Nutritional Status? **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, 11(1):8-13, 1987.

DIAS, L.P.M.et al. O desafio de uma proposta inovadora. **Texto e Contexto Enfermagem**, 8:13-23, 1999.

DISCH, J. The role of the Clinical Nurse Specialist in Creating a Health Work Environment. **AACN Clinical Issues**, 12(13):1-15, 2001.

DUDRICK,S. Início da Nutrição Artificial e expectativas para o Futuro.Tradução de César Faria Correia.**Revista de metabolismo e Nutrição**, 2(1):6-8, 1995.

GRANT, JAN; MOIR, E; FAGO, M. Parenteral Hyperalimentation. **American Journal of Nursing**: 69(11):2392-2395, 1969.

GUENTER, P; CURTAS,S; MURPHY L; ORR, M. The impact of Nursing Practice on the History and Effectiveness of Total Parenteral Nutrition. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, 28(1): 54-59,2004.

HEYMSFIED, S.B; BETHEL, R.A; ANSLEY, J.D; NIXON, D.W; RUDMAN, D. Enteral hyper alimentation: an alternative to central venous. **Anaals of Internal Medicine**, 90(1): 63-71, 1979.

JARVIS, C. **Physical Examination and health Assessment**. Second Edition:126-150,1989.

JEEJEEBHOY, KN. Bulk or bounce – the object of nutritional support. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, 12(6):539-49, 1988.

KEITH, ME; JEEJEEBHOY, KN. Immunonutritition. **Baillieres Clinical Endocrinology and Metabolism**, 11(4):709-38, 1997.

KINOSIAN, B; JEEJEEBHOY KN. What is Malnutrition? Does it Matter? **Review Journal Article. Nutrition**, 11(2suppl): 196-7,1995.

LOPES, J; RUSSEL, DM; WHITEELL, J; JEEJEEBHOY, K N. Skeletal muscle function in malnutrition. **American Journal of Clinical Nutrition**, 36(4):602-10, 1982.

OLIVEIRA, JED; MARCHINI, JS. Nutritional sciences in Brazil: The Pioneer Work of Institutions and Scientists. **Nutrition**, 20:174-76, 2004.

PABLO, AM; IZAGA, MA; ALDAY, LA. Assessment of nutritional status on hospital admission: nutritional scores. **Europe Journal of Clinical Nutrition**, 57(7): 824-31, 2003.

PIRLICH, M; SCHUTZ, T; KEMPS, M; LUHMAN, N; BURMESTER, GR; BAUMANN, PM; LUBKE, HJ; LOCHS, H. Prevalence of malnutrition in hospitalized medical patients : impact of underlying disease .**DIG Dis**, 21(3): 245-51, 2003.

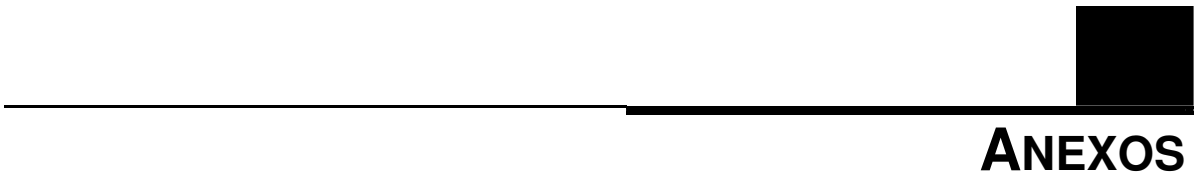
Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. <http://www.sbnpe.com.br/>. Acessado em julho de 2004.

WAITZBERG, DL; CAMPOS, ACL. Nutrition Support in Brazil: Past, Present, and Future Perspectives. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, 28(3):184-191, 2004.

WAITZBERG, DL; CAIFFA, WT; CORREIA, MITD. Hospital Malnutrition: The Brazilian national survey (IBRANUTRI): A study of 4000 patients. **NUTRITION**, 17:573-80,2001.

WEINSIER, RL; HUNKER, EM; KRUMDIECK, CL; BUTTERWORTH, CE Jr. Hospital Malnutrition. A prospective evaluation of general medical patients during the course of hospitalization. **American Journal of Clinical Nutrition**, 32(2)418-26, 1979.

WORLD HEALTH ORGANIZATION.GENEVA, 2000. <http://www.who.int/nut/>. Acessado em julho de 2004.



ANEXO 1

RESOLUÇÃO COFEN-261/2001

(Fixa normas para Registro de Enfermeiro, com pós-graduação.)
Fixa normas para registro de Enfermeiro, com pós-graduação.

O Conselho Federal de Enfermagem, no uso de sua competência estabelecida pelo Art. 2º, c.c. com o Art. 8º, incisos IV e X, todos da Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, c.c. a Resolução COFEN-242/2000, em seu Art. 13, incisos IV, V, XV, XVII, XVIII e XLIX, cumprindo deliberação do Plenário em sua Reunião Ordinária nº 296;

CONSIDERANDO a importância de normatizar o Registro do Enfermeiro portador de título de pós-graduação no âmbito do Sistema COFEN/CORENs;

Resolve:

Art. 1º - Instituir, no âmbito dos Conselhos de Enfermagem, o registro de pós-graduação a ser concedido aos profissionais Enfermeiros, inscritos no Sistema COFEN/CORENs, conforme estabelece a presente Resolução.

Art. 2º - O requerimento ao COFEN, para registro de pós-graduação e sua anotação, será dirigido à Presidência do COFEN e, obrigatoriamente, encaminhado através do Conselho Regional competente.

Art. 3º - Após o registro do título de pós-graduação pelo COFEN, o COREN procederá a devida anotação na carteira profissional de identidade.

Art. 4º - São reconhecidos como cursos de pós-graduação aqueles desenvolvidos nos dois níveis: *latu sensu* (especialização) e *strictu sensu* (mestrado e doutorado), desde que observados os seguintes requisitos:

13. Ter carga horária mínima de 360 horas;

b) Ser oferecido por Instituição de Ensino Superior ou por Instituições especialmente credenciadas para atuarem neste nível educacional, incluindo aqueles oferecidos pelas Sociedades de Especialista, de acordo com legislação vigente (Resolução nº 01-CES/CNE de 3 de abril de 2001);

c) Ter reconhecimento do MEC, em se tratando de *strictu sensu* (mestrado e doutorado).

§ 1º - Os cursos oferecidos por Instituições conveniadas deverão apresentar junto ao COFEN, o comprovante do credenciamento pela entidade mantenedora.

§ 2º - Também serão reconhecidos Diplomas obtidos através de prova de títulos sob responsabilidade das Sociedades de Especialistas desde que:

13. A Sociedade tenha em seu estatuto, autorização para realização de prova objetivando a concessão da titulação;

b) A prova, prevista no item anterior, deve ser de alcance nacional, devendo haver publicação do Edital da mesma, em Jornal de grande circulação;

c) A Sociedade deverá efetuar o competente registro do Diploma, fazendo constar o respectivo carimbo da mesma;

d) O Enfermeiro deve ter, o mínimo de 03 anos de inscrição no Sistema COFEN/CORENs, e estar regular com sua situação profissional perante a Autarquia.

Art. 5º - A documentação necessária para avaliação pelo COFEN, visando a obtenção do título, deve conter no atete:

I – CURSO REGULAR:

13. Original do Diploma, onde conste o nº do Parecer Autorizativo da Instituição e do Curso;

b) O Histórico Escolar com disciplinas, nome do professor responsável e sua titulação, carga horária, monografia e avaliação do aluno.

II – PROVA DE TÍTULO:

13. Diploma original oferecido pela Sociedade competente, com o nº do Registro sob controle da mesma;

b) Cópia da publicação concernente ao Edital do Concurso.

Art. 6º - Os diplomas obtidos através de prova de título, cuja especialidade seja privativa da Enfermagem, deverão conter nos versos dos mesmos, a chancela da Academia Brasileira de Especialista em Enfermagem – ABESE.

Art. 7º - Os Diplomas obtidos através de títulos, concedidos por Sociedades Especializadas em áreas não privativas da Enfermagem, mas que possam ser praticadas pelo Enfermeiro, para competente registro no Sistema COFEN/CORENs, devem obedecer aos seguintes pré-requisitos:

§ 1º - A Sociedade deve estar cadastrada junto ao COFEN.

§ 2º - Para obter o cadastramento previsto no parágrafo anterior, a mesma deve encaminhar requerimento próprio ao COFEN, acompanhado dos seguintes documentos:

13. Cópia autenticada da Ata de sua constituição;
b) Documento autenticado, designando Cargos de Diretoria;
c) Cópia autenticada do CNPJ;
d) Cópia autenticada do Estatuto, devidamente registrado em Cartório.

Art. 8º - Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho Federal de Enfermagem.

Art. 9º - Esta Resolução entra em vigor na data em que for publicada, revogando disposições em contrário, em especial a Resolução COFEN nº 173/94.

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2001.

Gilberto Linhares Teixeira
João Aureliano Amorim de Sena
(COREN-RJ Nº 2.380)
(COREN-RN Nº 9.176)
Presidente
Primeiro Secretário

ANEXO 2

RESOLUÇÃO COFEN Nº 277/2003

Dispõe sobre a ministração de Nutrição Parenteral e Enteral.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM

Filiado ao Conselho Internacional de Enfermeiros – Genebra

Resolução COFEN – nº 277/2003

Dispõe sobre a ministração de

Nutrição Parenteral e Enteral.

O Conselho Federal de Enfermagem – COFEN, no uso de suas atribuições previstas no art. 8º, incisos IV e XII da Lei nº. 5.905/73 e art. 13 da Resolução COFEN nº. 242/2000;

CONSIDERANDO as ações dos diversos Profissionais de Enfermagem, previstas na Lei 7498/86 e seu Decreto Regulamentador nº. 94.406/87;

CONSIDERANDO as inúmeras consultas existentes sobre a matéria;

CONSIDERANDO as conclusões emanadas pelo grupo de trabalho instituído pelas PORTARIAS COFEN nºs. 028/92 e 042/2000 – CTA;

CONSIDERANDO o Regulamento Técnico para a TNP (TERAPIA NUTRICIONAL PARENTERAL) abril de 1998 – SVS Ministério da Saúde.

CONSIDERANDO a Resolução – RDC nº. 63, de 06 de julho de 2000, que revoga a Portaria SVS/MS nº. 337, de 15 de abril de 1999 – Regulamento Técnico para a TNE (Terapia Nutricional Enteral);

CONSIDERANDO as diretrizes técnicas encaminhadas pelo Comitê de Enfermagem da SOCIEDADE

BRASILEIRA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL E ENTERAL – SBNPE;

CONSIDERANDO as recomendações emanadas do I Congresso Brasileiro de Especialistas de Enfermagem, promovido pela ACADEMIA BRASILEIRA DE ESPECIALISTAS EM ENFERMAGEM – ABESE;

CONSIDERANDO a necessidade de atualização da nomenclatura e demais diretrizes da Resolução COFEN nº. 162/93, bem como tudo que mais consta do PAD-COFEN Nº. 155/90;

CONSIDERANDO deliberação do Plenário em sua 311ª Reunião Ordinária;

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar as normas de procedimentos a serem utilizadas pela equipe de Enfermagem na Terapia Nutricional, na forma de regulamento anexo a esta Resolução.

Art. 2º - Este ato entra em vigor na data de sua assinatura, revogando-se disposições em contrário, especialmente a Resolução COFEN Nº 162/93.

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2003.

Gilberto Linhares Teixeira
COREN – RJ nº 2.380
Presidente

Carmem de Almeida da Silva
COREN- SP nº 2.254
Primeira Secretária

ANEXO 3

título: Portaria nº 272, de 08 de abril de 1998

ementa não oficial: Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, constante do texto Anexo desta Portaria.

Publicação: D.ª U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 15 de abril de 1998

órgão emissor: SVS/MS – Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal – Brasil

área de atuação: Tecnologia de Serviços de Saúde

Relacionamento(s): atos relacionados:

- Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor)
- Portaria nº 500, 1997

PORTARIA Nº 272/MS/SNVS, DE 8 DE ABRIL DE 1998.

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, constante do texto Anexo desta Portaria.

Art. 2º Conceder o prazo de 180 dias para que as Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços se adequem ao disposto nesta Portaria.

Art. 3º A presente Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário. Marta Nobrega Martinez

REGULAMENTO TÉCNICO PARA A TERAPIA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL

13. OBJETIVO:

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral.

2. REFERÊNCIAS:

2.1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (Brasil). NBR 6493: emprego de cores para identificação de tabulação. [S.l.]: ABNT, [1994].

2.2. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (Brasil). NB 26: sinalização de segurança. [S.l.]: ABNT.

2.3. BOAS práticas para fabricação de produtos farmacêuticos. Brasília: Ministério da Saúde, 1994.

2.4. BOECKH, H. Vestimentas e lavanderia: apostila. [S.l.]: Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, 1996.

2.5. BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v.128, n. 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

2.6. BRASIL. Lei nº 9431, de 6 de janeiro de 1996. Dispõe sobre a obrigatoriedade do Programa de Controle de Infecções Hospitalares nos hospitais do Brasil. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v.134, n. 4, p. 265, 1996.

2.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1884, de 11 de novembro de 1994. Aprova normas para Projetos Técnicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v.132, n. 237, p. 19523, 15 dez. 1994.

2.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento técnico de soluções parenterais de grande volume. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 135, nº 197, p. 22996, 13 out. 1997.

2.9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 16, de 06 de março de 1995. Determina cumprimento das diretrizes do Guia de Boas práticas de fabricação para indústria farmacêutica e o roteiro de inspeção. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v.133, n. 47, p. 3176, 09 mar. 1995.

2.10. Martins. D. P, et al; Recomendações para o preparo de misturas estéreis. Comitê de Farmácia da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. V. 15, nº 13, supl. 1, Jun/Agos/Set 1997.

2.11. CYTRYNBAUM, H. M. Relato prático da qualificação de uma área limpa: apostila. [S.l.]: Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, 1997.

2.12. ISO 9000-2: normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade: diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003. [S.l.]: [s.n.], 1994.

2.13. ISO 9000-2: sistemas de qualidade: modelo para garantia da qualidade em produção, instalação e serviços associados. [S.l.]: [s.n.], 1994.

2.14 LAVAR as mãos. 1. reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

3. DEFINIÇÕES:

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições;

3.1. Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços (EPBS): Organização capacitada, de acordo com a Legislação vigente, para oferecer bens e/ou serviços em Terapia Nutricional.

3.2. Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional: grupo formal e obrigatoriamente constituído de, pelo menos um profissional médico, farmacêutico, enfermeiro, nutricionista, habilitados e com treinamento específico para a prática da TN.

3.3. Farmácia: estabelecimento que atenda à legislação sanitária vigente (Federal, Estadual, Municipal), com instalações e equipamentos específicos para a preparação da Nutrição Parenteral, em área asséptica, atendendo ainda às exigências das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral (BPPNP), conforme Anexo II.

3.4. Nutrição Parenteral (NP): solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirrogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

3.5. Produtos farmacêuticos: soluções parenterais de grande volume (SPGV) e soluções parenterais de pequeno volume (SPPV), empregadas como componentes para a manipulação da NP.

3.6. Terapia de Nutrição Parenteral (TNP): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de NP.

3.7. Terapia Nutricional (TN): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio da Nutrição Parenteral e ou Enteral.

3.8. Unidade Hospitalar (UH): estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na promoção da saúde e na recuperação e reabilitação de doentes.

4. CONDIÇÕES GERAIS:

4.1. A complexidade da TNP exige o comprometimento e a capacitação de uma equipe multiprofissional para garantia da sua eficácia e segurança para os pacientes.

4.2. A TNP deve abranger, obrigatoriamente, as seguintes etapas:

4.2.1. Indicação e prescrição médica.

4.2.2. Preparação: avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte.

4.2.3. Administração.

4.2.4. Controle clínico e laboratorial.

4.2.5. Avaliação final.

4.3. Todas as etapas descritas no item anterior devem atender a procedimentos escritos específicos e serem devidamente registradas, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.

4.4. As UH e as EPBS que queiram habilitar-se à prática da TNP devem contar com:

4.4.1. Farmácia com licença de funcionamento concedida pelo órgão sanitário competente.

4.4.2. Equipe de Terapia Nutricional ateter a por uma equipe multiprofissional de terapia nutricional (EMTN), formal e obrigatoriamente constituída de, pelo menos, um profissional de cada categoria, que cumpra efetivamente com treinamento específico para essa atividade, a saber: médico, farmacêutico, enfermeiro e nutricionista, com as respectivas atribuições descritas no Anexo I.

4.4.3. As UHS e EPBS, para exercerem as suas atividades específicas, devem cadastrar-se junto ao atet de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, conforme Anexo VI.

NOTA: As UHS e EPBS que desenvolverem atividades de Terapia Nutricional estão sujeitas as inspeções sanitárias periódicas.

4.5. As UH que não possuem as condições previstas no item anterior podem contratar os serviços de terceiros, devidamente licenciadas, para a operacionalização total ou parcial, da TNP, devendo, nestes casos, formalizar um contrato por escrito.

NOTA 1: Os médicos não participantes da equipe multiprofissional que queiram indicar, prescrever e acompanhar pacientes submetidos à TNP devem atelo em consenso com uma equipe multiprofissional, conforme previsto no item 4.4.2.

NOTA 2: A EPBS que somente exercer a atividade de preparação da NP fica dispensada de contar com a EMTN.

4.6 As Farmácias só podem habilitar-se para a preparação da NP se preencherem os requisitos do item 4.11 e forem previamente inspecionadas.

4.7 Ao médico, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: indicar, prescrever e acompanhar os pacientes submetidos à TNP.

4.8 Ao farmacêutico, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: realizar todas as operações inerentes ao desenvolvimento, preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte) da NP, atendendo às recomendações das BPPNP, conforme Anexo II.

4.9 Ao enfermeiro, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: administrar NP, observando as recomendações das BPANP, conforme Anexo IV.

4.10 Ao nutricionista, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: avaliar o estado nutricional dos pacientes, suas necessidades e requerimentos.

4.11 As farmácias devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações das BPPNP, conforme Anexo II.

4.12 É de responsabilidade da Administração da UH prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da TNP.

4.13 Pela complexidade dos procedimentos envolvidos na TNP, existe a possibilidade de ocorrerem complicações e riscos em todas as etapas da sua implementação. A equipe de TN deve estar habilitada para evitar tais ocorrência, conforme Anexo I.

4.14 Acidentes na TNP estão sujeitos às disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8078, de 11/09/1990) e, em especial, nos artigos 12 e 14 que tratam da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, independentemente da responsabilidade criminal e administrativa. 4.15 O descumprimento das recomendações deste Regulamento e seus anexos, sujeita os responsáveis às penalidades previstas na Legislação Sanitária vigente, sem prejuízo da cível e criminal.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

Na aplicação deste regulamento são adotadas as seguintes condições específicas:

5.1. Indicação:

5.1.1 O médico é o responsável pela indicação da NP.

5.1.2. A indicação da TNP deve ser precedida da avaliação nutricional do paciente.

5.1.3. São candidatos à TNP os pacientes que não satisfazem suas necessidades nutricionais pela via digestiva, considerando-se também seu estado clínico e qualidade de vida.

5.2. Prescrição:

5.2.1.O médico é o responsável pela a prescrição da TNP.

5.2.2. A prescrição da TNP deve contemplar o tipo e a quantidade dos nutrientes requeridos pelo paciente, de acordo com seu estado mórbido, estado nutricional e requerimentos nutricionais.

5.2.3.A TNP deve atender a objetivos de curto e longo prazos.

NOTA 1: Entende-se como curto prazo a interrupção ou redução da progressão

das doenças, a cicatrização das feridas, a passagem para nutrição por via digestiva e a melhora do estado de desnutrição.

NOTA 2: Entende-se por longo prazo a manutenção do estado nutricional normal e a reabilitação do paciente em termos de recuperação física e social.

5.3. Preparação:

5.3.1 O farmacêutico é o responsável pela a preparação da NP.

5.3.2 A preparação da NP, que envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e o transporte da NP, exige a responsabilidade e a supervisão direta do farmacêutico, devendo ser realizada, obrigatoriamente, na farmácia habilitada para este fim e de acordo com as recomendações das BPPNP, conforme Anexo II.

5.3.3 Os produtos farmacêuticos e correlatos adquiridos industrialmente para o preparo da NP, devem ser registrados no Ministério da Saúde e acompanhados do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

5.3.4 Os produtos farmacêuticos produzidos em farmácia de UH e/ou EPBS devem atender às Normas de Boas Práticas de Fabricação de Soluções Parenterais de Grande Volumes e/ou de Produtos Farmacêuticos.

5.3.5 A avaliação farmacêutica da prescrição da NP quanto à sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química de seus componentes e dosagem de administração, deve ser realizada pelo farmacêutico antes do início da manipulação. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função da avaliação farmacêutica, deve ser discutida com o médico da equipe que é o responsável por sua alteração formal.

5.3.6 Os produtos farmacêuticos e correlatos para preparação da NP devem ser previamente tratados para garantir a sua assepsia externa e inspecionados visualmente quanto à presença de partículas.

5.3.7 A manipulação da NP deve ser realizada em área classificada grau A ou B (classe 100), circundada por área grau B ou C (classe 10.000), de acordo com as Boas Práticas para Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos.

5.3.8 A manipulação da NP deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

5.3.9 A formulação padronizada de NP deve ter estudos de estabilidade previamente realizados para definir seu prazo de validade.

5.3.10 A formulação padronizada adicionada de qualquer outro produto, por expressa prescrição médica, transforma-se em uma preparação extemporânea.

5.3.11 A NP deve ser acondicionada em recipiente atóxico, apirogênico, compatível físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo, conforme

estabelecido no anexo III. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração e ter registro no Ministério da Saúde.

5.3.12 A NP deve ser rotulada com identificação clara do nome do paciente, composição e demais informações Legais e específicas, conforme item 4.5.4.2. do Anexo II para a segurança de sua utilização e garantia da possibilidade de seu rastreamento.

5.3.13 Após a manipulação, a NP deve ser submetida à inspeção visual para garantir a ausência de partículas, precipitações, separação de fases e alterações de cor, bem como deve ser verificada a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

5.3.14 De cada NP preparada devem ser reservadas amostras, conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C), para avaliação microbiológica laboratorial e contraprova.

5.3.15 As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser estatisticamente representativas de uma sessão de manipulação $n + 1$ colhidas aleatoriamente no início e fim do processo de manipulação.

5.3.16 As amostras para contraprova de cada NP preparada, devem ser conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C) durante 7 dias após o seu prazo de validade. NOTA: Somente são válidas, para fins de avaliação microbiológica, as NP nas suas embalagens originais invioladas ou suas correspondentes amostras.

5.4 Conservação:

5.4.1 Imediatamente após o preparo e durante todo e qualquer transporte a NP deve ser mantida sob refrigeração (2°C a 8°C), exceto nos casos de administração imediata.

5.5 Transporte:

5.5.1 O transporte da NP deve obedecer a critérios estabelecidos nas normas de BPPNP, conforme Anexo II.

5.5.2 O farmacêutico é responsável pela manutenção da qualidade da NP até a sua entrega ao profissional responsável pela administração e deve orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte.

5.6 Administração:

5.6.1 O Enfermeiro é responsável pela administração.

5.6.2 A administração da NP deve ser executada de forma a garantir ao paciente uma terapia segura e que permita a máxima eficácia, em relação aos custos, utilizando materiais e técnicas padronizadas.

5.6.3 A NP é inviolável até o final de sua administração, não podendo ser transferida para outro tipo de recipiente.

5.6.4 O acesso venoso para infusão da NP deve ser estabelecido sob supervisão médica ou de enfermeiro, por meio de técnica padronizada e conforme protocolo previamente estabelecido.

5.6.5 A utilização da via de acesso da NP deve ser exclusiva. A necessidade excepcional da sua utilização para administração de qualquer outra solução injetável, só pode ser feita após aprovação formal da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN).

5.7 Controle Clínico e Laboratorial:

5.7.1 O paciente submetido à TNP deve ser controlado quanto à eficácia do tratamento, efeitos adversos e modificações clínicas que possam influir na qualidade da TN.

5.7.2 O controle do paciente em TNP deve contemplar: ingressos de nutrientes, tratamentos farmacológicos concomitantes, sinais de intolerância à NP, alterações antropométricas, bioquímicas, hematológicas e hemodinâmicas, assim como modificações em órgãos e sistemas cujas funções devem ser verificadas periodicamente.

5.7.3 Qualquer alteração encontrada nas funções dos principais órgãos e as conseqüentes alterações na formulação ou via de acesso da NP devem constar na história clínica do paciente.

5.8 Avaliação Final:

5.8.1 Antes da interrupção/suspensão da TNP o paciente deve ser avaliado em relação à:

13. capacidade de atender às suas necessidades nutricionais por via digestiva.

b) presença de complicações que ponham o paciente em risco de vida.

c) possibilidade de alcançar os objetivos propostos, conforme normas médicas e legais.

5.9 Documentação Normativa e Registros:

5.9.1 Os documentos normativos e os requisitos inerentes à TNP são de propriedade exclusiva da UH e/ou EPBS, cabendo à fiscalização a sua avaliação (in loco), durante a inspeção sanitária.

5.9.2 Em caso de investigação por denúncias, irregularidades ou acidentes ocorridos com a TNP, a fiscalização sanitária tem o direito de solicitar cópia dos documentos e registros necessários à elucidação do problema em questão.

5.10 Inspeções:

5.10.1 As UH e as EPBS estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do padrão de qualidade do Serviço de TN, com base no Anexo I, bem como o grau de atendimento às BPPNP (Anexo II) e BPANP (Anexo IV).

5.10.2 As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nos Roteiros de Inspeção do Anexo V.

5.10.3 Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando a qualidade e segurança da NP, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

5.10.4 Considera-se IMPRESCINDÍVEL (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança da NP.

5.10.5 Considera-se NECESSÁRIO (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da NP.

5.10.6 Considera-se RECOMENDÁVEL ^a aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança da NP.

5.10.7 Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e a segurança da NP.

5.10.8 O item N não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como I na inspeção atetera.

5.10.9 O item R não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como N na inspeção atetera, mas nunca passa a I.

5.10.10 Os itens I, N e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

5.10.4 São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como I e N nos Roteiros de Inspeção, constantes do Anexo V deste Regulamento, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

5.10.4.1 O não cumprimento de um item I, dos Roteiros de Inspeção, acarreta a suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.

5.10.4.2 Verificado o não cumprimento de itens N, dos Roteiros de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

5.10.4.3 Verificado o não cumprimento de itens R, dos Roteiros de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

5.11 Índice dos Anexos:

Anexo I – Atribuições da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN)

Anexo II – Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral (BPPNP)

Anexo III – Recipientes para Nutrição Parenteral

Anexo IV – Boas Práticas de Administração da Nutrição Parenteral (BPANP)

Anexo V – Roteiros de Inspeção

A – Identificação da Empresa e Inspeção das Atividades da EMTN

B – Farmácia de Preparação de Nutrição Parenteral

C – Administração de Nutrição Parenteral-

Anexo VI – Ficha Cadastral das UH e EPBS para a prática da TN.

ANEXO I ATRIBUIÇÕES DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL DE TERAPIA NUTRICIONAL (EMTN) PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL

13. Objetivo:

Esta recomendação estabelece as atribuições da EMTN, especialmente para a

prática da TNP.

2. CONSIDERAÇÕES GERAIS:

2.1 Para a execução, supervisão e a avaliação permanente em todas as etapas da TNP, é condição formal e obrigatória a constituição de uma equipe multiprofissional.

2.2 Por se tratar de procedimento realizado em pacientes sob cuidados especiais, e para garantir a vigilância constante do seu estado nutricional, a EMTN para NP, deve ser constituída de pelo menos 01(um) profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, farmacêutico, enfermeiro e nutricionista.

2.3 A EMTN deve ter um Coordenador Técnico-Administrativo e um Coordenador Clínico, ambos integrantes da equipe e escolhidos pelos seus componentes.

2.3.1 O Coordenador Técnico-Administrativo deve, preferencialmente, possuir título de especialista reconhecido na área de Terapia Nutricional.

2.3.2 O Coordenador Clínico deve ser médico e preencher, pelo menos um dos critérios abaixo relacionados:

2.3.2.1 Ser especialista em Terapia Nutricional, com título reconhecido.

2.3.2.2. Possuir Mestrado, Doutorado ou Livre Docência em área relacionada com a Terapia Nutricional.

NOTA: O Coordenador Clínico pode ocupar, concomitantemente, a Coordenação Técnica-Administrativa desde que consensuado pela equipe.

3. ATRIBUIÇÕES GERAIS DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL DE TN

3.1. Criar mecanismos para que se desenvolvam as etapas de triagem e vigilância nutricional, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar

3.2. Atender às solicitações de avaliação do estado nutricional do paciente, indicando, acompanhando e modificando a TN, quando necessário, e em comum acordo com o médico responsável pelo paciente, até

que sejam atingidos os critérios de reabilitação nutricional preestabelecidos

3.3 Assegurar condições adequadas de indicação, prescrição, preparação, conservação, transporte e administração, controle clínico e laboratorial e avaliação final, da TNP, visando obter os benefícios máximos do procedimento e evitar riscos.

3.4 Capacitar os profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, com a aplicação do procedimento, por meio de programas de educação continuada, devidamente registrados.

3.5 Documentar todos os resultados do controle e da avaliação da TNP visando a garantia de sua qualidade.

3.6 Estabelecer auditorias periódicas a serem realizadas por um dos membros da equipe multiprofissional, para verificar o cumprimento e o registro dos controles e avaliação da TNP.

3.7 Analisar o custo e o benefício no processo de decisão que envolve a indicação, a manutenção ou a suspensão da TNP.

3.8 Desenvolver, rever e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos pacientes e aos aspectos operacionais da TNP.

4. ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR TÉCNICO-ADMINISTRATIVO Compete ao Coordenador Técnico-Administrativo:

4.1 Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais da equipe e dos profissionais da mesma, visando prioritariamente a qualidade e efetividade da TNP.

4.2 Representar a equipe em assuntos relacionados com as atividades da EMTN.

4.3 Promover e incentivar programas de educação continuada, para todos os profissionais envolvidos na TN, devidamente registrados.

4.4 Padronizar indicadores de qualidade para a TNP, para aplicação pela EMTN.

4.5 Gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades da TNP.

5. ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR CLÍNICO: Compete ao Coordenador Clínico:

5.1. Estabelecer protocolos de avaliação, indicação, prescrição e acompanhamento da TNP.

5.2. Zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nas BPPNP e BPANP.

5.3. Assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a TNP e sua aplicação.

5.4. Garantir que a qualidade dos procedimentos da TNP prevaleça sobre quaisquer outros aspectos.

6. ATRIBUIÇÕES DOS PROFISSIONAIS MÉDICOS:

6.1 Indicar e prescrever a TNP.

6.2 Estabelecer o acesso intravenoso central, para a administração da NP.

6.3 Proceder o acesso intravenoso central, assegurando sua correta localização.

6.4 Orientar o paciente, os familiares ou o responsável legal, quanto aos riscos e benefícios do procedimento.

6.5 Participar do desenvolvimento técnico-científico relacionado ao procedimento.

6.6 Garantir os registros da evolução e dos procedimentos médicos.

7. ATRIBUIÇÕES DOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS:

7.1. Selecionar, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, os produtos necessários ao preparo da NP.

7.2. Qualificar fornecedores e assegurar que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante.

7.3. Avaliar a formulação da prescrição médica quanto a sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química dos seus componentes e dosagem de administração.

7.4. Utilizar técnicas preestabelecidas de preparação da Nutrição Parenteral que assegurem: compatibilidade físico-química, esterilidade, apirogenicidade e ausência de partículas

7.5. Determinar o prazo de validade para cada Nutrição Parenteral padronizada, com base em critérios rígidos de controle de qualidade.

7.6. Assegurar que os rótulos da Nutrição Parenteral apresentem, de maneira clara e precisa, todos os dizeres exigidos no item 4.5.4.2.

7.7. Assegurar a correta amostragem da Nutrição Parenteral preparada para análise microbiológica e para o arquivo de referência.

7.8. Atender aos requisitos técnicos de manipulação da Nutrição Parenteral.

7.9. Participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações para Nutrição Parenteral

7.10. Participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações droga-nutrientes e nutriente-nutriente, a partir do perfil farmacoterapêutico registrado.

7.11. Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia.

7.12. Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como para todos os profissionais envolvidos na preparação da NP.

7.13. Fazer o registro, que pode ser informatizado, onde conste no mínimo:

13. data e hora de preparação da NP.

b) nome completo do paciente e número de registro quando houver.

c) número sequencial da prescrição médica

d) número de doses preparadas por prescrição

e) identificação (nome e registro) do médico e do manipulador

7.14. Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da preparação da NP.

7.15. Supervisionar e promover auto-inspeção nas rotinas operacionais da preparação da NP.

8. ATRIBUIÇÕES DOS PROFISSIONAIS ENFERMEIROS: Compete ao profissional enfermeiro:

8.1. Orientar o paciente, a família ou o responsável legal, quanto à utilização e controle da TN

8.2. Preparar o paciente, o material e o local para a inserção do ateter intravenoso.

8.3. Prescrever os cuidados de enfermagem na TN.

8.4. Proceder ou assegurar a punção venosa periférica, incluindo a inserção periférica central (PICC)

8.5. Assegurar a manutenção das vias de administração.

8.6. Receber a Nutrição Parenteral da Farmácia e assegurar a sua conservação até a sua completa administração.

8.7. Proceder a inspeção visual da Nutrição Parenteral antes de sua administração.

8.8. Avaliar e assegurar a instalação da Nutrição Parenteral observando as informações contidas no rótulo, confrontando-as com a prescrição médica.

8.9. Avaliar e assegurar a administração da Nutrição Parenteral, observando os princípios de assepsia.

8.10. Assegurar a infusão do volume prescrito, através do controle rigoroso do gotejamento, de preferência com uso de bomba de infusão.

8.11. Detectar, registrar e comunicar à EMTN e ou o médico responsável pelo paciente as avarias de qualquer ordem técnica e/ou administrativa.

8.12. Garantir o registro claro e preciso de informações relacionadas à administração e à evolução do paciente, quanto ao: peso, sinais vitais, balanço hídrico, glicosúria e glicemia, entre outros.

8.13. Efetuar e/ou supervisionar a troca do curativo do ateter venoso, com base em procedimentos preestabelecidos.

8.14. Participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores.

8.15. Elaborar, padronizar procedimentos de enfermagem relacionados a TN.

8.16. Zelar pelo perfeito funcionamento das bombas de infusão.

8.17. Assegurar que qualquer outra droga e /ou nutriente prescritos, não sejam infundidos na mesma via de administração da Nutrição Parenteral, sem a autorização formal da EMTN.

9. ATRIBUIÇÕES DOS PROFISSIONAIS NUTRICIONISTAS:

9.1. Avaliar os indicadores nutricionais subjetivos e objetivos, com base em protocolo preestabelecido, de forma a identificar o risco ou a deficiência nutricional e a evolução de cada paciente, até a alta nutricional estabelecida pela EMTN.

9.2. Avaliar qualitativa e quantitativamente as necessidades de nutrientes baseadas na avaliação do estado nutricional do paciente.

9.3. Acompanhar a evolução nutricional dos pacientes em TN, independente da via de administração.

9.4. Garantir o registro, claro e preciso, de informações relacionadas à evolução nutricional do paciente.

9.5. Participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores.

ANEXO II Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral – BPPNP

13. OBJETIVO Este regulamento fixa os procedimentos de boas práticas que devem ser observados na preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte) da NP.

2. DEFINIÇÕES Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

2.1. Área de dispensação: Área de atendimento ao usuário, destinada especificamente a receber, avaliar e dispensar a prescrição médica.

2.2. Conservação: Manutenção em condições higiênicas e sob refrigeração controlada a temperatura de 2o C à 8o C da NP, assegurando sua estabilidade físico-química e pureza microbiológica.

2.3. Controle de Qualidade: Conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade dos produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem e nutrição parenteral com as especificações estabelecidas.

2.4. Emulsão: Formulação farmacêutica que contém substâncias gordurosas em suspensão no meio aquoso, em perfeito equilíbrio, estéril e apirogênica.

2.5. Formulação Padronizada: Toda formulação para Nutrição Parenteral, sob prescrição médica, cujos componentes são previamente estabelecidos, com estudos de estabilidade realizados e prazo de validade definido, podendo ser empregado para diversos pacientes.

2.6. Manipulação: Mistura de produtos farmacêuticos para uso parenteral, realizado em condições assépticas, atendendo à prescrição médica.

2.7. Material de Embalagem: Recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento da NP.

2.8. Nutrição Parenteral (NP): Solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirrogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

2.9. Preparação: Conjunto de atividades que abrange a avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte da Nutrição Parenteral.

2.10. Preparação Extemporânea: Toda Nutrição Parenteral para início de uso em até 24 h após sua preparação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.

2.11. Procedimento Asséptico: Operação realizada com a finalidade de preparar Nutrição Parenteral com a garantia da sua esterilidade.

2.12. Recipiente: Embalagem primária destinada ao acondicionamento da Nutrição Parenteral, de vidro ou plástico, que atendam aos requisitos estabelecidos no anexo III.

2.13. Sessão de Manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações da Nutrição Parenteral, sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

2.14. Solução: Formulação farmacêutica aquosa que contém carboidratos, aminoácidos, vitaminas e minerais, estéril e apirrogênica.

2.15. Terapia de Nutrição Parenteral (TNP): Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de nutrição parenteral.

3. REFERÊNCIAS

3.1 ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy: prepared steril products. Am. J. Hosp. Pharm. N. 50, p. 2386-2398, 1993.

3.2 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (Brasil). NBR 6493: emprego de cores para identificação de tabulação. [S.l.]: ABNT, [1994].

3.3 BOAS práticas para fabricação de produtos farmacêuticos. Brasília: Ministério da Saúde, 1994.

3.4 BOECKH, H. Vestimentas e lavanderia: apostila. [S.l.]: Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, 1996.

3.5 BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v.128, n. 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

3.6 BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 135, n. 55, p. 5644, 21 mar. 1997.

3.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento técnico de soluções parenterais de grande volume. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 135, nº 197, p. 22996, 13 out. 1997.

3.8 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 - NR 26: Sinalização de Segurança. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 116, n. 127, p.10423, 06 jul. 1978.

3.9 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996 - NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202, 13 maio 1996.

3.10 Martins. D. P, et al; Recomendações para o preparo de misturas estéreis. Comitê de Farmácia da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. V. 15, nº 13, supl., Jun/Agos/Set 1997. 3.12 CYTRYNBAUM, H. M. Relato prático da qualificação de uma área limpa: apostila. [S.l.]: Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, 1997.

3.13 FARMACOPÉIA brasileira. São Paulo: Andrei, [19-].

3.14 LAVAR as mãos. 1ª. Reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

3.15 MANUAL de processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde. 2ª. Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 1994.

3.15 SÃO PAULO. Secretaria do Estado da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria no 4 de 18/06/97,

3.16 STERIL drug products for home use. USP/NF. V. 23, n.1206, p. 1963-1975.

3.17 STERIL drug products: general information. USP/NF. V. 23, n. 1206, p. 2782-2788, second supplement.

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS As Boas Práticas de Preparação da Nutrição Parenteral (BPPNP) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte) das NP, bem como os critérios para

aquisição de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem. A farmácia deve ser responsável pela qualidade das NP que manipula, conserva e transporta, pois somente ela está em condições de evitar erros e acidentes mediante uma atenta vigilância nos seus procedimentos. É indispensável a efetiva inspeção durante todo o processo de preparação das NP, de modo a garantir ao paciente a qualidade do produto a ser administrado.

4.1. Organização e Pessoal

4.1.1. Estrutura Organizacional

4.1.1.1 Toda farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que a NP por ela preparada esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento.

4.1.1.2 Toda farmácia deve contar com pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desempenho de todas as tarefas pré-estabelecidas, para que todas as operações sejam executadas corretamente.

4.1.2 Responsabilidade

4.1.2.1 As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos que devem possuir autoridade suficiente para atender a -las.

4.1.2.2 O farmacêutico é o responsável pela supervisão da preparação da NP, e deve possuir conhecimentos científicos e experiência prática na atividade.

4.1.2.3 Compete ao farmacêutico:

13. garantir a aquisição de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem com qualidade assegurada.

b) manipular a NP de acordo com a prescrição médica e os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida.

c) aprovar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos.

d) garantir que a validação do processo e a calibração dos equipamentos sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição.

e) garantir que seja realizado treinamento inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades.

f) garantir que somente as pessoas autorizadas e devidamente paramentadas entrem nas áreas de manipulação.

4.1.2.4. Na aplicação de BPPNP é recomendável não haver sobreposição nas responsabilidades do pessoal.

4.1.3 Treinamento

4.1.3.1 Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido

nas atividades que podem afetar a qualidade da NP (preparação, limpeza e manutenção).

4.1.3.2 Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

4.1.3.3 Todo pessoal deve conhecer os princípios das BPPNP.

4.1.3.4 Visitantes e pessoas não treinadas não devem ter acesso às áreas de manipulação. Sendo necessário, essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras e devem ser acompanhadas por pessoal autorizado.

4.1.4 Saúde, Higiene e Conduta.

4.1.4.1 A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários diretamente envolvidos na manipulação da NP, atendendo à NR n.º

7 – MT – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO.

4.1.4.2 Os profissionais que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exame oftalmológico periódico.

4.1.4.3 Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo a legislação específica.

4.1.4.4 O acesso de pessoas às áreas de preparação da NP deve ser restrito aos funcionários diretamente envolvidos.

4.1.4.5 Os manipuladores de NP devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços, com escovações das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação.

4.1.4.6 Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

4.1.4.7 Na área de manipulação não deve ser permitido o uso de cosméticos, jóias e relógios de pulso, a fim de evitar contaminação por partículas.

4.1.4.8 Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de manipulação.

4.1.4.9 Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade da NP.

4.1.4.10 Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protetoras devem ser exigidos a todas as pessoas para entrarem na área de

manipulação, sejam elas funcionários, visitantes, administradores e inspetores.

4.1.4.11 Qualquer pessoa que evidencie condição inadequada de higiene ou vestuário, que possa prejudicar a qualidade da NP, deve ser afastada de sua atividade até que tal condição seja corrigida.

4.1.4.12 Vestuário

4.1.5.13 A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas limpas devem ser realizadas em áreas especificamente designadas para vestiário e seguir procedimento recomendado para evitar contaminação.

4.1.5.14 Os uniformes e calçados utilizados nas áreas limpas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas (respiração, tosse, espirro, suor, pele, cabelo e cosméticos).

4.1.5.15 O tecido dos uniformes utilizados nas áreas limpas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

4.1.5.16 Os funcionários envolvidos na preparação da NP devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção do produto contra contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão para garantir a higiene apropriada.

4.1.5.17 O uniforme usado na área limpa, inclusive máscaras e luvas, deve ser esterilizado e substituído a cada sessão de trabalho.

4.1.5.18 Os uniformes reutilizáveis devem ser guardados separados, em ambientes fechados, até que sejam apropriadamente lavados, desinfetados e/ou esterilizados.

4.1.5.19 O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos, que não danifiquem as fibras do tecido e evitem a contaminação adicional de substâncias que possam se espalhar posteriormente.

4.1.5.20 Infra-estrutura física Para preparação de Nutrição Parenteral, a farmácia deve atender aos requisitos quanto à estrutura deste Regulamento Técnico, e estar em conformidade com os critérios de circulações internas e externas, de instalações prediais ordinárias e especiais, de condições ambientais de conforto e de segurança.

4.2.1 Características Gerais

4.2.1.1 A farmácia destinada à preparação de NP deve ser localizada, projetada e construída de forma a se adequar às operações desenvolvidas e de assegurar a qualidade das preparações, possuindo, no mínimo os seguintes ambientes:

4.2.1.1.1 Área de manipulação

4.2.1.1.2 Sala de limpeza e higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos

4.2.1.1.3 Sala de manipulação

4.2.1.1.4 Vestiários

4.2.1.1.5 Área de armazenamento

4.2.1.1.6 Área de dispensação

4.2.1.2 Os ambientes devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeiras.

4.2.1.3 Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, resistentes aos saneantes, que não desprendam partículas e serem facilmente laváveis.

4.2.1.4 As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a sequência das operações.

4.2.1.5 Os ralos devem ser sifonados e fechados.

Nota: Nas áreas de manipulação, limpeza e higienização é vedada a existência de ralos.

4.2.1.6 Os ambientes devem ser limpos e, quando apropriado, desinfetados conforme procedimentos escritos e detalhados.

4.2.1.7 A iluminação e ventilação devem ser suficientes para que a temperatura e a umidade relativa não deteriore os produtos farmacêuticos e correlatos, bem como a precisão e funcionamento dos equipamentos.

4.2.1.8 Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de manipulação e armazenamento.

4.2.1.9 As salas de descanso e refeitório devem ser separadas dos demais ambientes.

4.2.2 Condições Específicas.

4.2.2.1 As áreas de manipulação de NP deve ter dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, a manutenção e as operações.

4.2.2.2 As operações de manipulação devem ser realizadas em áreas definidas especificamente para:

4.2.2.3 limpeza e higienização dos produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem utilizados na manipulação da NP, em área controlada grau D (classe 100.000).

4.2.2.4 manipulação da NP em área limpa grau A ou B (classe 100) ou sob fluxo laminar, circundada por grau C (classe 10.000).

4.2.2.5 vestiário para troca de uniformes, conforme item 4.2.5.

4.2.2.6 Nas áreas de manipulação todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar

acúmulo de partículas e microorganismos, possuindo cantos arredondados.

4.2.2.7 Nas áreas de manipulação, não devem ser usadas portas corrediças e as portas devem ser projetadas de modo a evitar superfícies que não possam ser limpas.

4.2.2.8 Os tetos rebaixados devem ser selados para evitar contaminação proveniente de espaço acima dos mesmos.

4.2.2.9 As tubulações devem ser embutidas nas paredes nas áreas de manipulação e limpeza e higienização.

4.2.2.10 As instalações de água potável devem ser construídas de materiais adequados e impermeáveis, para evitar infiltração e facilitar a limpeza e inspeção periódicas.

4.2.2.11 As instalações e reservatórios de água potável devem ser devidamente protegidas para evitar contaminações por microorganismos, insetos ou aves.

4.2.3 Condições específicas da área de Limpeza e Higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos.

4.2.3.1 Esta área deve ser contígua à área de manipulação da NP, e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes para envasamento, em condições de segurança.

4.2.3.2 Deve dispor de meios e equipamentos para a limpeza prévia e inspeção dos produtos farmacêuticos e correlatos, antes da sua entrada na área de manipulação.

4.2.4 Sala de Manipulação

4.2.4.1 A sala destinada à manipulação de NP deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os graus recomendados (área limpa grau A ou B - classe 100 ou sob fluxo laminar em área grau C – classe 10.000) e possuir pressão positiva.

4.2.4.2 A entrada na área de manipulação deve ser feita exclusivamente através de ante-câmara (vestiário de barreira).

4.2.4.3 Todas as superfícies da área de manipulação devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, serem lisas e impermeáveis, possuindo cantos arredondados.

4.2.4.4 Sistemáticamente deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

4.2.5 Vestiários (antecâmaras)

4.2.5.1 Os vestiários devem ser sob a forma de câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes para mudança de roupa.

4.2.5.2 Devem ser ventilados, com ar filtrado com pressão inferior à da área de manipulação e superior à

área externa. As portas das câmaras devem possuir um sistema de travas e de alerta visual e/ou auditivo para evitar a sua abertura simultânea.

4.2.5.3 Lavatórios devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos para o fechamento da água. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabão líquido ou anti-séptico e recurso para secagem das mãos.

4.2.6 Área de Armazenamento

4.2.6.1 A área de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem.

4.2.6.2 Quando são exigidas condições especiais de armazenamento, quanto à temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros.

4.2.6.3 Deve ser providenciada área segregada para estocagem de produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem e NP reprovados, recolhidos ou devolvidos.

4.2.6.4 A conservação da NP pronta para transporte deve atender às condições estabelecidas no item 4.5.5 – Conservação e transporte – e ter assegurada as condições exigidas mediante verificações e monitoração, devidamente registradas.

4.2.6.5 A área de armazenamento de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem em quarentena deve ser devidamente demarcada e com acesso restrito às pessoas autorizadas.

4.2.7 Área de Dispensação

4.2.7.1 Deve permitir a correta dispensação da NP, conforme as exigências do sistema adotado.

4.2.7.2 Deve ter espaço e condições suficientes para as atividades de inspeção final e acondicionamento da NP para transporte.

4.2.7.3 Não havendo área específica, a avaliação da prescrição médica pode ser realizada nesta área, desde que apresente uma organização compatível com as atividades realizadas.

4.3 Equipamentos e Mobiliários

4.3.1 Localização e instalação dos equipamentos

4.3.1.1 Os equipamentos devem ser localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

4.3.1.2 A estrutura dos equipamentos deve visar a minimização dos riscos de erro e permitir que os mesmos sejam efetivamente limpos e assim mantidos para que seja evitada a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito adverso sobre a qualidade da NP.

4.3.1.3 Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que, periodicamente, possam ser fácil e totalmente limpos.

4.3.1.4 A utilização de qualquer equipamento, como auxiliar do procedimento de manipulação, somente é permitido na área de manipulação se a área for validada com o equipamento em funcionamento.

4.3.1.5 As tubulações devem ser claramente identificadas, conforme norma específica.

4.3.1.6 Os instrumentos e os equipamentos do laboratório de controle devem ser adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.

4.3.1.7 Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

4.3.2 Calibração e Verificação dos Equipamentos

4.3.2.1 Os equipamentos devem ser validados e periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, e devidamente registrados.

4.3.2.2 A calibração dos equipamentos só deve ser executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano.

4.3.2.3 Em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos, deve ser estabelecida a periodicidade da calibração.

4.3.2.4 A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado, empregando procedimentos escritos, com orientação específica e limites de tolerância definidos.

4.3.2.5 Devem haver registros das calibrações e verificações realizadas.

4.3.2.6 As etiquetas com datas referentes à última e à próxima calibração devem estar afixadas no equipamento.

4.3.3 Manutenção

4.3.3.1 Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

4.3.3.2 Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas

4.3.4 Limpeza e Desinfecção

4.3.4.1 Programas e procedimentos operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis ao pessoal responsável e operacional.

4.3.4.2 Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar com substâncias tóxicas,

químicas, voláteis e corrosivas as instalações e os equipamentos de manipulação.

4.3.4.3 A água para preparação do álcool a 70% deve atender às especificações de "água para injetáveis".

4.3.4.4 Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

4.3.4.5 Após o término do trabalho de manipulação, os equipamentos devem ser limpos e desinfetados, efetuando-se os respectivos registros desses procedimentos.

4.3.4.6 Antes do início do trabalho de manipulação deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos e os respectivos registros.

4.3.4.7 É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete, devendo o equipamento permanecer ligado por um período de, no mínimo, 1 hora antes do início do trabalho de manipulação.

4.3.5 Mobiliário

4.3.5.1 Na área de manipulação, o mobiliário deve ser o mínimo e estritamente necessário ao trabalho aí desenvolvido.

4.3.5.2 O mobiliário deve ser construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas e que seja passível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados

4.4 MATERIAIS Para efeito desta norma, inclui-se no item materiais: produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem e germicidas (anti-sépticos e desinfetantes) empregados no processo de preparação da NP.

4.4.1 Aquisição

4.4.1.1 Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

4.4.1.2 Deve haver especificação técnica detalhada de todos os materiais necessários à preparação da NP, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

4.4.1.3 Os materiais devem ser adquiridos somente de fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade e, preferencialmente, diretamente do produtor.

4.4.1.4 A qualificação do fornecedor de materiais deve abranger os seguintes critérios:

4.4.1.5 exato atendimento às especificações estabelecidas.

4.4.1.6 os materiais devem ter registro ou serem declarados isentos de registro pelo Ministério da Saúde.

4.4.1.7 efetivo envio de certificado de análise dos lotes fornecidos.

4.4.1.8 avaliação do histórico de fornecimento.

4.4.1.9 A qualificação de fornecedores deve ser documentada quanto ao procedimento utilizado, com os respectivos registros.

4.4.1.10 A quantidade adquirida dos materiais deve levar em consideração o consumo médio, o prazo de validade dos mesmos e a capacidade da área de estocagem nas condições exigidas.

4.4.1.11 Os recipientes adquiridos e destinados ao envasamento da NP devem ser atóxicos, apirogênicos e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo, conforme anexo III.

4.4.1.12 Os recipientes devem manter a esterilidade, estabilidade e apirogenicidade da NP durante a sua conservação, transporte e administração.

4.4.2 Recebimento (inspeção, aprovação, reprovação).

4.4.2.1 O recebimento dos materiais deve ser realizado por pessoa treinada e com conhecimentos específicos sobre os materiais e fornecedores.

4.4.2.2 Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, devidamente documentada, para verificar a integridade da embalagem e quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido.

4.4.2.3 Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade do produto deve ser analisada pelo farmacêutico para orientar a devida disposição.

4.4.2.4 Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração separadamente para inspeção e liberação.

4.4.2.5 Cada lote de produto farmacêutico e correlato deve ser acompanhado do respectivo certificado de análise.

4.4.3 Armazenamento

4.4.3.1 Todos os materiais devem ser armazenados sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos, e de forma ordenada, para que possa ser feita a separação dos lotes e a rotação do estoque, obedecendo à regra: primeiro que entra, primeiro que sai.

4.4.3.2 Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca. 4.4.3.3 Para os produtos farmacêuticos que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros que comprovem o atendimento a estas exigências.

4.4.3.4 Os materiais de limpeza e germicidas devem ser armazenados separadamente.

4.5 Controle do Processo de Preparação.

4.5.1 Avaliação Farmacêutica da Prescrição.

4.5.1.1 Cada prescrição médica deve ser avaliada quanto à viabilidade e compatibilidade dos

componentes entre si e suas concentrações máximas, antes da sua manipulação.

4.5.1.2 Deve ser verificada a legibilidade da assinatura do médico e seu número de registro no CRM.

4.5.1.3 Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação (peso, parâmetros dos componentes etc.).

4.5.2 Controle Microbiológico do Processo.

4.5.2.1 Deve existir um programa de validação e monitoração do controle ambiental e de funcionários, para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação.

4.5.2.2 Deve ser validado e verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços, conforme item 4.1.4.5.

4.5.2.3 Devem ser verificados o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na manipulação da NP.

4.5.3 Manipulação (material, pessoal, processo e inspeção)

4.5.3.1 Devem existir procedimentos operacionais escritos para todas as etapas do processo de manipulação.

4.5.3.2 Todos os produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

4.5.3.3 Deve ser efetuado o registro do número sequencial de controle de cada um dos produtos farmacêuticos e correlatos utilizados na manipulação de NP, indicando inclusive os seus fabricantes.

4.5.3.4 O transporte dos materiais limpos e desinfetados para a sala de manipulação deve ser efetuado em bandejas ou carrinhos de aço inox através de câmara com dupla porta (pass-through).

4.5.3.5 A área de manipulação da NP deve ser validada e monitorada para assegurar as recomendações estabelecidas no item 4.2.2.2.

4.5.3.6 Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfetadas, com desinfetantes recomendados em Legislação do Ministério da Saúde, antes (pelo menos 30 minutos) e depois de cada sessão de manipulação.

4.5.3.7 Devem existir registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

4.5.3.8 Todo pessoal envolvido no processo de preparação de NP deve proceder à lavagem das mãos e antebraços e escovação das unhas, com anti-séptico apropriado e recomendado em Legislação do Ministério da Saúde, antes do início de qualquer atividade na área de manipulação, após a descontaminação dos produtos

farmacêuticos e correlatos ou contaminação acidental no próprio ambiente.

4.5.3.9 O procedimento de lavagem das mãos e antebraços deve ser validado e verificado sistematicamente.

4.5.3.10 Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada 2 horas de trabalho de manipulação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.

4.5.3.11 Os equipos de transferência devem ser trocados a cada sessão ininterrupta de manipulação.

4.5.3.12 Antes, durante e após a manipulação da NP, o farmacêutico deve conferir, cuidadosamente, a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita.

4.5.3.13 O envasamento da NP deve ser feito em recipiente que atenda os requisitos deste regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica da NP.

4.5.4 Rotulagem e Embalagem

4.5.4.1 Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de NP.

4.5.4.2 Toda NP deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, osmolaridade, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, prazo de validade, número seqüencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável.

4.5.4.3 A NP já rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

4.5.5 Conservação e Transporte

4.5.5.1 Toda NP deve ser conservada sob refrigeração, em geladeira exclusiva para medicamentos, com temperatura de 2º C a 8º C.

4.5.5.2 Em âmbito domiciliar, compete à EMTN verificar e orientar as condições de conservação da NP, de modo a assegurar o atendimento das exigências deste regulamento.

4.5.5.3 O transporte da NP deve ser feito em recipientes térmicos exclusivos, em condições pré-estabelecidas e supervisionadas pelo farmacêutico responsável pela preparação, de modo a garantir que a temperatura da NP se mantenha na faixa de 2º C a 20º C durante o tempo do transporte que não deve ultrapassar de 12 h, além de protegidas de intempéries e da incidência direta da luz solar.

4.6 Garantia da Qualidade

4.6.1 Considerações Gerais

4.6.1.1 A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

4.6.1.2 Para atingir os objetivos da Garantia da Qualidade na preparação de NP, a farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPPNP e um efetivo controle de qualidade totalmente documentado e monitorado através de auditorias da qualidade.

4.6.1.3 Um Sistema de Garantia da Qualidade apropriado para a preparação de NP deve assegurar que:

13. as operações de preparação da NP sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPPNP sejam cumpridas.

b) os controles de qualidade necessários para avaliar os produtos farmacêuticos, os correlatos, o processo de preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, conservação e transporte) e a NP, sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados.

c) os pontos críticos do processo sejam devida e periodicamente validados, com registros disponíveis.

d) os equipamentos e instrumentos sejam calibrados, com documentação comprobatória. E) a NP seja corretamente preparada, segundo procedimentos apropriados.

f) a NP só seja fornecida após o farmacêutico responsável ter atestado formalmente que o produto foi manipulado dentro dos padrões especificados pelas BPPNP.

g) a NP seja manipulada, conservada e transportada de forma que a qualidade da mesma seja mantida até o seu uso.

h) sejam realizadas auditorias da qualidade para avaliar regularmente o Sistema de Garantia da Qualidade e oferecer subsídios para a implementação de ações corretivas, de modo a assegurar um processo de melhoria contínua.

4.6.2 Controle de Qualidade da Nutrição Parenteral

4.6.2.1 O Controle de Qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem, NP, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da NP, de modo a garantir que suas especificações e critérios estabelecidos por este regulamento estejam atendidos.

4.6.2.2 Os produtos farmacêuticos e correlatos devem ser inspecionados no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

4.6.2.3 O certificado de análise de cada produto farmacêutico e correlato emitido pelo fabricante deve ser avaliado para verificar o atendimento às especificações estabelecidas.

4.6.2.4 Antes da desinfecção para entrada na área de manipulação, os produtos farmacêuticos e correlatos devem ser inspecionados visivelmente para verificar a sua integridade física, a ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade do lote (100%).

4.6.2.5 Os procedimentos de limpeza, higiene e sanitização devem ser desenvolvidos e monitorados para verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos.

4.6.2.6 A manipulação deve ser avaliada quanto à existência, adequação e cumprimento de procedimentos padronizados e escritos.

4.6.2.7 A NP pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles:

13. inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separação de fases.

b) verificação da exatidão das informações do rótulo, atendendo ao item 4.5.4.2.

c) teste de esterilidade em amostra representativa das manipulações realizadas em uma sessão de trabalho, para confirmar a sua condição estéril.

4.6.2.8 As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser retiradas, estatisticamente, no início e fim do processo de manipulação e conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C) até a realização da análise.

4.6.2.9 As amostras para contraprova de cada NP preparada, devem ser conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C) durante 7 dias após o seu prazo de validade.

4.6.2.10 As condições de conservação e transporte devem ser verificadas semanalmente para assegurar a manutenção das características da NP.

4.6.2.11 Todas as avaliações exigidas nos itens 4.6.2.1 à 4.6.2.7 devem ser devidamente registradas.

4.6.3 Validação

4.6.3.1 O procedimento de manipulação asséptica deve ser validado para garantir a obtenção da NP estéril e com qualidade aceitável.

4.6.3.2 A validação deve seguir procedimento escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, através de um procedimento simulado.

4.6.3.3 A validação deve abranger a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos.

4.6.3.4 A validação do procedimento de manipulação deve ser realizada antes do efetivo início das atividades de uma farmácia. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas conforme item 4.6.3.3., o procedimento deve ser revalidado.

4.6.3.5 É recomendado que, para cada manipulador, a validação técnica seja concluída com sucesso antes da sua liberação para a rotina de manipulação.

4.6.3.6 É recomendado que a competência técnica do manipulador seja revalidada, pelo menos, uma vez ao ano ou toda a vez que houver alteração significativa do processo.

4.6.3.7 m As validações e revalidações devem ser documentadas e os documentos arquivados durante 5 anos.

4.6.4 Prazo de validade

4.6.4.1 Toda NP deve apresentar no rótulo um apropriado prazo de validade com indicação das condições para sua conservação.

4.6.4.2 A determinação do prazo de validade pode ser baseada em informações de avaliações da estabilidade atete-química das drogas e considerações sobre a sua esterilidade, ou através de realização de testes de estabilidade.

4.6.4.3 Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas deve incluir: referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes dos mesmos e pesquisas publicadas.

4.6.4.4 Na interpretação das informações sobre a estabilidade das drogas devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

4.6.4.5 Os estudos de estabilidade devem ser realizados de acordo com, uma programação escrita que abranja:

13. Descrição completa da NP

b) Indicação de todos os parâmetros e métodos de teste que evidenciem a estabilidade da NP quanto às suas características físicas, pureza, potência, esterilidade e apirogenicidade.

c) Indicação do tempo e das condições especiais de conservação, transporte e administração, abrangidos pelo estudo.

d) Registro de todos os dados obtidos, com avaliação e conclusão dos estudos.

4.6.4.6 Ocorrendo mudança significativa no procedimento de preparação, preparador, equipamentos, produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem, que possa afetar a estabilidade e, portanto alterar o prazo de validade da NP, deve ser realizado novo estudo de estabilidade.

4.6.5 Reclamações

4.6.5.1 Toda reclamação referente ao desvio de qualidade da NP ou das atividades relacionadas a TNP deve ser feita por escrito e analisada pela EMTN.

4.6.5.2 A reclamação de qualidade da NP deve incluir nome e dados pessoais do paciente, da unidade hospitalar ou do médico, nome do produto, número seqüencial de controle da NP, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

4.6.5.3 A EMTN, ao analisar a reclamação deve estabelecer as investigações a serem efetuadas e os responsáveis pelas mesmas.

4.6.5.4 As investigações e suas conclusões, bem como as ações corretivas implantadas, devem ser registradas.

4.6.5.5 A EMTN, com base nas conclusões da investigação, deve prestar esclarecimentos por escrito ao reclamante.

4.6.5.6 Em caso de não ser necessária a investigação, o registro deve incluir a razão pela qual a investigação foi considerada desnecessária.

4.6.6 Documentação

4.6.6.1 A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais, de embalagem, produtos farmacêuticos e correlatos, os métodos de manipulação e controle da NP, a fim de garantir que todo o pessoal envolvido saiba decidir o que, como e quando fazer.

4.6.6.2 A documentação deve garantir a disponibilidade de todas as informações necessárias para a decisão sobre a liberação ou não de uma NP preparada, bem como possibilitar o rastreamento para a investigação de qualquer suspeita de desvio da qualidade.

4.6.6.3 Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia estabelecida.

4.6.6.4 Os documentos devem atender a uma estrutura normativa estabelecida e formalmente proposta, com definição das responsabilidades por sua elaboração e aprovação.

4.6.6.5 A documentação/registros da NP devem ser arquivadas durante 5 anos.

4.6.7 Inspeções

4.6.7.1 A farmácia das UH e da EPBS de TNP, estão automaticamente sujeitas à Inspeção Sanitária de acordo com Anexo V – Roteiros de Inspeção, cujas conclusões devem ser devidamente documentadas.

4.6.7.2 A inspeção é o recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral (BPPNP).

4.6.7.3 Auditorias internas devem ser realizadas periodicamente na Farmácia, para verificar o cumprimento das BPPNP e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

4.6.7.4 Com base nas conclusões das Inspeções Sanitárias e auditorias internas devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da Terapia de Nutrição Parenteral.

ANEXO III

RECIPIENTES PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL

13. Objetivo:

Este regulamento técnico fixa os requisitos mínimos relativos aos aspectos físicos, químicos e biológicos dos recipientes para envase da Nutrição Parenteral (NP).

2. Definições:

2.1 Alça de sustentação: Alça localizada na extremidade oposta aos tubos de transferência ou de conexão.

2.2 Embalagem primária: recipiente de plástico ou vidro com tampa de elastômero, empregado para o envasamento da NP.

2.3 Embalagem secundária: Materiais empregados para o acondicionamento da embalagem primária.

2.4 EVA: Poli (etileno-acetato de vinila).

2.5 Número de Lote: Designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos.

2.6 Prazo de Validade: Tempo (em meses ou anos) durante o qual o recipiente mantém-se dentro dos limites especificados e com as mesmas propriedades e características que possuía quando da época da sua fabricação.

3. Referências:

3.1 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento técnico de soluções parenterais de grande volume. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 135, nº 197, p. 22996, 13 out. 1997..

3.2 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 3, de 07 de fevereiro de 1986. Estabelece que todo produto correlato ateter deve ser registrado e conter, em rótulo, o número, o número do lote, a data da esterilização, o processo de esterilização usado e o prazo máximo de validade da esterilização. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 124, n. 28, p. 2326, 12 fev. 1986

3.3 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 4, de 07 de fevereiro de 1986. Define o material médico-hospitalar de uso único, descartáveis, e proíbe seu reaproveitamento em todo o Território Nacional, em qualquer tipo de serviço de saúde. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 124, n. 28, p. 2326, 12 fev. 1986

3.4 FARMACOPÉIA americana. Ed. Vigente. [S.l.]: [s.n.], 1.997

3.5 FARMACOPÉIA brasileira. Ed. Vigente. [S.l.]: [s.n.], 1.997

3.6. FARMACOPÉIA européia. 3. ed. [S.l.]: [s.n.], 1.997

4. Considerações Gerais:

4.1. Os recipientes para envase de Nutrição Parenteral (NP) podem ser de vidro e/ou plástico, desde que atendam aos requisitos estabelecidos neste Regulamento.

4.1.1. Os recipientes de vidro para envase da NP devem atender aos requisitos estabelecidos na Portaria SVS-MS n.º 500/97.

4.1.2. Os recipientes plásticos para envase da NP devem ser transparentes, sem pigmentos ou corantes, flexíveis, atóxicos, estéreis, apirogênicos, resistentes a vazamento, queda e pressão e compatíveis com a NP sob condições normais de estocagem.

4.2. O plástico utilizado para fabricação do recipiente deve ser o poli(etileno-acetato de vinila) – EVA, ou outros que venham a ser aprovados pelo Ministério da Saúde.

4.2.1. Os recipientes plásticos devem ser estáveis, biológica, química e fisicamente em relação ao seu conteúdo durante a validade da NP e não devem permitir a entrada de microorganismos.

4.2.2. Os recipientes plásticos não devem liberar substâncias acima dos limites especificados, para os testes propostos.

4.2.3. Os recipientes plásticos devem apresentar impresso o número de lote, que permita o rastreamento das matérias-primas, processo e componentes utilizados na sua fabricação.

4.2.4. Cada lote de recipiente fornecido deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante, comprovando o atendimento às especificações deste Regulamento.

4.2.5. O recipiente plástico deve ser compatível com o agente esterilizante empregado e não apresentar resíduos do processo de esterilização, conforme norma específica.

4.2.6. O projeto do recipiente plástico deve ser tal que assegure a manipulação, conservação, transporte e administração da NP, sem influir na sua preservação e sem risco de contaminação por microorganismos.

4.2.7. Os tubos e conectores dos recipientes plásticos destinados à preparação, utilização e administração da NP devem garantir a adaptação e vedação com os correlatos utilizados na terapia da NP.

4.2.7.1. Tubo com conexão para adição de produtos farmacêuticos apresentando um conector para equipo de transferência, com protetor e pinça corta-fluxo irreversível.

4.2.7.2. Tubo apresentando um conector, que permita a conexão do equipo de infusão com segurança, também de vazamento, durante a administração da NP, à prova de violação e fabricado de tal modo que, qualquer tentativa de manipulação seja facilmente identificada.

4.2.7.3. Tubo com conexão para adição suplementar de medicamentos apresentando conector protegido à prova de violação e deve ser dotado de elastômero auto-cicatrizante, usado apenas de acordo com o item 5.6.4 do Regulamento Técnico.

4.2.8. O recipiente plástico deve ter alça de sustentação que não interfira na sua utilização e resistência suficiente para suportar o seu peso nominal durante todo o período de utilização.

4.2.9. O local de etiquetagem deve deixar parte do recipiente visível e livre de marcações, para permitir a inspeção final do produto.

4.2.10. O texto de identificação do recipiente deve estar conforme a legislação vigente, na língua portuguesa, contendo obrigatoriamente, as seguintes informações:

a) identificação do fabricante;

b) nome do responsável técnico;

c) volume nominal;

d) escala graduada;

e) número do lote;

f) data de fabricação;

g) prazo de validade.

4.2.11. O recipiente plástico deve apresentar invólucro protetor que permita a sua esterilização e garanta a manutenção da esterilidade do recipiente durante todo o prazo de validade e nas condições recomendadas pelo fabricante.

4.2.12. O recipiente plástico deve ser registrado no Ministério da Saúde.

5. Condições Específicas:

5.1. Requisitos Físicos:

5.1.1. Controle visual: os recipientes plásticos devem ser observados quanto ao seu aspecto geral, não devendo apresentar:

13. falhas na fabricação (fissuras, rebarbas internas, solda fraca).

b) inclusões de materiais internos e externos.

c) partículas estranhas.

d) sistema de fechamento deficiente.

e) falta de uniformidade na soldagem com conectores e tubos.

5.1.2. Distribuição do material:

O recipiente plástico deve apresentar espessura uniforme e que comprovadamente sirva como barreira física à penetração de microorganismos e perdas excessivas de vapor d'água.

5.1.3. Transparência:

O recipiente plástico deve ter uma transparência que possibilite a verificação, contra a luz, dos aspectos de limpidez da NP nele envasados, permitindo a observação de partículas, turbidez e mudança da cor.

5.1.4. Firmeza e estanqueidade das conexões:

As conexões do recipiente plástico cheio com os equipamentos deve garantir uma perfeita conexão de modo que não haja vazamento e que os equipamentos permaneçam perfeitamente conectados, quando sustentados e submetidos à tração.

5.1.5. Resistência da alça de sustentação:

A alça de sustentação deve permitir a utilização do recipiente cheio, pendurado, nas condições de manipulação e administração, sem apresentar sinais de ruptura ou deformação.

5.1.6. Resistência ao impacto:

O recipiente plástico contendo a NP deve resistir ao impacto sem apresentar ruptura, fissura ou vazamento.

5.1.7. Estanqueidade do local de adição suplementar de medicamentos:

O local de adição deve permanecer estanque depois da punção e retirada da agulha com 0,6 mm de diâmetro externo.

5.1.8. Soldagem dos tubos de conexões com o recipiente:

Os pontos de junção dos tubos com o recipiente contendo a NP não devem apresentar vazamento quando submetido à pressão de 20kPa, durante 15 segundos.

5.2. Requisitos Químicos:

O recipiente plástico para envase da NP deve atender aos requisitos da Farmacopéia Européia: 3a Edição – 1997.

Nota: O recipiente plástico de cloreto de polivinila (PVC) não pode ser utilizado para envase da NP, contendo ou não lipídeos em sua composição.

5.3. Requisitos Biológicos:

5.3.1. Impermeabilidade à microrganismos:

Durante a manipulação, conservação, transporte e administração, o recipiente plástico deve garantir a esterilidade da NP nele contida.

5.3.2. Toxicidade:

O recipiente plástico não deve liberar para a NP nele contida, substâncias capazes de exercerem efeitos tóxicos.

Os componentes de tintas de impressão não devem atravessar as paredes do recipiente.

5.3.3. Substâncias Pirogênicas:

O recipiente plástico não deve liberar, para a NP nele contida, substâncias capazes de exercerem efeitos pirogênicos.

5.3.4 Esterilidade: o recipiente plástico deve ser estéril.

6. Métodos de Ensaio para os Recipientes Plásticos

6.1. Ensaio Físicos: Para os ensaios físicos dos recipientes plásticos para envase da NP deve ser

adotada a metodologia descrita no anexo E da Portaria SVS/MS n.º 500/97 para os itens correspondentes aos requisitos físicos indicados neste Regulamento.

6.2. Ensaio Químicos:

Para os ensaios químicos dos recipientes plásticos para envase de NP deve ser adotada a metodologia descrita na Farmacopéia Européia: 3a Ed. 1.997.

6.3. Ensaio Biológicos:

Para os ensaios biológicos deve ser adotada a metodologia descrita no anexo M da Portaria SVS-MS n.º 500/97, para os itens correspondentes aos requisitos biológicos indicados neste Regulamento.

7. Aceitação e Rejeição:

Os recipientes plásticos devem ser aceitos desde que atendam às exigências deste Regulamento. Caso contrário, devem ser rejeitados.

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO PARENTERAL – BPANP

13. Objetivo

Este Regulamento fixa os procedimentos de Boas Práticas na Administração da Nutrição Parenteral (BPANP), que devem ser observados pela equipe de enfermagem, assegurando que a operacionalização da mesma seja realizada de forma correta.

2. Definições Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

2.1 Conservação: é a manutenção em condições higiênicas e sob refrigeração controlada à temperatura de 2°C a 8°C da NP, assegurando sua estabilidade físico química e pureza microbiológica.

2.2 Emulsão: formulação farmacêutica que contém substâncias gordurosas em suspensão no meio aquoso, em perfeito equilíbrio, estéril e apirrogênica.

2.3 Local de manuseio da NP: bancada, balcão ou mesa utilizada para o manuseio da Nutrição Parenteral antes de sua administração, localizada em área compatível com as condições de higiene e assepsia necessárias à manutenção da qualidade da NP.

2.4 Manuseio: operação de assepsia do recipiente da Nutrição Parenteral e adaptação do equipo indicado em condições de rigorosa assepsia, para proceder à sua administração.

2.5 Nutrição Parenteral (NP): solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirrogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinado à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

2.6 Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento de solução ou emulsão para Nutrição Parenteral, de vidro ou plástico.

2.7 Solução: formulação farmacêutica aquosa que contém carboidratos, aminoácidos, vitaminas e minerais, estéril e apirogênico.

2.8 Terapia de Nutrição Parenteral (TNP): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de nutrição parenteral.

3. Referências

3.1 Ministério da Saúde. Portaria Ministerial no 930/92 Normas para Controle de Infecções Hospitalares. Brasília. Centro de Documentação 1.988.

3.2 Ministério da Saúde – Centro de Documentação, Série A: Nomias e Manuais Técnicos: Lavar as Mãos – Informações para Profissionais de Saúde. 1a impressão – 1.989.

3.3 Ministério da Saúde – Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. Brasília – 2ª Edição – 1.994.

3.4 Stier, C.J.N – Rotinas em Controle de Infecção Hospitalar – Ed. Netsul - Curitiba – 1.995.

3.5 Lei n.º 7498, de 25 de Junho de 1.986, regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 94.406, de 08 de Junho de 1.987.

3.6 Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n.º 146, de 01 de Junho de 1.992.

3.7 Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n.º 162, de 14 de maio de 1.993

3.8 Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n.º 168, de 6 de outubro de 1.993

3.9 Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n.º 186, de 20 de Julho de 1.995.

3.10 Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n.º 189, de 25 de Março de 1.996.

4. Considerações Gerais

As BPANP estabelecem os critérios a serem seguidos pelas Unidades Hospitalares (UH) ou Empresas Prestadoras de Bens e Serviços (EPBS) na administração da NP, em nível hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

4.1 Organização de Pessoal

4.1.1 A UH/EPBS deve contar com um quadro de pessoal de enfermagem, qualificado e em quantidade que permita atender aos requisitos deste regulamento.

4.1.2 Responsabilidade

4.1.2.1 A Equipe de Enfermagem envolvida na administração da NP é formada pelo Enfermeiro, Técnico de Enfermagem e Auxiliar de Enfermagem,

tendo cada profissional suas atribuições dispostas em Legislação específica.

4.1.2.2 O Enfermeiro é o coordenador da equipe de enfermagem cabendo-lhe as ações de planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação de serviços de enfermagem e treinamento de pessoal.

4.1.2.3 O Enfermeiro deve participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração e controle da TNP.

4.1.2.4 O Enfermeiro é o responsável pela administração da NP e prescrição dos cuidados de enfermagem em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

4.1.2.5 Ao atendente de enfermagem e equivalentes é vedada a assistência direta ao paciente em TNP. Suas atribuições estão previstas em Legislação específica.

4.1.3 Treinamento

4.1.3.1 O Enfermeiro da EMTN deve participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a capacitação e atualização de seus colaboradores.

4.1.3.2 A equipe de enfermagem envolvida na administração da NP deve conhecer os princípios das Boas Práticas de Administração da NP.

4.1.3.3 O treinamento da equipe de enfermagem deve seguir uma programação preestabelecida e adaptada às necessidades do serviço, com os devidos registros em livro próprio.

4.1.3.4 O Enfermeiro da EMTN deve regularmente desenvolver, rever e atualizar os procedimentos relativos ao cuidado com o paciente em TNP.

4.1.4 Saúde, Higiene e Conduta

4.1.4.1 A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatório a realização de avaliações periódicas, conforme estabelecido na NR n.º 7 do Ministério do Trabalho.

4.1.4.2 Havendo suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

4.1.4.3- A equipe de enfermagem deve atender a um alto nível de higiene sendo orientados para a correta lavagem das mãos e retirada de jóias e relógios antes de operacionalizar a administração da NP.

4.1.4.4 Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade da NP.

4.1.4.5 Qualquer pessoa que evidencie condição inadequada de higiene ou vestuário que possa prejudicar a qualidade da NP, deve ser afastada de sua atividade até que tal condição seja corrigida.

4.1.4.6 A conduta da equipe de enfermagem deve ser pautada pelos preceitos éticos em relação a sua atividade profissional, bem como ao paciente e sua família.

5. EQUIPAMENTOS e Materiais

5.1 A utilização de bombas infusoras deve ser efetuada por profissional devidamente treinado.

5.2 A UH/EPBS deve garantir a disponibilidade de bombas infusoras adequadas às faixas etárias, em número suficiente, calibradas e com manutenção periódica realizadas por empresa qualificada.

5.3 As bombas infusoras devem ser periodicamente limpas e desinfetadas conforme instrução escrita estabelecida pela Comissão/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH /SCIH).

5.4 Antes do início da sua utilização, as bombas infusoras devem ser cuidadosamente verificadas quanto às suas condições de limpeza e funcionamento.

5.5 Devem existir registros das operações de limpeza, desinfecção, calibração e manutenção das bombas infusoras.

5.6 A UH/ EBPS é responsável pela disponibilidade e utilização de equipamentos de infusão específicos para cada caso, com qualidade assegurada e em quantidade necessária à operacionalização da administração da NP.

6. Operacionalização da Administração Todos os procedimentos pertinentes à administração da NP devem ser realizadas de acordo com procedimentos operacionais escritos e que atendam às diretrizes deste Regulamento.

6.1 Preparo do Paciente e Acesso Intravenoso

6.1.1 Orientar o paciente e sua família quanto à:

13. Terapia, seus objetivos e riscos, ressaltando a importância da participação dos mesmos durante todo o processo.

b) Via de administração da NP, técnica de inserção do ateter e as possíveis intercorrências que possam advir, enfatizando que a comunicação destas imediatamente à equipe de enfermagem, possibilita que as providências sejam tomadas em tempo hábil.

6.1.2 A equipe de enfermagem deve facilitar o intercâmbio entre os pacientes submetidos à NP e suas famílias, visando minimizar receios e apreensões quanto à terapia implementada.

6.1.3 O Enfermeiro deve participar da escolha da via de administração da NP, em consonância com o médico responsável pelo atendimento ao paciente.

6.1.4 É responsabilidade do Enfermeiro estabelecer o acesso intravenoso periférico, incluindo a inserção periférica de localização central (PICC) para administração da NP.

NOTA: O acesso intravenoso de localização central por inserção periférica (PICC) deve ser realizado de

preferência no Centro Cirúrgico, utilizando-se técnica asséptica e material estéril, obedecendo-se a procedimento estabelecido em consonância com a CCIH/SCIH.

6.1.5 O Enfermeiro deve assessorar o médico na instalação do acesso intravenoso central, que deve ser realizado de preferência no Centro Cirúrgico, utilizando-se técnica asséptica e material estéril, obedecendo-se a procedimento estabelecido em consonância com a CCIH/SCIH.

6.1.6 Na inserção do ateter venoso central, compete ao Enfermeiro:

13. Providenciar o material necessário ao procedimento;

b) Manter o material de reanimação cardiorrespiratória, para casos de emergência, em condições de uso;

c) Preparar a região onde será inserido o ateter.

d) Posicionar o paciente para o procedimento, colaborando na anti-sepsia da região.

e) Observar sinais de desconforto que possam evidenciar complicações de ordem mecânica, intervindo de maneira correta e em tempo hábil;

f) Manter a permeabilidade do ateter;

g) Fazer o curativo no local de inserção do ateter, de forma a garantir sua manutenção e fixação, anotando a data do procedimento, data da troca do curativo e nome do profissional que o realizou;

h) Encaminhar o paciente para exame radiológico visando a confirmação da localização do ateter.

6.2 Local de Manuseio da NP

6.2.1 O local utilizado no manuseio da NP, deve ser revestido de material liso e impermeável, para evitar o acúmulo de partículas e microorganismos e ser resistente aos agentes sanitizantes.

6.2.2 O local de manuseio da NP deve estar organizado e livre de qualquer outra medicação e material estranhos à NP.

6.2.3 A área ao redor do local de manuseio da NP deve ser mantida em rigorosas condições de higiene.

6.2.4 Proceder à limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NP conforme procedimento estabelecido pela CCIH/SCIH.

6.3 Recebimento da NP

6.3.1 É da responsabilidade do Enfermeiro, o recebimento da NP entregue pela farmácia.

6.3.2 No recebimento o Enfermeiro deve:

13. Observar a integridade da embalagem, presença de partículas, precipitações, alteração de cor e separação de fases da NP.

b) Realizar a inspeção de recebimento, verificando no rótulo: o nome do paciente, no. Do leito e registro hospitalar, data e hora da manipulação, composição, osmolaridade e volume total, velocidade de infusão e prazo de validade, nome do farmacêutico responsável e registro no órgão de classe.

6.3.3 Verificada alguma anormalidade, a NP não deve ser administrada. O farmacêutico responsável pela preparação deve ser contactado e os recipientes devolvidos à farmácia. O Enfermeiro deve registrar o ocorrido em livro próprio e assinar de forma legível, anotando seu número de registro no órgão de classe.

6.4 Conservação da NP

6.4.1 Toda NP deve ser mantida sob refrigeração em geladeira exclusiva para medicamentos, mantendo-se a temperatura entre 2º C e 8º C.

6.4.2 A geladeira utilizada para conservação da NP deve ser limpa, conforme procedimentos estabelecida pela CCIH/SCIH.

6.5. Administração da NP

6.5.1 Retirar a NP da geladeira com antecedência necessária para que a mesma atinja a temperatura ambiente, recomendada para a sua administração.

6.5.2 Observar a integridade da embalagem, presença de partículas, precipitações, alteração de cor e separação de fases da NP.

6.5.3 Conferir no rótulo o nome do paciente, número do leito e registro hospitalar, data e hora da manipulação, composição, osmolaridade e volume total, velocidade de infusão e prazo de validade.

6.5.4 Proceder à correta lavagem das mãos, retirando jóias e relógio, antes de prosseguir na operacionalização da administração da NP.

6.5.5 Confirmar a localização do ateter venoso e sua permeabilidade, antes de iniciar a infusão da NP.

6.5.6 Adaptar o equipo de infusão adequado ao recipiente contendo a NP.

6.5.7 Evitar a exposição da NP à incidência direta de luz. Nota: Cuidado especial deve ser observado quando a NP for administrada à recém – nascido submetido à fototerapia.

6.5.8 Manter o recipiente da NP e o equipo de infusão afastados de fontes geradoras de calor.

6.5.9 A via de acesso utilizada para a administração da NP é exclusiva. É vedada a sua utilização para outros procedimentos. Casos excepcionais devem ser submetidos à avaliação da EMTN.

6.5.10 Recomenda-se a utilização de filtros na linha de infusão da NP, para maior segurança do procedimento.

6.5.11 É vedada a transferência da NP para outro recipiente.

6.5.12 Proceder à anti-sepsia das conexões do ateter na troca do equipo, solução indicada pela CCHI/SCIH.

6.5.13 Administrar a NP de modo contínuo, cumprindo rigorosamente o prazo estabelecido para infusão. É vedado à equipe de enfermagem, a compensação do volume no caso de atraso ou infusão rápida. Recomenda-se a utilização de bombas infusoras adequadas à faixa etária.

6.5.14 Garantir que a via de acesso da NP seja mantida, conforme prescrição médica ou rotina preestabelecida pelo serviço, no caso de ocorrer descontinuidade na administração.

6.5.15 Substituir o curativo da região de inserção do ateter venoso de localização central de forma a manter sua fixação e manutenção. A troca do curativo deve ser feita de acordo com as diretrizes estabelecidas pela CCIH/SCIH.

6.6 Monitorização do Paciente

6.6.1 Proporcionar ao paciente uma assistência de enfermagem humanizada, procurando ouvir suas queixas e expectativas em relação à Terapia Nutricional, tranquilizando-o e mantendo-o informado de sua evolução.

6.6.2 Adotar medidas de higiene e conforto que proporcione bem estar ao paciente, estimulando o banho diário, higiene oral, mudança de decúbito com frequência ou deambulação.

6.6.3 Observar sinais e sintomas de complicações mecânicas, metabólicas e infecciosas, comunicando ao médico responsável pelo atendimento ao paciente e registrando na evolução de enfermagem e livro de relatório da unidade.

36.6.4 Pesquisar diariamente o paciente, sempre que possível, preferencialmente no mesmo horário e na mesma balança e com o mesmo tipo de vestimenta.

36.6.5 Verificar os sinais vitais, conforme prescrição ou rotina preestabelecida pelo serviço.

36.6.6 Realizar a glicemia capilar e a glicosúria de resultado imediato, conforme prescrição ou rotina preestabelecida pelo serviço.

36.6.7 Realizar o balanço hídrico rigoroso

36.6.8 O Enfermeiro deve assegurar a realização dos exames clínicos e laboratoriais solicitados, atendendo rigorosamente tempo e prazo.

6.7 Registros

6.7.1 Registrar em livros e impressos próprios, todos os dados e ocorrências referentes ao paciente e sua evolução, assim como intercorrências com a NP.

6.7.2 É da responsabilidade do Enfermeiro assegurar que todas as ocorrências e dados referentes ao paciente e à TNP sejam registrados de forma correta, garantindo a disponibilidade de informações necessárias à avaliação do paciente e eficácia do tratamento.

6.8 Inspeções

6.8.1 As unidades que administram NP estão automaticamente sujeitas à Inspeção Sanitária de acordo com o Anexo V – Roteiros de Inspeção, cujas conclusões devem ser documentadas.

6.8.2 A Inspeção é o procedimento apropriado para avaliação do cumprimento das BPANP.

6.8.3 Auditorias Internas devem ser realizadas periodicamente para avaliar as atividades de administração da NP, verificar o cumprimento das BPANP e suas conclusões documentadas e arquivadas.

6.8.4 Com base nas conclusões das Inspeções Sanitárias e Auditorias Internas, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da TNP.

ANEXO V

A – ROTEIRO PARA IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E INSPEÇÃO das atividades da EMTN

A1 – IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

13. RAZÃO SOCIAL: _____

b) C.G.C.: _____/_____- _____

c) NOME FANTASIA: _____

d) ENDEREÇO: _____

CEP: _____- _____

BAIRRO: _____

MUNICÍPIO: _____

UF: _____

FONE: (_____) _____

FAX: (_____) _____

E.MAIL: _____

e) TIPO DE EMPRESA

UNIDADE HOSPITALAR (UH)____EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS)

A2 INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN

() SIM () NÃO

13. INF A UH/EPBS utiliza Terapia de Nutrição Parenteral?

(Caso negativo, é desnecessário preencher este questionário)

2. INF A UH/EPBS conta com Farmácia para preparação de NP?

(Caso negativo, passar para o item 9)

3. INF A UH/EPBS conta com uma EMTN, formalmente constituída?

(Caso negativo, passar para o item 9)

4. I Existe ato formal de constituição da EMTN?

5. INF Qual a composição da EMTN?

COORDENADOR CLÍNICO

COORDENADOR TÉCNICO ADMINISTRATIVO

MÉDICO

FARMACÊUTICO

ENFERMEIRO

NUTRICIONISTA

OUTROS, ESPECIFICAR _____

6. INF Os membros da EMTN possuem título de especialista ou treinamento específico?

MEMBROS NÃO/TÍTULO ESP./TREINAMENTO

ESPECÍFICO

COORD.CLÍNICO

COORD.TEC ADMINISTRAT

MÉDICO

FARMACÊUTICO

ENFERMEIRO

NUTRICIONISTA

() SIM () NÃO

7. INF Qual a periodicidade com que se atet a EMTN? SIM NÃO

8. I Existem registros formais das reuniões da EMTN?

9. INF A UH contrata EPBS?

10. INF Qual(is) a(s) EPBS contratada(s)?

A – ATIVIDADES DA EMTN?

NOME: _____

ENDEREÇO: _____

B – FARMÁCIA:

NOME: _____

ENDEREÇO: _____

() SIM () NÃO

11. INF Existe(m) contrato(s) firmado(s) entre UH e a(s) EPBS especializada(s)?

ATIVIDADES DA EMTN

FARMÁCIA

12. INF Responsáveis na Unidade Hospitalar/EPBS:

UH EPBS

Diretor Clínico

Diretor Técnico

Coord.Tec.Adm. da EMTN

Coord.Clinico da EMTN

Farmacêutico Responsável

Enfermeiro Responsável

Nutricionista Responsável

() SIM () NÃO

13. I Existem protocolos para os procedimentos médicos?

14. I A aplicação dos protocolos está devidamente registrada?

15. N Existem protocolos para a atuação do farmacêutico na qualidade de membro da EMTN?

- 15.1 INF Quais?
16. N Existem registros de sua aplicação?
17. As atividades do enfermeiro contemplam as exigências do item C – Roteiro de Inspeção das atividades de Administração deste anexo?
18. R Existem protocolos para os procedimentos do nutricionista?
- 18.1 INF Quais?
19. R Existem registros de sua aplicação?
() SIM () NÃO
20. NA EMTN oferece programa de Educação Continuada para os demais profissionais da UH/EPBS?
21. N Existem registros dos programas realizados?
22. O Coordenador Técnico Administrativo assegura condições para o cumprimento das atribuições gerais da equipe e de seus profissionais, contido no Anexo 1?
23. N O Coordenador Técnico Administrativo representa a equipe em assuntos relacionados com as atividades da EMTN?
24. N O Coordenador Técnico Administrativo incentiva e promove programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TN?
25. N O Coordenador Técnico Administrativo padroniza os indicadores de qualidade para a TN?
- 25.1 INF Quais os indicadores de qualidade padronizados? SIM NÃO
26. I O Coordenador Clínico estabelece os protocolos de avaliação, indicação, prescrição e acompanhamento de TN?
27. INF Com que periodicidade os protocolos são reavaliados pelo Coordenador Clínico?
28. Os desvios de qualidade são devidamente investigados e documentados pelo Coordenador Clínico?
29. I São estabelecidas ações corretivas para os desvios de qualidade?
- 29.1 I Existem registros?
30. R O Coordenador Clínico assegura a atualização técnico-científica da EMTN?
- 30.1 INF Como e com que ateter a ?
31. INF Como o Coordenador Clínico garante a qualidade dos procedimentos em relação a outros procedimentos na TN?
32. INF A estrutura da EMTN é compatível com a demanda? SIM NÃO
33. INF A EMTN é responsável por quantos leitos ?
34. INF Existem outros médicos, que não da EMTN, que prescrevem TN?
35. N Existe consenso entre estes médicos e a EMTN?
36. N Existe documento comprobatório deste consenso?
37. I Existem registros das prescrições médicas?
38. R O médico orienta o paciente, familiares ou responsável legal quanto aos riscos e benefícios da TN?
39. I Existe protocolo estabelecido para utilização de cateter intravenoso central?
- 39.1 I Existem registros da realização deste procedimento e de suas complicações?
- 39.2 I Existe comprovação da localização correta do cateter intra venoso central?
- 40 N Existem registros da evolução médica dos pacientes submetidos à TN?
() SIM () NÃO
41. R O nutricionista participa da evolução nutricional destes pacientes?
42. N Existem registros dos resultados de exames complementares realizados para o acompanhamento dos pacientes em TN?
43. I Existem registros da avaliação nutricional dos pacientes em TN?
- 43.1 INF Com que periodicidade?
44. Pessoas Contactadas durante a inspeção:
45. Conclusões
46. Local e Data
47. Nome e Número de Credencial/Assinatura dos Inspectores:
- B. ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA DE PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL
13. IDENTIFICAÇÃO DA FARMÁCIA
13. RAZÃO SOCIAL: _____
- b) C.G.C.: _____ / _____ / _____
- c) NOME FANTASIA: _____
- d) ENDEREÇO: _____
- CEP: _____ BAI RRO: _____
- MUNICÍPIO: _____
- UF: _____
- FONE: (_____) _____
- FAX: (_____) _____
- E.MAIL: _____
- e) Licença de funcionamento nº: _____

afixado em local visível &127; SIM &127; NÃO

f) Responsável Técnico: _____

CRF/____ n.º _____

&127; presente &127; ausente

g) FILIAL (FILIAIS) COM A MESMA ATIVIDADE:

ENDEREÇO: _____

CEP: _____ - _____

BAIRRO: _____

MUNICÍPIO: _____ UF: _____

FONE: (____) _____

FAX: (____) _____

E.MAIL: _____

h. PESSOAS CONTATADAS: _____

2. considerações gerais

() SIM () NÃO

2.1 R Os arredores da farmácia estão limpos e apresentam boa conservação?

2.2 R Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas à farmácia?

2.3 N Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?

2.4 N Existe programa de sanitização, desratização e desinsetização?

2.4.1 INF Qual a periodicidade?

2.4.2 N Existem registros?

2.5 N Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?

2.6 INF Nº total de funcionários: (M) ____ (F) ____

Nível superior: _____ Outros: _____

2.7 N As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e entendidas pelos envolvidos?

2.8 N Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?

2.8.1 INF Qual a Periodicidade?

2.8.2 N Existem registros?

2.9 R Existem sanitários em quantidade suficiente?

2.9.1 R Estão limpos?

2.10 R Existem vestiários em quantidade suficiente?

2.10.1 R Estão limpos?

2.11 INF Existe local para refeições?

2.11.1 INF Se não, onde os funcionários fazem suas refeições?

2.12 R Os funcionários estão uniformizados?

2.12.1 R Os uniformes estão limpos e em boas condições?

2.13 N São realizados treinamentos dos funcionários?

2.13.1 N Existem registros?

2.14 N Existe gerador próprio ou outro sistema para o caso de falta de energia elétrica?

2.14.1 INF Qual o procedimento adotado?

2.15 Observações

3. ÁREA DE DISPENSAÇÃO

() SIM () NÃO

3.1 INF Qual a área ocupada pelo setor em m²?

3.2. R O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?

3.2.1. R O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?

3.3. R As paredes são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?

3.4. R O teto está em boas condições?

3.5 R O setor está limpo?

3.6. R A iluminação é suficiente e adequada?

3.7 R A ventilação do local é suficiente e adequada?

3.8 I A manipulação da N P é feita somente sob prescrição médica?

3.8.1 INF Quais os mecanismos de recebimento das prescrições?

3.9 INF Existe um sistema de Registro Geral das prescrições médicas?

3.9.1 INF Qual?

3.9.2 I Todas as prescrições estão devidamente registradas?

3.10 Observações:

4. ÁREA DE ARMAZENAMENTO

() SIM () NÃO

4.1. R A área tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de materiais, produtos farmacêuticos e correlatos?

4.2. N O local oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento de materiais, produtos farmacêuticos e correlatos?

4.2.1. R Existe controle de temperatura e umidade?

4.2.2. R Existem registros?

4.3 R O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?

4.3.1 R O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?

4.4 R As paredes estão bem conservadas?

4.5 R O teto está em boas condições?

4.6. R O setor está limpo?

4.7 R A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?

4.8 R A ventilação do local é suficiente e adequada?

4.9 R As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?

4.10 N Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?

4.10.1 N Os extintores estão dentro do prazo de validade?

4.10.2 N O acesso aos extintores e mangueiras está livre?

4.11 INF Existe necessidade de câmara frigorífica e ou geladeira?

4.11.1 R A câmara frigorífica e ou geladeira é mantida limpa sem acúmulo de gelo?

4.11.2 N Existe controle e registro de temperatura?

4.12 R Os produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem estão armazenados afastados do piso e paredes, facilitando a limpeza?

4.13. N Existe local segregado para estocagem de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem reprovados, recolhidos ou para devolução?

4.14. R Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?

4.15. N As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de aves, insetos, roedores e outros animais ?

4.16 N Os produtos farmacêuticos, correlatos, e materiais de embalagem são inspecionados quando do seu recebimento?

4.16.1 N Os produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem estão devidamente identificados?

4.16.2. I Os produtos farmacêuticos e correlatos, possuem registros no Ministério da Saúde e estão dentro do prazo de validade?

4.16.3. I Os produtos farmacêuticos e correlatos são acompanhados dos respectivos laudos de análises dos fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?

4.17 R Existe sistema de controle de estoque?

&127; fichas &127; informatizado
() SIM () NÃO

4.18 R O uso dos produtos farmacêuticos e correlatos respeita a ordem utilizando-se primeiro o mais antigo?

4.19 N Os produtos farmacêuticos e correlatos que não são aprovados na inspeção de recebimento (item 4.16) são rejeitados e devolvidos ou destruídos?

4.19.1 N Existem registros?

4.20 R Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?

4.21 Observações:

5. ÁGUA
() SIM () NÃO

5.1 N As instalações de água potável atendem às exigências deste Regulamento?

5.2 N É procedida limpeza da caixa d'água?

5.2.1 INF Qual a periodicidade?

5.2.2 R Existem procedimentos escritos para limpeza do depósito de água potável?

5.2.3 N Existem registros das limpezas efetuadas?

5.3 INF A água potável é submetida a algum processo de purificação?

5.3.1 INF Qual?
() SIM () NÃO

5.3.2 N São realizados controles microbiológicos da água potável?

5.3.2.1 INF Qual a periodicidade?

5.4 INF Para que se destina a água?
&127; limpeza de material
&127; preparação de álcool a 70%
&127; fabricação de produtos farmacêuticos
() SIM () NÃO

5.5 I Existem registros que comprovem as especificações atete-químicos e microbiológicos da água para utilizada?

5.6 INF A água para injetáveis utilizada é industrializada?

5.7 Observações: ÁREAS DE PREPARAÇÃO
() SIM () NÃO

6.1 INF As áreas destinadas à preparação da NP são adequadas e suficientes ao desenvolvimentos das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?

6.2 INF A Circulação de pessoal nestas áreas é restrita?

6.3 R É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de preparação?

6.4 I A área destinada à preparação da N P possui:
&127; área de limpeza e higienização de produtos farmacêuticos e correlatos?
&127; vestiário (antecâmara)?

&127; área de manipulação?

&127; área de rotulagem/embalagem?

() SIM () NÃO

6.5 N Existem equipamentos de segurança para combater incêndios, atendendo à legislação específica?

6.6 Observações:

7. ÁREA DE LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO SIM NÃO

7.1. I Existe local próprio para limpeza e higienização de materiais, produtos farmacêuticos e correlatos?

7.1.1 I Está localizado anexo à área de manipulação?

7.1.2 INF Qual a classificação desta área? SIM NÃO

N O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?

N O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?

7.3 N As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?

7.4 N As janelas e ou visores existentes nos diversos setores da área de preparação estão perfeitamente vedados?

7.5 N A iluminação é suficiente e adequada?

7.6 N A ventilação é suficiente e adequada?

7.7 N Existem equipamentos de segurança para combater incêndio atendendo à legislação específica?

7.7.1 N O acesso aos extintores e mangueiras está livre? 7.7.2 N Os extintores estão dentro do prazo de validade? 7.8 I Existe passagem de dupla porta para entrada de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais na área de manipulação?

7.9 INF Existem ralos?

7.9.1 N São sifonados?

7.10 N Dispõe de meios e equipamentos adequados para limpeza prévia das embalagens dos produtos farmacêuticos e correlatos?

7.11 N Os produtos utilizados para assepsia dos produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem obedecem às especificações do Ministério da Saúde?

7.12 R Existem procedimentos escritos para higienização de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem?

7.13 N Os procedimentos de higienização garantem a assepsia e mantêm a qualidade dos produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem?

7.14 N Existe sistema de inspeção visual para revisão dos produtos farmacêuticos e correlatos?

7.15 N A transferência dos produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem para a área de manipulação da NP se realiza em condições de segurança, atendendo às especificações desta norma?

7.16 R Existe recipiente para lixo?

7.17 Observações:

8. VESTIÁRIO (ANTECÂMARA) SIM NÃO

8.1 INF As áreas destinadas a vestiário são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?

8.2 N O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?

8.2.1 N O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?

8.3 N As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?

8.4 N As janelas e ou visores existentes nos diversos setores da área de preparação estão perfeitamente vedados?

8.5 N A iluminação é suficiente e adequada?

8.6 R Existe sistema de travas e de alerta visual ou auditivo para controlar o acesso ao vestiário (antecâmara) à área de manipulação?

8.7 N Existe sistema de filtração de ar?

8.8 N A pressão do ar no vestiário (antecâmara) é inferior à da sala de manipulação da NP, mas superior à das outras dependências?

8.9 INF Equipamentos Existentes:

13. ^a pia e torneira:

&127; sem pedal

&127; com pedal

&127; com alavanca para cotovelo

&127; com célula foto elétrica

b. &127; dispensadores para degermantes ou anti-sépticos

c. &127; toalhas descartáveis

d. &127; secador a ar

e. &127; armários para guardar uniformes limpos/esterilizados

f. &127; cesto para despejo de roupas usadas

g. &127; outros. Especificar:

8.10 INF Quais os produtos utilizados para degermação das mãos?

() SIM () NÃO

8.11 R Existem procedimentos escritos para a paramentação e higienização das mãos:

8.12 Observações

9. ÁREA DE MANIPULAÇÃO

9.1 INF Qual a área ocupada pelo setor em m2 ?

- 9.2 INF Qual o n.º de funcionários que atuam na área, por turno?
- 9.2.1 INF Qual a formação profissional dos funcionários?
() SIM () NÃO
- 9.3 N O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?
- 9.3.1 O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?
- 9.4 N As paredes e teto são de cor clara, lisas, impermeáveis e resistentes aos agentes sanitizantes e possuem cantos arredondados?
- 9.5 INF Existem ralos?
- 9.6 INF O local é utilizado para manipulação e ou fracionamento de outras preparações?
- 9.6.1 INF Quais ?
() SIM () NÃO
- 9.7 I O manipulador confere cuidadosamente a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita antes e após a sua manipulação?
- 9.8 I A área possui pressão positiva?
- 9.8.1 INF Qual a classificação desta área ?
() SIM () NÃO
- 9.9 I Existe controle sistemático do nível de contaminação do ar?
- 9.9.1 INF Qual a frequência?
() SIM () NÃO
- 9.9.2 I Existem registros?
- 9.10 I Existe equipamento de fluxo laminar?
- 9.11 I O ar injetado na área é filtrado?
- 9.11.1 INF Qual o tipo de filtro?
() SIM () NÃO
- 9.12 N O ar injetado no fluxo laminar é filtrado por filtros HEPA?
- 9.13 N É verificado o estado dos filtros de ar de ingresso à área e do equipamento de fluxo laminar?
- 9.13.1 INF Qual a frequência?
SIM NÃO
- 9.13.2 N Existem registros?
- 9.14 N São realizados controles para determinar a contagem de partículas?
- 9.14.1 I Qual a frequência ?
SIM NÃO
- 9.14.2 N –Existem registros ?
- 9.15 I O fluxo laminar está validado?
- 9.15.1 I Existem registros?
- 9.16 I São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies e de pessoal?
- 9.16.1 INF Qual a frequência ?
() SIM () NÃO
- 9.16.2 I Existem registros ?
- 9.17 I Os manipuladores estão devidamente uniformizados?
- 9.17.1 I Os uniformes são confeccionados de tecido que não liberam partículas?
- 9.17.2 I Os uniformes são esterilizados?
- 9.17.3 INF Qual a frequência de troca dos uniformes?
- 9.18 INF Qual a frequência de troca das luvas estéreis durante o trabalho de manipulação?
() SIM () NÃO
- 9.19 N Existem procedimentos escritos para garantir que a entrada de produtos farmacêuticos e correlatos na área de preparação seja realizada de forma segura?
() SIM () NÃO
- 9.20 N Existem procedimentos escritos para limpeza da área?
- 9.20.1 N Existem registros?
- 9.21 N Existe procedimento escrito para limpeza do fluxo laminar?
- 9.21.1 N Existe registro ?
- 9.22 N Existem registros do número de lote de cada um dos produtos farmacêuticos e dos correlatos utilizados na manipulação de cada prescrição de NP indicando inclusive os seus fabricantes?
- 9.23 I Os recipiente utilizados para acondicionamento da NP atendem às especificações deste Regulamento?
- 9.24 INF Qual a frequência da troca do equipo de transferência de produtos farmacêuticos?
() SIM () NÃO
- 9.25 N Existem procedimentos escritos que garantam a saída da NP para a área de embalagem de maneira segura?
- 9.26 INF Como ocorre a saída da NP preparada para a área de embalagem?
- 9.27 INF Qual o destino das sobras dos componentes utilizados na manipulação da NP?
- 9.28 INF Como é procedido o descarte do material utilizado na manipulação da NP?
() SIM () NÃO
- 9.29 N As condições da área são condizentes com o volume das operações realizadas por turno de trabalho?

9.30 Observações:

10. ÁREA DE EMBALAGEM

() SIM () NÃO

10.1. R Existe área própria para embalagem ?

10.2 R O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?

10.2.1 R O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?

10.3 R As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?

10.4 R A iluminação é suficiente e adequada?

10.5 R A ventilação é suficiente e adequada?

10.6 INF Quais os equipamentos existentes?
() SIM () NÃO

10.7 I São realizados controles para verificar se a NP foi preparada conforme prescrição médica?

10.7.1 INF Quais os controles realizados?
() SIM () NÃO

10.8 I Os rótulos apresentam todas as informações exigidas por este Regulamento?

10.9 N O acondicionamento da NP já rotulado atende às especificações deste Regulamento?

10.10 Observações

11. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

() SIM () NÃO

11.1 I Existe refrigerador, exclusivo para medicamentos, com termômetro para conservação da NP até o momento do seu transporte?

11.1.1 N Existem registros do controle sistemático da temperatura?

11.2 INF Como é realizado o transporte da NP?
() SIM () NÃO

11.3 I Os recipientes térmicos utilizados para o transporte da NP garantem a manutenção interna da temperatura dentro da faixa pré estabelecida?

11.4 I As condições de acondicionamento para o transporte da NP estão validadas?

11.4.1 I Existem registros?

11.5 I A NP durante o transporte se mantém protegida das intempéries e da incidência direta da luz solar?

11.6 N Existem procedimentos operacionais escritos?

11.7 Observações

12. GARANTIA DA QUALIDADE

12.1 N A farmácia possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes das BPPNP?

12.2 I Existem procedimentos operacionais normatizados para todas as operações críticas da preparação e de controle de qualidade da NP?

() SIM () NÃO

12.3 N São realizadas auto-inspeções?

12.3.1 INF Com que frequência?

SIM NÃO

12.3.2 N Existem registros?

12.4 N Existe um programa de treinamento para todos os funcionários?

12.4.1 N Existem registros?

12.5 N A documentação referente à preparação da NP são arquivadas ordenadamente durante 5 anos?

12.6 N A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade da NP?

12.7 N Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade de NP?

12.7.1 N Existem registros das investigações e correções, bem como das ações corretivas?

12.7.2 INF As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?

12.8 Observações

13. CONTROLE DE QUALIDADE

() SIM () NÃO

13.1 R Existe laboratório de Controle de Qualidade no estabelecimento?

13.2 INF A empresa realiza ensaios específicos com terceiros?

13.2.1 INF Quais?

13.2.2 INF Com quem ?

() SIM () NÃO

13.3 I O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer a função?

13.4 N O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?

13.4.1 N O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?

13.5 N As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?

13.6 INF Existem ralos?

13.6.1 N São sifonados?

13.7 N As instalações elétricas, de água e de gás estão em boas condições de uso?

13.8 N A iluminação é suficiente e adequada?

() SIM () NÃO

13.9 N A ventilação é suficiente e adequada?

13.10 N Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?
 13.10.1 N Os extintores estão dentro do prazo de validade?
 13.10.2 N O acesso aos extintores e mangueiras está livre?
 13.11 N Existem equipamentos de proteção e segurança individual (ducha, lava-olhos, óculos, etc.)?
 13.12 R A área de circulação está livre de obstáculos?
 13.13 R Existem registros?
 13.15.3 N Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?
 13.16 N Existem especificações escritas para a aquisição dos produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes?
 13.16.1 N A especificação exige o fornecimento do certificado de análise dos produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes?
 13.17 N O Controle de Qualidade monitora o cumprimento dos procedimentos de limpeza, higienização e sanitização da preparação da NP?
 13.18 N Existem métodos analíticos utilizados para a realização das análises?
 13.19 N São realizadas análises nas NPs preparadas conforme estabelecido neste Regulamento?
 13.19.1 INF Em caso negativo, qual a metodologia e critério de amostragem adotado?
☐ SIM ☐ NÃO
 13.19.2 N Existem registros?
 13.20 I Amostras de contra-prova de cada NP manipulada são conservadas sob refrigeração à temperatura de 20 C a 80 C durante 7 dias após o seu prazo de validade?
 13.21 N Existem procedimentos operacionais escritos para o setor?
 13.22 Observações
 14. CONCLUSÃO
 15. NOME, Nº DE CREDENCIAL E ASSINATURA DOS INSPETORES
 16. DATA
 C ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL
 1 – IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DAS ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO PARENTERAL
☐ HOSPITAL
 Setor UTI Clínica Cirúrgica Pediatria Clínica Médica
 nº de leitos
 nº de enfermeiros
 nº de técnicos de enfermagem
 nº de auxiliares de enfermagem
☐ AMBULATÓRIO
☐ RESIDÊNCIA
 Endereço: _____
 cep: ____ - ____ - ____ Bairro: _____
 Município: _____ uf: _____
 fone: (____) _____
 RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____
 COREN/____ Nº _____
 &127; PRESENTE &127; AUSENTE
 2. CONSIDERAÇÕES GERAIS
☐ SIM ☐ NÃO
 2.1. I A NP é administrada sob a responsabilidade do Enfermeiro?

2.2 INF Se não é administrada por Enfermeiro, indique quem administra:
 2.3 I Tem Enfermeiro de plantão quando da administração da NP?
 2.3.1 INF Em período:
 PARCIAL TOTAL
☐ SIM ☐ NÃO
 2.4. N Existe disponibilidade do Enfermeiro Responsável pelo atendimento ao paciente em NP domiciliar?
 2.4.1 INF De que forma?
 &127; VISITAS &127; TELEFONE &127; BIP
☐ SIM ☐ NÃO
 2.5 N O Enfermeiro participa do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais para a administração e controle da NP?
 2.6 N Há treinamento inicial e contínuo voltado para a administração da NP e utilização de bombas infusoras?
 2.6.1 INF Qual a periodicidade do treinamento?
☐ SIM ☐ NÃO
 2.6.2 R O treinamento segue uma programação preestabelecida?
 2.6.3 R Há registros do treinamento?
 2.7 N Existe manual de procedimentos para a administração da NP atualizado?
 2.7.1 N O manual de procedimentos está disponível para consulta imediata por todos os funcionários?
 2.8 N Na admissão dos funcionários são realizados exames médicos e laboratoriais?
 2.8.1 INF Esses exames são repetidos com que periodicidade?
☐ SIM ☐ NÃO
 2.8.2 N Existem registros desses exames?
 2.9 N Os funcionários estão utilizando uniformes próprios para a atividade?
 2.9.1 N Os uniformes estão limpos e em boas condições?
 2.10 INF Há lavatórios em número suficiente?
 2.10.1 N Existe sabão, papel toalha ou aparelho de ar para secagem das mãos disponíveis e em quantidade suficiente?
 2.10.2 R Existe folheto ilustrativo ou recomendação para lavagem das mãos próximo às pias?
 2.11 N Os funcionários não usam jóias ou relógios?
 2.12 N Os funcionários usam gorro e máscara no manuseio da NP?
☐ SIM ☐ NÃO
 2.13 R São utilizadas bombas infusoras na administração da NP?
 2.13.1 R As bombas infusoras são adequadas à faixa etária dos pacientes?
 2.13.2 N Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção das bombas infusoras?
 2.13.3 N Há registros dessas operações?
 2.13.4 N As bombas infusoras apresentam etiqueta indicando as datas da última e da próxima calibração?
 2.13.5 R Existe um programa por escrito de manutenção das bombas infusoras de forma:
 &127; PREVENTIVA &127; CORRETIVA
☐ SIM ☐ NÃO
 2.13.6 N As bombas infusoras são submetidas à manutenção ateter a?

2.13.7 INF Quem realiza a manutenção das bombas infusoras?
 &127; HOSPITAL &127; FORNECEDOR
 &127; TERCEIRIZADO
 () SIM () NÃO

2.13.8 N Há registros da manutenção?

2.13.9 N Existem procedimentos escritos da operacionalização das bombas infusoras?

2.13.10 Há fornecimento constante e em número suficiente de equipamentos adequados para as bombas infusoras?

2.14 R É realizada orientação ao paciente e/ou família?

2.14.1 INF A orientação é realizada de forma:
 &127; VERBAL &127; ESCRITA

2.15 INF Local de realização do acesso intravenoso central?
 &127; CENTRO CIRÚRGICO
 &127; ENFERMARIA
 &127; UTI
 &127; OUTRO. QUAL? _____

2.16 I Existe material de reanimação para caso de emergência?

2.16.1 N O material encontra-se em local de fácil acesso?

2.16.2 I O material está limpo e em condições de uso?

2.17 N Existe procedimento escrito para realização e troca do curativo do local do acesso intravenoso de localização central?

2.18 R A unidade de radiologia é de fácil acesso?

2.19 R Existe horário estabelecido para a entrega das prescrições na Farmácia?

2.20 I Quando do recebimento da NP da Farmácia, são observados:
 &127; INTEGRIDADE DA EMBALAGEM
 &127; PRESENÇA DE PARTÍCULAS NA NP
 &127; NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO
 &127; COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NP
 &127; PRAZO DE VALIDADE DA NP
 &127; RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS
 &127; OUTRO.
 QUAL? _____

2.20.1 INF Quando observada qualquer anormalidade, no recebimento da NP, qual o procedimento adotado?
 () SIM () NÃO

2.21 I Quando não usada imediatamente, a NP é conservada em geladeira exclusiva para medicamentos?

2.21.1 I Existe controle e registro sistemático de temperatura da geladeira?

2.21.2 N A geladeira encontra-se limpa, sem acúmulo de gelo e em boas condições de conservação?

2.21.3 R Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção da geladeira?

2.22 N O local de manuseio da NP está em boas condições de conservação, organização e limpeza?

2.22.1 N Há procedimento escrito para limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NP?

2.23 I Quando da administração da NP, são observados:
 &127; INTEGRIDADE DA EMBALAGEM
 &127; PRESENÇA DE PARTÍCULAS NA NP

&127; NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO
 &127; COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NP
 &127; PRAZO DE VALIDADE DA NP
 &127; RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS
 &127; OUTRO.
 QUAL? _____

() SIM () NÃO

2.24 N A NP está protegida da incidência direta de luz?

2.25 N A NP é protegida das fontes geradoras de calor durante a sua administração?

2.26 N A via de acesso é exclusiva para administração da NP?

2.26.1 INF Em casos excepcionais, a autorização para utilização da via de acesso da NP é:
 &127; VERBAL &127; ESCRITA
 () SIM () NÃO

2.27 R São utilizados filtros na linha de infusão da NP?

2.28 I A NP é administrada diretamente do seu recipiente de origem?

2.29 I É realizada anti-sepsia nas conexões da NP na troca do equipo?
 &127; SIM &127; NÃO

2.29.1 INF A anti-sepsia é realizada com que solução?

2.30 INF No caso de descontinuidade da infusão da NP, como é mantida a via de acesso?
 () SIM () NÃO

2.31 N Há registros de todo o processo de administração da NP?

2.32 I É realizado o controle clínico e laboratorial no paciente em NP?

2.32.1 INF Quais?
 &127; PESO
 &127; SINAIS VITAIS
 &127; PRESSÃO ARTERIAL
 &127; GLICEMIA CAPILAR
 &127; GLICOSÚRIA
 &127; BALANÇO HÍDRICO
 () SIM () NÃO

2.33 N Os exames clínicos e laboratoriais são realizados em tempo hábil?

2.34 N Há registros de todo o processo de administração da NP?

2.34.1 INF Quais os impressos utilizados?
 &127; FICHA DE EVOLUÇÃO DE ENFERMAGEM
 &127; LIVRO DE RELATÓRIO DE ENFERMAGEM
 &127; FICHA DE BALANÇO HÍDRICO
 &127; OUTROS.
 QUAIS? _____

() SIM () NÃO

2.35 I Há registros dos exames clínicos e laboratoriais?

2.36 N É realizada avaliação do paciente antes da interrupção/suspensão da TN?

2.37 N Há registros da avaliação realizada?

3. PESSOAS CONTACTADAS

4. OBSERVAÇÕES

5. CONCLUSÕES

6. NOME, Nº DE CREDENCIAL E ASSINATURA DOS INSPETORES

7. DATA

ANEXO VI

INFORME CADASTRAL DE UH OU EPBS PARA A PRÁTICA DA TN

ANEXO 4

título: Resolução RDC nº 63, de 06 de julho de 2000

ementa não oficial: Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral; concede o prazo de 90 (noventa) dias para que as Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços se adequem ao disposto nesta Portaria

publicação: D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 07 de julho de 2000

órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal – Brasil

área de atuação: Tecnologia de Serviços de Saúde

relacionamento(s):

revoga:

Portaria nº 337, de 14 de abril de 1999

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RCD Nº 63, DE 6 DE JULHO DE 2000.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 29 de junho de 2000, adota a seguinte resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral, constante do Anexo desta Portaria.

Art. 2º Conceder o prazo de 90 (noventa) dias para que as Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços se adequem ao disposto nesta Portaria.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogada a Portaria SVS/MS nº 337, de 14 de abril de 1999.

GONZALO VECINA NETO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA A TERAPIA DE NUTRIÇÃO ENTERAL

OBJETIVO

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

2. REFERÊNCIAS

2.1. BRASIL. Lei Nº 9431 de 06 janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade do programa de controle de infecção hospitalar pelos hospitais do País. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 07 jan. 1997.

2.2. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM 1884, de 11 de novembro de 1994. Aprova normas destinadas ao planejamento, exame e aprovação de Projetos Físicos

de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 15 dez. 1994.

2.3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria 27, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a informação nutricional complementar. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 16 jan. 1998.

2.4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria 33, de 13 de janeiro de 1998. Aprova os níveis de Ingestão Diária Recomendada - IDR para Vitaminas, Minerais e Proteínas. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 16 jan. 1998, republicado no Diário Oficial da União em 30 mar.1998.

2.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria 32, de 13 de janeiro de 1998. Aprova Regulamento Técnico para Fixação de identidade e qualidade para suplementos Vitaminicos e ou de Minerais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 15 jan. 1998.

2.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para Fixação de identidade e qualidade para alimentos para fins especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 15 jan. 1998, republicado no Diário Oficial da União em 30 mar.1998.

2.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Resolução nº 449, de 9 de setembro de 1999. Aprova Regulamento técnico referente a alimentos para Nutrição Enteral. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 13 set. 1999.

2.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria nº 451, de 19 de setembro de 1997. Aprova Regulamento Técnico que dispõe sobre Princípios Gerais para o estabelecimento de critérios e padrões microbiológicos para alimentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 22 set. 1997, republicado no Diário Oficial da União em 02 de julho de 1998.

2.9. BRASIL. Lei nº 8078 de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 12 set. 1990.

2.10. NBR 6493 - Emprego de cores para identificação de tubulação.

2.11. NR 26 - Sinalização de Segurança.

2.12. LAVAR AS MÃOS: 1ª reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

2.13. ISO 9000-2 - Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003, 1994.

2.14. ISO 9002 - Sistemas da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em Produção, Instalação e Serviços Associados, dez. 1994.

2.15. BRASIL. Decreto Lei 986 de 21 de outubro 1969. Institui Normas Básicas sobre Alimentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, p. 9437, 11 nov. 1969.

2.16. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 13.mai. 1998.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços (EPBS): organização capacitada, de acordo com a Legislação vigente, para oferecer bens e ou serviços em Terapia Nutricional.

Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN): grupo formal e obrigatoriamente constituído de pelo menos um profissional de cada categoria, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro e farmacêutico, podendo ainda incluir profissional de outras categorias, habilitados e com treinamento específico para a prática da Terapia Nutricional-TN.

Farmácia: estabelecimento que atende à legislação sanitária vigente específica (Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal), com instalações para fornecimento e armazenamento de NE industrializada, quando se fizer necessário.

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

exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

Nutrição Enteral em Sistema Aberto: NE que requer manipulação prévia à sua administração, para uso imediato ou atendendo à orientação do fabricante.

Nutrição Enteral em Sistema Fechado: NE industrializada, estéril, acondicionada em recipiente hermeticamente fechado e apropriado para conexão ao equipo de administração.

Prescrição dietética da NE: determinação de nutrientes ou da composição de nutrientes da NE, mais adequada às necessidades específicas do paciente, de acordo com a prescrição médica.

Prescrição médica da Terapia de Nutrição Enteral-TNE: determinação das diretrizes, prescrição e conduta necessárias para a prática da TNE, baseadas no estado clínico nutricional do paciente.

Sala de manipulação de NE: sala sanitizada, específica para a manipulação de nutrição enteral, atendendo às exigências das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral-BPPNE (Anexo II).

Terapia de Nutrição Enteral (TNE): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de NE.

Terapia Nutricional (TN): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio da Nutrição Parenteral ou Enteral.

Unidade de Nutrição e Dietética (UND): unidade que seleciona, adquire, armazena e distribui insumos, produtos e NE industrializada ou não, produz bens e presta serviços, possuindo instalações e equipamentos específicos para a preparação da NE, atendendo às exigências das BPPNE, conforme Anexo II.

Unidade Hospitalar (UH): estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na promoção da saúde e na recuperação e reabilitação de doentes.

CONDIÇÕES GERAIS

4.1. As UH e as EPBS que realizem procedimentos de TNE devem possuir licença de funcionamento concedida pelo órgão sanitário competente

4.2. As UH e as EPBS interessadas em realizar procedimentos de TNE devem solicitar o seu cadastramento, conforme Anexo V, à autoridade sanitária local.

4.3. A complexidade da TNE exige o comprometimento e a capacitação de uma equipe multiprofissional para garantir a sua eficácia e segurança para os pacientes.

4.4. A TNE deve abranger obrigatoriamente as seguintes etapas:

4.4.1. Indicação e prescrição médica

4.4.2. Prescrição dietética

4.4.3. Preparação, conservação e armazenamento

4.4.4. Transporte

4.4.5. Administração

4.4.6. Controle clínico laboratorial

4.4.7. Avaliação final

4.5. Todas as etapas descritas no item anterior devem atender a procedimentos escritos específicos e serem devidamente registradas, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.

4.6. As UH e as EPBS que queiram habilitar-se à prática da TNE devem contar com:

4.6.1. Sala de manipulação que atenda às recomendações da BPPNE, sempre que se optar pela utilização de NE em sistema aberto

4.6.2. EMTN - grupo formal e obrigatoriamente constituído de, pelo menos, um profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS, com as respectivas atribuições descritas no Anexo I.

4.7. A UH, que não possui as condições previstas no item anterior, pode contratar os serviços de terceiros, devidamente licenciados, para a operacionalização total ou parcial da TNE, devendo nestes casos formalizar um contrato por escrito.

4.7.1. Os profissionais não participantes da equipe multiprofissional, que queiram atuar na prática de TNE, devem fazê-lo de acordo com as diretrizes traçadas pela EMTN.

4.7.2. A EPBS que somente exerce atividades de preparação da NE, está dispensada de contar com a EMTN, porém deve contar com uma UND sob a responsabilidade de um nutricionista.

4.8. As UH e as EPBS só podem habilitar-se para a preparação da NE se preencherem os requisitos do item do 4.11 e forem previamente inspecionadas.

4.9. Ao médico, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: indicar, prescrever e acompanhar os pacientes submetidos à TNE.

4.10. Ao nutricionista, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: realizar todas as operações inerentes à prescrição dietética, composição e preparação da NE, atendendo às recomendações das BPPNE, conforme Anexo II

4.11. Ao farmacêutico, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete:

adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem de responsabilidade do nutricionista ;

participar do sistema de garantia da qualidade referido no item 4.6. do Anexo II, respeitadas suas atribuições profissionais legais.

4.12. Ao enfermeiro, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: administrar NE, observando as

recomendações das Boas Práticas de Administração de NE -BPANE, conforme Anexo III.

4.13. As UH e EPBS devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações das BPPNE e BPANE, conforme Anexos II e III.

4.14. É de responsabilidade da Administração da UH e EPBS prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da TNE.

4.15. Acidentes na TNE estão sujeitos às disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8078, de 11/09/1990) e, em especial, nos artigos 12 e 14 que tratam da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, independentemente da responsabilidade criminal e administrativa.

4.16. O descumprimento das recomendações deste Regulamento e seus anexos, sujeita os responsáveis às penalidades previstas na Legislação Sanitária vigente, sem prejuízo da cível e criminal.

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Na aplicação deste Regulamento são adotadas as seguintes condições específicas:

Indicação

O médico é responsável pela indicação da TNE.

A indicação da TNE deve ser precedida da avaliação nutricional do paciente que deve ser repetida, no máximo, a cada 10 dias.

São candidatos à TNE os pacientes que não satisfazem suas necessidades nutricionais com a alimentação convencional, mas que possuam a função do trato intestinal parcial ou totalmente íntegra.

Prescrição

O médico é responsável pela prescrição médica da TNE.

O nutricionista é responsável pela prescrição dietética da NE.

A prescrição dietética deve contemplar o tipo e a quantidade dos nutrientes requeridos pelo paciente, considerando seu estado mórbido, estado nutricional e necessidades nutricionais e condições do trato digestivo.

A TNE deve atender a objetivos de curto e longo prazos.

5.2.4.1. Entende-se como curto prazo a interrupção ou redução da progressão das doenças, a cicatrização das feridas, a passagem para nutrição normal e a melhora do estado de desnutrição.

5.2.4.2. Entende-se por longo prazo a manutenção do estado nutricional normal e a reabilitação do paciente em termos de recuperação física e social.

5.2.4.3. Em casos excepcionais a TNE pode substituir definitivamente a nutrição oral.

Preparação

O nutricionista é responsável pela supervisão da preparação da NE.

A preparação da NE envolve a avaliação da prescrição dietética, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e o transporte da NE e exige a responsabilidade e a supervisão direta do nutricionista, devendo ser realizada, obrigatoriamente, na UH ou EPBS, de acordo com as recomendações das BPPNE, conforme Anexo II.

Os insumos e recipientes adquiridos industrialmente para o preparo da NE, devem ser registrados nos órgãos competentes, quando obrigatório, e acompanhados do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

A NE preparada na sala de manipulação da UH e ou EPBS deve atender às exigências das BPPNE (Anexo II).

A avaliação da prescrição dietética da NE quanto à sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química de seus componentes e dosagem de administração, deve ser realizada pelo nutricionista antes do início da manipulação, compartilhada com o farmacêutico quando se fizer necessário.

5.3.5.1. Qualquer alteração na prescrição dietética deve ser discutida com o nutricionista responsável por esta, que se reportará ao médico sempre que envolver a prescrição médica.

5.3.5.2. Qualquer alteração na prescrição dietética deve ser registrada e comunicada à EMTN.

Os insumos, recipientes e correlatos para preparação da NE devem ser previamente tratados para garantir a sua assepsia e inspecionados visualmente, quanto à presença de partículas estranhas.

A manipulação da NE deve ser realizada em área específica para este fim, de acordo com as BPPNE

A manipulação da NE deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

O nível de qualidade da manipulação da NE deve ser assegurado pelo controle em processo, conforme item 4.5. das BPPNE, Anexo II.

A NE deve ser acondicionada em recipiente atóxico, compatível físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo. O recipiente deve manter a qualidade físico-química e microbiológica do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

A NE deve ser rotulada com identificação clara do nome do paciente, composição e demais informações legais e específicas, conforme item 4.5.4.2. do Anexo II, para a segurança de sua utilização e garantia do seu rastreamento.

Após a manipulação, a NE deve ser submetida à inspeção visual para garantir a ausência de partículas estranhas, bem como precipitações, separação de fases e alterações de cor não previstas, devendo ainda ser verificada a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

De cada sessão de manipulação de NE preparada devem ser reservadas amostras, conservadas sob

refrigeração (2°C a 8°C), para avaliação microbiológica laboratorial, caso o processo de manipulação não esteja validado.

As amostras para avaliação microbiológica laboratorial

devem ser estatisticamente representativas + 1 de uma sessão de manipulação, colhidas aleatoriamente durante o processo, caso o mesmo não esteja validado, sendo “n” o número de NE preparadas.

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.

A garantia da qualidade da NE pode ser representada pelo resultado do controle em processo (Anexo II item 4.5) e do controle de qualidade da NE (Anexo II item 4.6.2)

5.3.17. Somente são válidas, para fins de avaliação microbiológica, as NE nas suas embalagens originais invioladas ou em suas correspondentes amostras.

Conservação

5.4.1. A NE não industrializada deve ser administrada imediatamente após a sua manipulação.

5.4.2. Para a NE industrializada devem ser consideradas as recomendações do fabricante.

Transporte

O transporte da NE deve obedecer a critérios estabelecidos nas normas de BPPNE, conforme Anexo II.

O nutricionista é responsável pela manutenção da qualidade da NE até a sua entrega ao profissional responsável pela administração e deve orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte.

Administração

O enfermeiro é o responsável pela conservação após o recebimento da NE e pela sua administração.

A administração da NE deve ser executada de forma a garantir ao paciente uma terapia segura e que permita a máxima eficácia, em relação aos custos, utilizando materiais e técnicas padronizadas, de acordo com as recomendações das BPPNE, conforme Anexo III.

A NE é inviolável até o final de sua administração, não podendo ser transferida para outro tipo de recipiente. A necessidade excepcional de sua transferência para viabilizar a administração só pode ser feita após aprovação formal da EMTN.

A via de administração da NE deve ser estabelecida pelo médico ou enfermeiro, por meio de técnica padronizada e conforme protocolo previamente estabelecido.

A utilização da sonda de administração da NE não é exclusiva, podendo ser empregada para medicamentos e outras soluções quando necessário.

Controle Clínico e Laboratorial

O paciente submetido à TNE deve ser controlado quanto à eficácia do tratamento, efeitos adversos e

alterações clínicas que possam indicar modificações da TNE.

O controle do paciente em TNE deve ser realizado periodicamente e contemplar: ingressos de nutrientes, tratamentos farmacológicos concomitantes, sinais de intolerância à NE, alterações antropométricas, bioquímicas, hematológicas e hemodinâmicas, assim como modificações em órgãos, sistemas e suas funções.

5.7.3. Qualquer alteração encontrada nas funções dos principais órgãos e as conseqüentes alterações na formulação ou via de administração da NE devem constar na história clínica do paciente.

Avaliação Final

Antes da interrupção da TNE o paciente deve ser avaliado em relação à:

5.8.1.1. capacidade de atender às suas necessidades nutricionais por alimentação convencional;

5.8.1.2. presença de complicações que ponham o paciente em risco nutricional e ou de vida e

5.8.1.3. possibilidade de alcançar os objetivos propostos, conforme normas médicas e legais.

Documentação Normativa e Registros

5.9.1. Os documentos normativos e os registros inerentes à TNE são de propriedade exclusiva da UH e ou EPBS, ficando à disposição da autoridade sanitária, quando solicitados.

5.9.2. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem as UH e ou EPBS, prestar as informações e ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem as ações de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Inspeções

A UH e a EPBS estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do padrão de qualidade do Serviço de TN, com base no Anexo I, bem como o grau de atendimento às BPPNE (Anexo II) e BPANE(Anexo III).

As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nos Roteiros de Inspeção (Anexo IV).

Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens dos Roteiros de Inspeção, visando a qualidade e segurança da NE, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

Considera-se IMPRESCINDÍVEL (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança da NE.

Considera-se NECESSÁRIO (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da NE.

Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança da NE.

Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e a segurança da NE.

Item N não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como I na inspeção subsequente.

Item R não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como N na inspeção subsequente, mas nunca passa a I.

Os itens I, N e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

São passíveis de sanções, aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como I e N nos Roteiros de Inspeção, constantes do Anexo IV deste Regulamento, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

O não cumprimento de um item I, dos Roteiros de Inspeção, acarreta a suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.

Verificado o não cumprimento de itens N, dos Roteiros de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

Verificado o não cumprimento de itens R, dos Roteiros de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

Índice dos Anexos:

Anexo I - Atribuições da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN)

Anexo II - Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral (BPPNE)

Anexo III - Boas Práticas de Administração da Nutrição Enteral (BPANE)

Anexo IV - Roteiros de Inspeção

A - Identificação da Empresa e Inspeção das Atividades da EMTN.

B - Preparação de Nutrição Enteral

C - Administração de Nutrição Enteral

Anexo V - Informe Cadastral da UH e EPBS para a prática da TN

ANEXO I

ATRIBUIÇÕES DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL DE TERAPIA NUTRICIONAL (EMTN) PARA A PRÁTICA DA TNE

OBJETIVO

Esta recomendação estabelece as atribuições da EMTN, especificamente, para a prática da TNE.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Para a execução, supervisão e avaliação permanentes, em todas as etapas da TNE, é condição formal e obrigatória a constituição de uma equipe multiprofissional.

Por se tratar de procedimento realizado em paciente sob cuidados especiais e para garantir a vigilância constante do seu estado nutricional, a EMTN para TNE deve ser constituída de, pelo menos, 1 (um) profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico,

nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS.

No caso do uso eventual de TNE a não existência da EMTN deve ser justificada mediante a apresentação, pela UH, de alternativa de atuação para prévia avaliação da autoridade sanitária.

A EMTN deve ter um coordenador técnico-administrativo e um coordenador clínico, ambos membros integrantes da equipe e escolhidos pelos seus componentes.

O coordenador técnico-administrativo deve, preferencialmente, possuir título de especialista reconhecido em área relacionada com a TN.

O coordenador clínico deve ser médico, atuar em TN e, preferencialmente, preencher um dos critérios abaixo:

2.4.2.1. ser especialista, em curso de pelo menos 360 horas, em área relacionada com a TN, com título reconhecido.

2.4.2.2. possuir título de mestrado, doutorado ou livre docência em área relacionada com a TN.

2.4.2.2.1. O coordenador clínico pode ocupar, concomitantemente, a coordenação técnico-administrativa, desde que consensuado pela equipe.

É recomendável que os membros da EMTN possuam título de especialista em área relacionada com a TN.

3. ATRIBUIÇÕES GERAIS DA EMTN

Compete a EMTN:

3.1. Estabelecer as diretrizes técnico-administrativas que devem nortear as atividades da equipe e suas relações com a instituição.

3.2. Criar mecanismos para o desenvolvimento das etapas de triagem e vigilância nutricional em regime hospitalar, ambulatorial e domiciliar, sistematizando uma metodologia capaz de identificar pacientes que necessitam de TN, a serem encaminhados aos cuidados da EMTN.

3.3. Atender às solicitações de avaliação do estado nutricional do paciente, indicando, acompanhando e modificando a TN, quando necessário, em comum acordo com o médico responsável pelo paciente, até que seja atingido os critérios de reabilitação nutricional pré-estabelecidos.

3.4. Assegurar condições adequadas de indicação, prescrição, preparação, conservação, transporte e administração, controle clínico e laboratorial e avaliação final da TNE, visando obter os benefícios máximos do procedimento e evitar riscos.

3.5. Capacitar os profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, com a aplicação do procedimento, por meio de programas de educação continuada, devidamente registrados.

3.6. Estabelecer protocolos de avaliação nutricional, indicação, prescrição e acompanhamento da TNE.

3.7. Documentar todos os resultados do controle e da avaliação da TNE visando a garantia de sua qualidade.

3.8. Estabelecer auditorias periódicas a serem realizadas por um dos membros da EMTN, para verificar o cumprimento e o registro dos controles e avaliação da TNE.

3.9. Analisar o custo e o benefício no processo de decisão que envolve a indicação, a manutenção ou a suspensão da TNE.

3.10. Desenvolver, rever e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos pacientes e aos aspectos operacionais da TNE.

4. ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR TÉCNICO-ADMINISTRATIVO

Compete ao coordenador técnico-administrativo:

4.1. Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais da equipe e dos profissionais da mesma, visando prioritariamente a qualidade e eficácia da TNE.

4.2. Representar a equipe em assuntos relacionados com as atividades da EMTN.

4.3. Promover e incentivar programas de educação continuada, para os profissionais envolvidos na TNE, devidamente registrados.

4.4. Padronizar indicadores da qualidade para TNE para aplicação pela EMTN.

4.5. Gerenciar os aspectos técnicos e administrativos das atividades de TNE.

4.6. Analisar o custo e o benefício da TNE no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR CLÍNICO

Compete ao coordenador clínico:

5.1. Coordenar os protocolos de avaliação nutricional, indicação, prescrição e acompanhamento da TNE.

5.2. Zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nas BPPNE e BPANE.

5.3. Assegurar a atualização dos conhecimentos técnicos e científicos relacionados com a TNE e a sua aplicação.

5.4. Garantir que a qualidade dos procedimentos de TNE, prevaleçam sobre quaisquer outros aspectos.

ATRIBUIÇÕES DO MÉDICO

Compete ao médico:

Indicar e prescrever a TNE.

Assegurar o acesso ao trato gastrointestinal para a TNE e estabelecer a melhor via, incluindo estomias de nutrição por via cirúrgica, laparoscópica e endoscópica.

Orientar os pacientes e os familiares ou o responsável legal, quanto aos riscos e benefícios do procedimento.

Participar do desenvolvimento técnico e científico relacionado ao procedimento

Garantir os registros da evolução e dos procedimentos médicos

ATRIBUIÇÕES DO NUTRICIONISTA

Compete ao nutricionista:

Realizar a avaliação do estado nutricional do paciente, utilizando indicadores nutricionais subjetivos e

objetivos, com base em protocolo pré-estabelecido, de forma a identificar o risco ou a deficiência nutricional.

Elaborar a prescrição dietética com base nas diretrizes estabelecidas na prescrição médica.

Formular a NE estabelecendo a sua composição qualitativa e quantitativa, seu fracionamento segundo horários e formas de apresentação.

Acompanhar a evolução nutricional do paciente em TNE, independente da via de administração, até alta nutricional estabelecida pela EMTN.

Adequar a prescrição dietética, em consenso com o médico, com base na evolução nutricional e tolerância digestiva apresentadas pelo paciente.

Garantir o registro claro e preciso de todas as informações relacionadas à evolução nutricional do paciente.

Orientar o paciente, a família ou o responsável legal, quanto à preparação e à utilização da NE prescrita para o período após a alta hospitalar.

Utilizar técnicas pré-estabelecidas de preparação da NE que assegurem a manutenção das características organolépticas e a garantia microbiológica e bromatológica dentro de padrões recomendados na BPPNE (anexo II).

Selecionar, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, os insumos necessários ao preparo da NE, bem como a NE industrializada.

Qualificar fornecedores e assegurar que a entrega dos insumos e NE industrializada seja acompanhada do certificado de análise emitido pelo fabricante.

Assegurar que os rótulos da NE apresentem, de maneira clara e precisa, todos os dizeres exigidos no item 4.5.4 - Rotulagem e Embalagem da BPPNE (Anexo II).

Assegurar a correta amostragem da NE preparada para análise microbiológica, segundo as BPPNE.

Atender aos requisitos técnicos na manipulação da NE.

Participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações de NE.

Organizar e operacionalizar as áreas e atividades de preparação.

Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores, bem como para todos os profissionais envolvidos na preparação da NE.

Fazer o registro, que pode ser informatizado, onde conste, no mínimo:

- a) data e hora da manipulação da NE
- b) nome completo e registro do paciente
- c) número sequencial da manipulação
- d) número de doses manipuladas por prescrição
- e) identificação (nome e registro) do médico e do manipulador
- f) prazo de validade da NE.

Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da preparação da NE.

Supervisionar e promover auto-inspeção nas rotinas operacionais da preparação da NE

ATRIBUIÇÕES DO ENFERMEIRO

Compete ao enfermeiro:

Orientar o paciente, a família ou o responsável legal quanto à utilização e controle da TNE.

Preparar o paciente, o material e o local para o acesso enteral.

Prescrever os cuidados de enfermagem na TNE, em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

Proceder ou assegurar a colocação da sonda oro/nasogástrica ou transpilórica.

Assegurar a manutenção da via de administração.

Receber a NE e assegurar a sua conservação até a completa administração.

Proceder à inspeção visual da NE antes de sua administração.

Avaliar e assegurar a administração da NE observando as informações contidas no rótulo, confrontando-as com a prescrição médica.

Avaliar e assegurar a administração da NE, observando os princípios de assepsia, de acordo com as BPANE (Anexo III).

Detectar, registrar e comunicar à EMTN e ou o médico responsável pelo paciente, as intercorrências de qualquer ordem técnica e ou administrativa.

Garantir o registro claro e preciso de informações relacionadas à administração e à evolução do paciente quanto ao: peso, sinais vitais, tolerância digestiva e outros que se fizerem necessários.

Garantir a troca do curativo e ou fixação da sonda enteral, com base em procedimentos pré-estabelecidos.

Participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores.

Elaborar e padronizar os procedimentos de enfermagem relacionadas à TNE.

O enfermeiro deve participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração e controle da TNE.

Zelar pelo perfeito funcionamento das bombas de infusão.

Assegurar que qualquer outra droga e ou nutriente prescritos, sejam administrados na mesma via de administração da NE, conforme procedimentos estabelecidos.

ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO

Compete ao farmacêutico:

De acordo com os critérios estabelecidos pela EMTN, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões

técnicas e ou operacionais, não forem da responsabilidade do nutricionista.

Participar da qualificação de fornecedores e assegurar que a entrega da NE industrializada seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante, no caso de atendimento ao item 9.1.

Participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido no item 4.6. do Anexo II, respeitadas suas atribuições profissionais legais.

Participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações para NE.

Avaliar a formulação das prescrições médicas e dietéticas quanto à compatibilidade físico-química droga-nutriente e nutriente-nutriente.

Participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações droga-nutriente e nutriente-nutriente, a partir do perfil farmacoterapêutico registrado.

Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia.

Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores.

ANEXO II

Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral - BPPNE

1. OBJETIVO

Este Regulamento fixa os procedimentos de boas práticas que devem ser observados na preparação da NE.

2. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

2.1. Área de recebimento da prescrição dietética: área destinada especificamente para receber e analisar a prescrição dietética.

2.2. Conservação: manutenção, em condições apropriadas de higiene e temperatura para assegurar a estabilidade físico-química e padrão microbiológico da NE.

2.3. Controle de Qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade dos insumos, materiais de embalagem e NE com as especificações técnicas estabelecidas.

2.4. Correlatos: Produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, cujo uso ou aplicação esteja ligado à manipulação e administração da NE.

2.5. Insumos: água, matérias primas alimentares e produtos alimentícios utilizados para a manipulação de NE.

2.6. Material de Embalagem: recipientes, rótulos e impressos para acondicionamento.

2.7. NE Industrializada: NE na forma em pó ou líquida com prazo de validade determinado pelo fabricante.

2.8. NE não Industrializada: NE de composição estimada, formulada e manipulada a partir de alimentos in natura e ou produtos alimentícios, sob prescrição dietética.

2.9. Prazo de Conservação: tempo decorrido entre o término da manipulação e o efetivo uso no paciente.

2.10. Preparação: Conjunto de atividades que abrange a avaliação da prescrição dietética, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte da NE.

2.11. Manipulação: mistura dos insumos, realizada em condições higiênicas atendendo à prescrição dietética.

2.12. Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento de NE.

2.13. Sala de Manipulação de NE: sala sanitizada, específica para a manipulação de NE.

2.14. Sessão de Manipulação: tempo decorrido para a manipulação de uma ou mais prescrições dietéticas de NE, sob as mesmas condições de trabalho, por uma mesma equipe, sem qualquer interrupção do processo.

2.15. Unidade de Nutrição e Dietética (UND): unidade que seleciona, adquire, armazena e distribui insumos, produtos e NE industrializada ou não, produz bens e presta serviços, com instalações e equipamentos específicos para a preparação da NE.

3. REFERÊNCIAS

3.1. BRASIL. Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui Normas básicas sobre Alimentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p.9437, 11 nov. 1969.

3.2. BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil Brasília, v.128, n 176, supl., p.1, 12 set.1990.

3.3. BRASIL. Lei nº 9431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade do Programa de Infecções Hospitalares pelos hospitais do País. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 07 jan. 1997.

3.4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM 1884, de 11 de novembro de 1994. Aprova normas destinadas ao planejamento, exame e aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 15 dez. 1994.

3.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 451, de 19 de setembro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico, princípios gerais para o estabelecimentos de critérios e padrões microbiológicos para alimentos e seus anexos I, II e III. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 21005, 22 set. 1997.

Obs.: Este Regulamento foi republicado no Diário Oficial da União em 02 jul. 1998.

3.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 27, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a informação nutricional complementar. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 01; 16 jan. 1998.

3.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixação de identidade e qualidade para alimentos para fins especiais. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil, Brasília, p. 8; 15 jan. 1998.

Obs.: Este Regulamento foi republicado no Diário Oficial da União em 30 mar. 1998.

3.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 32 de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixação de identidade e qualidade para Suplementos vitamínicos e ou de minerais. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil, Brasília, p 9; 15 jan. 1998.

3.9. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 33, de 13 de janeiro de 1998. Aprova os níveis de Ingestão Diária Recomendada - IDR para vitaminas, minerais e proteínas. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil, Brasília, 16 jan. 1998.

Obs.: Este Regulamento foi republicado no Diário Oficial da União em 30 mar. 1998.

3.10. ABNT - NBR ISSO 9000-2: sistemas da qualidade - modelo para garantia da qualidade em produção, instalação e serviços associados. [S.l.] : [s.n.] , dez. 1994.

3.11. ABNT - NBR ISO 9000-2 : normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade : diretrizes gerais para a aplicação das normas ISSO 9001, 9002 e 9003. S.l.] : [s.n.] , 1994.

3.12. LAVAR AS MÃOS. 1º reimp. Brasília : Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

3.13. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 36, de 19 de janeiro de 1990. Aprova o padrão de potabilidade da água destinada ao consumo humano. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil, Brasília, 23 jan 1990.

3.14. Food and Drug Administration - Compliance Program Guidance Manual. CPGM 7321.002; chapter 21, 1995.

3.15. BRASIL Ministério do Trabalho. Portaria no 8 de 8 de maio de 1996 - NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da Republica Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº 91, p. 8202, 13 de maio de 1996.

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS

As Boas Práticas de Preparação da Nutrição Enteral (BPPNE) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de preparação da NE, bem como critérios para aquisição de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada.

O nutricionista é o responsável pela qualidade da NE que processa, conserva e transporta.

É indispensável a efetiva inspeção durante todo o processo de preparação da NE para garantir a qualidade do produto a ser administrado.

4.1. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

4.1.1. Estrutura Organizacional

4.1.1.1. Toda UND das UH ou EPBS deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que a NE por ela preparada esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento.

4.1.1.2. Toda UND das UH ou EPBS deve contar com pessoal qualificado e em número suficiente para o desempenho de todas as tarefas pré-estabelecidas, para que todas as operações sejam executadas corretamente.

4.1.2. Responsabilidade

4.1.2.1. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

4.1.2.2. O nutricionista é o responsável pela supervisão da preparação da NE e deve possuir conhecimento científico e experiência prática na atividade, de acordo com Anexo I.

4.1.2.3. Compete ao nutricionista:

estabelecer as especificações para a aquisição de insumos, NE industrializada e materiais de embalagem e qualificar fornecedores para assegurar a qualidade dos mesmos;

avaliar a prescrição dietética;

supervisionar a manipulação da NE de acordo com a prescrição dietética e os procedimentos adequados, para que seja obtida a qualidade exigida;

aprovar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;

garantir que a validação do processo e a calibração dos equipamentos sejam executadas e registradas;

garantir que seja realizado treinamento dos funcionários, inicial , contínuo e adaptados conforme às necessidades e

garantir que somente pessoas autorizadas e devidamente paramentadas entrem na sala de manipulação.

4.1.2.4. Compete ao farmacêutico :

selecionar, de acordo com os critérios estabelecidos pela EMTN, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem da responsabilidade do nutricionista;

qualificar fornecedores e assegurar a entrega da NE industrializada no caso de atendimento ao item anterior;

participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido no item 4.6. deste Anexo, respeitadas suas atribuições profissionais legais e

participar da avaliação da compatibilidade físico-química droga-nutriente e nutriente-nutriente das prescrições dietéticas, quando necessário.

4.1.2.5. Na aplicação das BPPNE é recomendável não haver sobreposição nas responsabilidades do pessoal.

4.1.3. Treinamento

4.1.3.1. Deve haver um programa de treinamento com os respectivos registros para todo o pessoal envolvido nas atividades que possam afetar a qualidade da NE (preparação, limpeza e manutenção).

4.1.3.2. Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

4.1.3.3. Todos funcionários envolvidos devem conhecer os princípios das BPPNE.

Saúde, Higiene e Conduta

4.1.4.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários diretamente envolvidos na manipulação da NE, atendendo à NR 7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.

4.1.4.2. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser encaminhado ao serviço de saúde ocupacional (Medicina do Trabalho), o qual tomará as providências necessárias.

4.1.4.3. O acesso de pessoas às áreas de manipulação da NE deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido.

4.1.4.4. Visitantes e pessoas não treinadas não devem ter acesso à sala de manipulação. Quando necessário, essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, devendo ser acompanhadas por pessoal autorizado.

4.1.4.5. Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal

Os funcionários devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços antes de entrar na sala de manipulação, utilizando anti-séptico padronizado.

Na sala de manipulação não deve ser permitida a utilização de cosméticos e objetos pessoais, a fim de evitar contaminação.

Não é permitido conversar, fumar, comer, beber e manter plantas nas áreas de preparação.

Qualquer pessoa que evidencie condição inadequada de higiene ou vestuário que possa prejudicar a qualidade da NE deve ser afastada de sua atividade até que tal condição seja corrigida.

4.1.4.6. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade da NE.

4.1.5. Vestuário

4.1.5.1. Os funcionários envolvidos na preparação da NE devem estar adequadamente paramentados para assegurar a proteção do produto.

4.1.5.2. A paramentação, bem como a higiene para entrada na sala de manipulação devem ser realizadas

em áreas especificamente designadas e seguir procedimento pré-estabelecido.

4.1.5.3. A paramentação utilizada na sala de manipulação deve ser exclusiva e substituída a cada sessão de trabalho.

4.1.5.4. A paramentação utilizada na sala de manipulação deve compreender: uniforme constituído de sapato fechado ou botas, avental fechado ou macacão com mangas compridas, decote fechado, gorro ou touca e máscara, constituindo barreira à liberação de partículas (respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo).

4.1.5.5. Os uniformes reutilizáveis devem ser guardados separados, em ambientes fechados, até que sejam apropriadamente lavados e ou sanitizados.

4.2. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

4.2.1. Ambientes

4.2.1.1. Uma unidade destinada ao preparo de nutrição enteral deve possuir os seguintes ambientes:

- a) Área de Armazenamento;
- b) Sala de recebimento de prescrições e dispensação de NE;
- c) Sala de limpeza e sanitização de insumos;
- d) Vestiário;
- e) Sala de preparo de alimentos "in natura";
- f) Sala de manipulação e envase de NE;
- g) Sanitários de funcionários (masculino e feminino);
- h) DML (depósito de material de limpeza).

4.2.1.2. No caso da existência de lactário, este pode ser compartilhado com a sala de manipulação e envase de NE, desde que satisfeitas as seguintes condições:

existência de sala separada para fogão, geladeira, microondas e freezer;

existência de procedimentos escritos quanto a horários distintos de utilização.

4.2.1.3. Os demais ambientes, itens: a), b), c) d) g) e h), podem ser compartilhados com outras unidades de uma UH.

4.2.1.4. No caso de utilização exclusiva de NE em sistema fechado, a UH fica dispensada da existência dos itens: c), d), e) e f), desde que sejam rigorosamente respeitadas as orientações de uso do fabricante.

4.2.2. Características Gerais

4.2.2.1. Os ambientes destinados à preparação de NE devem se adequar às operações desenvolvidas e assegurar a qualidade das preparações.

4.2.2.2. Os materiais de revestimento utilizados em paredes, pisos, tetos e bancadas nas salas de limpeza e sanitização, vestiário e sala de manipulação devem ser resistentes aos agentes de limpeza e sanitização:

4.2.2.3. Devem ser sempre priorizados os materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após limpeza freqüente.

4.2.2.4. A limpeza e sanitização de pisos, paredes, tetos, pias e bancadas devem seguir as normas de lavagem, descontaminação e desinfecção previstas em legislação específica em vigor.

4.2.2.5. Os ambientes devem ter dimensões suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações.

4.2.2.6. Todos os ralos de esgotos devem ser sifonados e com tampas escamoteadas.

4.2.2.7. Os ambientes devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeira.

4.2.2.8. A iluminação e a ventilação devem ser suficientes e adequadas.

4.2.2.9. A temperatura e umidade relativa devem ser adequadas para a manutenção dos insumos e precisão e funcionamento dos equipamentos.

4.2.2.10. Os sanitários não devem ter comunicação direta com a sala de manipulação e armazenamento.

4.2.2.11. Salas de descanso e refeitório, quando existirem, devem ser separadas das demais áreas.

4.2.2.12. As portas devem ser projetadas de modo a permitir que todas as suas superfícies possam ser limpas.

4.2.2.13. Os tetos rebaixados devem ser selados para evitar contaminação proveniente de materiais existentes no espaço acima dos mesmos.

4.2.2.14. Todas as tubulações devem ser embutidas nas paredes, piso ou tetos.

4.2.2.15. As instalações de água potável devem ser construídas de materiais impermeáveis, para evitar infiltração e facilitar a limpeza e inspeções periódicas.

4.2.2.16. Os reservatórios de água potável devem ser devidamente protegidos para evitar contaminações por microorganismos, insetos ou aves.

4.2.2.17. A água deve seguir os padrões de potabilidade, de acordo com a legislação específica vigente.

4.2.2.18. Outros detalhes sobre infra-estrutura física devem seguir as orientações da legislação específica vigente.

4.2.3. Condições Específicas

4.2.3.1. Área de Armazenamento

4.2.3.1.1. A área deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada.

4.2.3.1.2. Deve existir no local de armazenagem área segregada para estocagem de insumos, materiais de embalagem e NE reprovadas, recolhidas ou devolvidas.

4.2.3.1.3. O armazenamento da NE deve atender as condições estabelecidas no item 4.5.5. deste Anexo.

4.2.3.1.4. Quando exigidas condições especiais de armazenamento no que diz respeito à temperatura e umidade, estas devem ser providenciadas.

4.2.3.2. Sala de Limpeza e Sanitização de Insumos

4.2.3.2.1. Ambiente destinado à assepsia das embalagens dos insumos antes da manipulação de NE.

4.2.3.2.2. Este ambiente deve ser contíguo à sala de manipulação de NE e dotado de passagem exclusiva (guichê ou similar) para a entrada de insumos e materiais de embalagem em condições de segurança, distinta daquela destinada a saída de NE pronta.

4.2.3.2.3. Deve dispor de bancada com pia e equipamentos para a limpeza prévia das embalagens dos insumos antes da sua entrada para a sala de manipulação, bem como para sua correta inspeção.

4.2.3.3. Vestiário

4.2.3.3.1. Sala destinada à paramentação, constituindo-se em uma barreira às salas de limpeza e sanitização e de manipulação de NE.

4.2.3.3.2. É obrigatória a provisão de recursos para a lavagem das mãos, possuindo torneira ou comando do tipo que dispensa o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto ao lavatório deve existir recipiente dispensador para sabão líquido ou anti-séptico, além de recursos para secagem das mãos

4.2.3.4. Sala de Manipulação e Envase de NE

4.2.3.4.1. Sala segregada e destinada para este fim, livre de trânsito de materiais e ou pessoas estranhas ao setor.

4.2.3.4.2. A sala deve dispor de uma bancada.

4.2.3.4.3. A sala deve possuir duas passagens (guichê ou similar) distintas para entrada de insumos limpos e saída de NE pronta. A entrada para a sala deve ser feita exclusivamente através do vestiário.

4.2.3.4.4. É vedada a existência de ralo no piso da sala de manipulação de NE.

4.2.3.4.5. A sala deve possuir ponto de água potável para ser submetida ao processo de filtração.

4.2.3.5. Sala de Preparo de Alimentos "In Natura"

4.2.3.5.1. O processamento de alimentos in natura, que exijam cozimento para manipulação de NE, deve ser realizado em ambiente específico e distinto daquele destinado à manipulação de NE.

4.2.3.6. Área de Dispensação

4.2.3.6.1. Deve ser projetada para atender a correta dispensação da NE, conforme as exigências do sistema adotado.

4.2.3.6.2. Deve ter espaço e condições suficientes para as atividades de inspeção final e acondicionamento da NE para transporte.

4.2.3.6.3. Não havendo ambiente específico, a dispensação pode ser realizada na sala de recebimento da prescrição, desde que apresente uma organização compatível com as atividades realizadas.

4.2.3.7. Depósito de Material de Limpeza - DML

4.2.3.7.1. Sala destinada exclusivamente à guarda de material de limpeza e sanitização dos ambientes da unidade.

4.3. EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E MOBILIÁRIOS

4.3.1. Localização e instalação

4.3.1.1. Os equipamentos devem ser projetados, localizados, instalados, adaptados e mantidos de forma adequada às operações a serem realizadas e impedir a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito adverso sobre a qualidade da NE.

4.3.1.2. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que, sistematicamente, possam ser fácil e totalmente limpos.

4.3.1.3. Na sala de manipulação de NE não é permitida a instalação de fogão, microondas, geladeira e freezer de qualquer tipo.

4.3.1.3.1. A geladeira e o freezer devem ser mantidos em condições de limpeza e sanitização e serem de uso exclusivo, podendo estar localizados na área de dispensação.

4.3.1.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

4.3.1.5. Os utensílios e mobiliários utilizados na sala de manipulação de NE, devem ser o mínimo e estritamente necessários ao trabalho ali desenvolvido.

4.3.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

4.3.2.1. Os equipamentos empregados para a medição de parâmetros que possam afetar a qualidade da NE devem ser validados e periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, e devidamente registrados.

4.3.2.2. A calibração dos equipamentos referidos no item 4.3.2.1 só deve ser executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano.

4.3.2.3. Em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos, deve ser estabelecida a periodicidade da calibração.

4.3.2.4. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado, empregando procedimentos escritos com orientação específica e limites de tolerância definidos.

4.3.2.5. Devem haver registros das calibrações e verificações realizadas.

4.3.2.6. As etiquetas com datas referentes à última e à próxima calibração devem estar afixadas no equipamento.

4.3.3. Manutenção

4.3.3.1. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com uma programação formal e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

4.3.3.2. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

4.3.4. Limpeza e Sanitização

4.3.4.1. Programas e procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos, utensílios e materiais devem estar disponíveis ao pessoal responsável e operacional.

4.3.4.2. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar as instalações e equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

4.3.4.3. Os saneantes e detergentes devem obedecer as normas do fabricante e serem avaliados sistematicamente quanto à contaminação microbiana.

4.3.4.4. Antes do início do trabalho de manipulação da NE deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos e os respectivos registros

4.3.4.5. Após o término do trabalho de manipulação da NE, os equipamentos e utensílios devem ser limpos e sanitizados, efetuando-se os respectivos registros desses procedimentos.

4.3.4.6. Os utensílios e mobiliários devem ser de material liso, impermeável, resistente, facilmente lavável, que não liberem partículas e que sejam passíveis de sanitização pelos agentes normalmente utilizados.

4.4. MATERIAIS

Para efeito deste Regulamento Técnico, incluem-se no item materiais: insumos, materiais de embalagem, NE industrializadas e germicidas (anti-sépticos e saneantes) utilizados.

4.4.1. Aquisição

4.4.1.1. Compete ao nutricionista o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

4.4.1.2. Deve haver especificação técnica detalhada de todos os materiais necessários à preparação da NE, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

4.4.1.3. Os materiais devem ser adquiridos somente de fornecedores que atendam aos seguintes critérios de qualidade:

atendimento exato às especificações estabelecidas;

possuam registro ou isenção de registro pelo MS para as NE industrializadas;

apresentem certificado de análise de cada lote fornecido e

possuam histórico de fornecimento satisfatório.

4.4.1.4. Recomenda-se a qualificação de fornecedores, que deve ser documentada e registrada.

4.4.1.5. A quantidade adquirida dos materiais deve levar em consideração o consumo médio, o prazo de validade dos mesmos e a capacidade da área de estocagem nas condições exigidas.

4.4.1.6. Os recipientes adquiridos e destinados ao acondicionamento da NE devem ser atóxicos, e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo.

4.4.1.7. Os recipientes devem ser isentos de microorganismos patogênicos de forma a garantir a qualidade da NE preparada.

4.4.2. Recebimento (inspeção, aprovação, reprovação)

4.4.2.1. O recebimento dos materiais deve ser realizado por pessoa treinada e com conhecimentos específicos sobre os materiais e fornecedores.

4.4.2.3. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, devidamente documentada, para verificar a integridade da embalagem e quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido.

4.4.2.4. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade do produto deve ser analisada pelo nutricionista e ou farmacêutico para orientar a devida ação.

4.4.2.5. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração separadamente para inspeção e liberação.

4.4.2.6. Cada lote de insumo e NE industrializada deve ser acompanhado do respectivo certificado de análise.

4.4.3. Armazenamento

4.4.3.1. Todos os materiais devem ser armazenados sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos, e de forma ordenada, para que possa ser feita a separação dos lotes e a rotação do estoque, obedecendo à regra: primeiro que entra, primeiro que sai.

4.4.3.2. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca.

4.4.3.3. Para os insumos que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros que comprovem o atendimento a estas exigências.

4.4.3.4. Os materiais de limpeza e germicidas devem ser armazenados separadamente.

4.5. CONTROLE DO PROCESSO DE PREPARAÇÃO

4.5.1. Avaliação da prescrição

4.5.1.1. Cada prescrição deve ser avaliada quanto à viabilidade e compatibilidade dos seus componentes, suas concentrações máximas, antes de sua manipulação.

4.5.1.2. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação (peso, parâmetros dos componentes).

4.5.2. Controle Microbiológico do Processo

4.5.2.1. Deve existir um programa de controle ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos) e de funcionários para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação, elaborado de comum acordo com os padrões estabelecidos pela CCIH.

4.5.2.2. Deve ser validado e verificado sistematicamente o cumprimento das práticas de higiene pessoal conforme item 4.1.4.5., deste Anexo.

4.5.2.3. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos, utensílios e materiais empregados na manipulação da NE

4.5.2.4. A água utilizada no preparo da NE deve ser avaliada quanto às características microbiológicas, pelo menos uma vez por mês, ou por outro período, desde que estabelecida de comum acordo com a CCIH, mantendo-se os respectivos registros.

4.5.3. Manipulação

4.5.3.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para todas as etapas do processo de preparação.

4.5.3.2. Todos as embalagens de insumos, NE industrializadas e recipientes devem ser limpos e sanitizados antes da entrada na sala de manipulação.

4.5.3.3. A água utilizada no preparo de NE deve, comprovadamente, atender os requisitos de água potável conforme legislação vigente e ser filtrada.

4.5.3.4. Deve ser efetuado o registro do número sequencial de controle de cada um dos insumos, NE industrializada e material de embalagem utilizados na manipulação de NE, indicando inclusive os seus fabricantes.

4.5.3.5. O transporte dos materiais limpos e sanitizados da sala de limpeza e higienização para a sala de manipulação deve ser efetuado em recipientes fechados ou carrinhos de fácil limpeza e sanitização ou através de câmara com dupla porta (pass-through).

4.5.3.6. A sala de manipulação da NE deve ser periodicamente avaliada para assegurar as recomendações estabelecidas no item 4.2.2., deste Anexo.

4.5.3.7. Todas as superfícies de trabalho devem ser sanitizadas, com produtos recomendados em Legislação do Ministério da Saúde, antes e depois de cada sessão de manipulação.

4.5.3.8. Devem existir registros de todas as operações de limpeza e sanitização das superfícies e dos equipamentos empregados na manipulação.

4.5.3.9. Todos os funcionários envolvidos no processo de preparação de NE devem proceder à lavagem das mãos e antebraços, e escovação das unhas, com anti-séptico apropriado e recomendado em legislação do Ministério da Saúde, antes do início de qualquer atividade na sala de manipulação e após a descontaminação das embalagens dos insumos e NE industrializadas ou quando da contaminação acidental no próprio ambiente.

4.5.3.10. O procedimento de lavagem das mãos e antebraços deve ser validado e verificado sistematicamente.

4.5.3.11. Antes, durante e após a manipulação da NE, o nutricionista deve conferir, cuidadosamente, a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita.

4.5.3.12. O acondicionamento da NE deve ser feito em recipiente que atenda os requisitos deste Regulamento

e garanta a estabilidade físico-químico e microbiológica da NE.

4.5.4. Rotulagem e Embalagem

4.5.4.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem da NE.

4.5.4.2. Toda NE preparada deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, nº do leito, registro hospitalar, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, velocidade de administração, via de acesso, 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 responsável técnico pelo processo.

4.5.4.2.1. Na NE preparada as informações referentes à composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes pode ser substituída pela denominação padronizada pela UND da UH ou EPBS, desde que codificada em procedimento escrito.

4.5.4.3. A NE já rotulada deve ser acondicionada de forma a manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

4.5.5. Conservação e Transporte

4.5.5.1. Toda NE preparada, deve ser conservada sob refrigeração, em geladeira exclusiva, com temperatura de 2°C a 8°C.

4.5.5.2. Em âmbito domiciliar, compete à EMTN verificar e orientar as condições de conservação da NE, de modo a assegurar o atendimento das exigências deste Regulamento.

4.5.5.3. A NE industrializada deve seguir as recomendações do fabricante quanto à conservação e transporte.

4.5.5.4. O transporte da NE preparada por EPBS deve ser feito, em recipientes térmicos exclusivos e em condições pré-estabelecidas e supervisionadas pelo profissional responsável pela preparação, de modo a garantir que a temperatura NE se mantenha de 2°C a 8°C durante o tempo de transporte, que não deve ultrapassar 2 horas, além de protegidas de intempéries e da incidência direta da luz solar..

4.5.5.4.1. Condições diferentes podem ser aceitas desde que comprovadamente validadas, de forma a garantir a qualidade da NE

4.6. GARANTIA DA QUALIDADE

4.6.1. Considerações Gerais

4.6.1.1. A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

4.6.1.2. Para atingir os objetivos da Garantia da Qualidade na preparação de NE, a UND da UH ou EPBS deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPPNE e um efetivo controle de qualidade totalmente documentado e avaliado através de auditorias da qualidade.

4.6.1.3. Um Sistema de Garantia da Qualidade apropriado para a preparação de NE deve assegurar que:

as operações referentes ao processo de preparação da NE (avaliação dietética da prescrição médica, manipulação, conservação e transporte) sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências da BPPNE sejam cumpridas;

os controles de qualidade necessários para avaliar os insumos, o processo de preparação (avaliação da prescrição dietética, manipulação, conservação e transporte) da NE, sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;

os pontos críticos do controle do processo sejam devidamente e periodicamente validados, com registros disponíveis;

os equipamentos e instrumentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;

a NE seja corretamente preparada, segundo procedimentos apropriados;

a NE só seja fornecida após a liberação formal garantindo que o produto foi manipulado dentro dos padrões especificados pelas BPPNE;

a NE seja preparada, conservada e transportada de forma que a qualidade da mesma seja mantida até o seu uso e

sejam realizadas auditorias da qualidade para avaliar regularmente o Sistema de Garantia da Qualidade e oferecer subsídios para a implementação de ações corretivas, de modo a assegurar um processo de melhoria contínua.

4.6.2. Controle de Qualidade da Nutrição Enteral

4.6.2.1. Controle de Qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos insumos, materiais de embalagem, NE, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da NE, de modo a garantir que suas especificações e critérios estabelecidos por este Regulamento sejam atendidos.

4.6.2.2. Os insumos e NE industrializada devem ser inspecionados no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

4.6.2.3. O certificado de análise de cada insumo e NE industrializada, emitido pelo fabricante, deve ser avaliado para verificar o atendimento às especificações estabelecidas.

4.6.2.4. Antes da limpeza e higienização para entrada na sala de manipulação, todos os insumos e NE industrializada devem ser inspecionados visualmente para verificar a integridade física da embalagem, possíveis alterações e as informações dos rótulos de cada unidade do lote .

4.6.2.5. Os procedimentos de limpeza, higiene, sanitização, desinsetização e desratização devem ser desenvolvidos e verificados sistematicamente para o cumprimento dos requisitos estabelecidos.

4.6.2.6. A manipulação deve ser avaliada quanto à existência, adequação e cumprimento de procedimentos padronizados e escritos

4.6.2.7. A NE deve ser submetida aos seguintes controles:

a) inspeção visual para assegurar a integridade física da embalagem e condições organolépticas gerais.

b) verificação da exatidão das informações do rótulo, atendendo ao item 4.5.4.2., deste Anexo.

c) avaliação microbiológica em amostra representativa das preparações realizadas em uma sessão de manipulação, que deve atender os limites microbiológicos abaixo:

d) microorganismos aeróbicos mesófilos - menor que 103 UFC/g antes da administração;

Bacillus cereus - menor que 103 UFC/g;

Coliformes - menor que 3 UFC/g

Escherichia coli - - menor que 3 UFC/g;

Listeria monocytogenes - ausente

Salmonella s - ausente.

Staphylococcus aureus - menor que 3UFC/g

Yersinia enterocolitica - ausente

Clostridium perfringens - - menor que 103 UFC/g;

4.6.2.8. As condições de conservação e transporte, estabelecidas no item 4.5.5. deste Anexo, devem ser verificadas e controladas sistematicamente para assegurar a manutenção das características da NE.

4.6.2.9. Quando exigidas condições especiais de temperatura e umidade para o armazenamento de materiais, insumos e NE estas devem ser sistematicamente controladas.

4.6.2.10. Sistematicamente deve-se proceder o controle do nível de contaminação ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos), seguindo procedimentos escritos e com registro de resultados.

4.6.2.11. Todas as avaliações exigidas nos itens 4.6.2.1 à 4.6.2.8 devem ser devidamente registradas.

Prazo de validade

4.6.3.1. Toda NE deve apresentar no rótulo o prazo de validade com indicação das condições para sua conservação.

4.6.3.2. A determinação do prazo de validade pode ser baseada em informações de avaliações da estabilidade da composição e considerações sobre a sua qualidade microbiológica e ou através de realização de testes de estabilidade.

4.6.3.3. Na interpretação das informações da estabilidade da composição, devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

4.6.3.4. Ocorrendo mudança significativa no procedimento de preparação, equipamentos, insumos, materiais de embalagem ou ainda de manipulador, que possa afetar a estabilidade e, portanto alterar o prazo de validade da NE, deve ser realizado novo estudo de estabilidade.

Reclamações

4.6.4.1. Toda reclamação referente ao padrão de qualidade da NE ou da prestação de serviço de TN deve ser feita por escrito e analisada pela EMTN.

4.6.4.2. A reclamação do padrão de qualidade da NE deve incluir nome e dados pessoais do paciente, da unidade hospitalar ou do médico, nome do produto, número sequencial de controle da NE, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

4.6.4.3. A EMTN, ao analisar a reclamação, deve estabelecer as investigações a serem efetuadas e os responsáveis pelas mesmas.

4.6.4.4. As investigações e suas conclusões, bem como as ações corretivas implantadas, devem ser registradas.

4.6.4.5. A EMTN, com base nas conclusões da investigação, deve prestar esclarecimentos por escrito ao reclamante.

5.6.4.6. Em caso de não ser necessária a investigação, o registro deve incluir a razão pela qual a investigação foi considerada desnecessária.

Documentação

4.6.5.1. A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais de embalagem e insumos, os métodos de manipulação e controle da NE, a fim de garantir que todo o pessoal envolvido saiba decidir o que, como e quando fazer.

4.6.5.2. A documentação deve garantir a disponibilidade de todas as informações necessárias para a decisão sobre a liberação ou não de uma NE preparada, bem como possibilitar o rastreamento para a investigação de qualquer suspeita de desvio do padrão da qualidade.

4.6.5.3. Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia estabelecida.

4.6.5.4. Os documentos devem atender a uma estrutura normativa estabelecida e formalmente proposta, com definição das responsabilidades por sua elaboração e aprovação.

4.6.5.5. A documentação referente a garantia da qualidade da NE preparada deve ser arquivada durante 5 anos.

Inspeções

4.6.6.1. A UND da UH ou EPBS está automaticamente sujeita à inspeção de órgãos competentes de acordo com Anexo IV - Roteiro de Inspeção, cujas conclusões devem ser devidamente documentadas.

4.6.6.2. A inspeção é o instrumento apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral (BPPNE) .

4.6.6.3. As UH e EPBS devem proceder auto inspeções a cada 6 (seis) meses, tendo como base o Roteiro de Inspeção (Anexo IV) que deve ser encaminhado, devidamente preenchido, à autoridade sanitária local.

4.6.6.4. Auditorias internas devem ser realizadas periodicamente, para verificar o cumprimento das BPPNE e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

4.6.6.5. Com base nas conclusões das inspeções por órgão competente e auditorias internas devem ser

estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da TNE.

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL - BPANE

OBJETIVO

Este Regulamento fixa os procedimentos de Boas Práticas de Administração da Nutrição Enteral (BPANE) que devem ser observados pela equipe de enfermagem assegurando que a operacionalização da mesma seja realizada de forma correta.

DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

2.1. Local de manuseio da NE: bancada, balcão ou mesa utilizada para o manuseio da NE antes de sua administração, localizada em área compatível com as condições de higiene e assepsia necessárias à manutenção da qualidade da NE.

2.2. Manuseio: operação de adaptação do equipo indicado, em condições de rigorosa assepsia, para proceder à administração da NE.

REFERÊNCIAS

3.1. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 13.mai. 1998.

3.2. LAVAR AS MÃOS. 1º reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989- (série A. Normas e Manuais Técnicos).

3.3. Ministério da Saúde - Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. Brasília - 2a Edição, 1994

3.4. Stier, C.J.N. - Rotinas em Controle de Infecção Hospitalar - Ed. Netsul - Curitiba - 1995

3.5. Lei no 7498, de 25 de junho de 1986, regulamentada pelo Decreto-Lei no 94.406, de 08 de junho de 1987

3.6. Resolução do Conselho Federal de Enfermagem no 146 de 01 de junho de 1992.

3.7. Resolução do Conselho Federal de Enfermagem no 168 de 06 de outubro de 1993.

3.8. Resolução do Conselho Federal de Enfermagem no 186 de 20 de julho de 1995.

3.9. Resolução do Conselho Federal de Enfermagem no 189 de 25 de março de 1996.

CONSIDERAÇÕES GERAIS:

As BPANE estabelecem os critérios a serem seguidos pelas Unidades Hospitalares (UH) ou Empresas Prestadoras de Bens e Serviços (EPBS) na administração de NE, em nível hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

Organização e Pessoal

A UH ou EPBS deve contar com um quadro de pessoal de enfermagem qualificado e em quantidade que permita atender aos requisitos deste regulamento.

Responsabilidade

4.1.2.1. A equipe de enfermagem envolvida na administração da NE é formada pelo enfermeiro, técnico de enfermagem e auxiliar de enfermagem, tendo cada profissional suas atribuições dispostas em legislação específica.

4.1.2.2. O enfermeiro é o coordenador da equipe de enfermagem, cabendo-lhe as ações de planejamento, organização, coordenação, execução, avaliação de serviços de enfermagem, treinamento de pessoal e prescrição de cuidados de enfermagem ao paciente.

4.1.2.3. O enfermeiro deve participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração da NE e controle do paciente.

4.1.2.4. O enfermeiro é responsável pela administração da NE e prescrição dos cuidados de enfermagem em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

4.1.2.5. Ao atendente de enfermagem e equivalentes é vedada a assistência direta ao paciente em TNE. Suas atribuições estão previstas em legislação específica.

Treinamento

4.1.3.1. O enfermeiro da EMTN deve participar e promover atividade de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a capacitação e atualização de seus colaboradores.

4.1.3.2. A equipe de enfermagem envolvida na administração da NE deve conhecer os princípios da BPANE.

4.1.3.3. O treinamento da equipe de enfermagem deve seguir uma programação pré-estabelecida e adaptada às necessidades do serviço com os devidos registros em livro próprio.

4.1.3.4. O enfermeiro deve regularmente desenvolver, rever e atualizar os procedimentos relativos ao cuidado com o paciente em TNE.

Saúde, Higiene e Conduta

4.1.4.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatório a realização de avaliações periódicas, conforme estabelecido na NR no 7 do Ministério do Trabalho.

4.1.4.2. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser encaminhado ao serviço de saúde ocupacional (medicina do trabalho), o qual tomará as providências necessárias.

4.1.4.3. A equipe de enfermagem deve atender a um alto nível de higiene, sendo orientada para a correta lavagem das mãos e retirada de jóias e relógio antes de operacionalizar a administração da NE.

4.1.4.4. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade da NE.

4.1.4.5. A conduta da equipe de enfermagem deve ser pautada pelos preceitos éticos em relação a atividade profissional, bem como ao atendimento do paciente e sua família.

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

A utilização de bombas de infusão, quando recomendada, deve ser efetuada por profissional devidamente treinado.

A UH ou EPBS deve garantir a disponibilidade de bombas de infusão adequadas à administração da NE, em número suficiente, calibradas e com manutenções periódicas realizadas por profissional qualificado.

As bombas de infusão devem ser periodicamente limpas e desinfetadas, conforme procedimento escrito estabelecido pela CCIH.

Antes do início da sua utilização, as bombas de infusão devem ser cuidadosamente verificadas quanto às suas condições de limpeza e funcionamento.

Devem existir registros das operações de limpeza, desinfecção, calibração e manutenção das bombas de infusão

A UH ou EPBS é responsável pela disponibilidade e utilização de equipamentos de infusão específicos para cada caso, com qualidade assegurada e em quantidade necessária à operacionalização da administração da NE.

OPERACIONALIZAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO

Todos os procedimentos pertinentes à administração da NE devem ser realizados de acordo com procedimentos operacionais escritos que atendam às diretrizes deste Regulamento.

Preparo do paciente e acesso enteral:

Orientar o paciente e sua família quanto à:

terapia, seus objetivos e riscos, ressaltando a importância da participação dos mesmos durante todo o processo e

via de administração da NE, técnica de inserção da sonda e as possíveis intercorrências que possam advir, enfatizando que a comunicação destas imediatamente à equipe de enfermagem, possibilita que as providências sejam tomadas em tempo hábil.

A equipe de enfermagem deve facilitar o intercâmbio entre os pacientes submetidos à TNE e suas famílias, visando minimizar receios e apreensões quanto à terapia implementada.

O enfermeiro deve participar da escolha da via de administração da NE em consonância com o médico responsável pelo atendimento ao paciente e a EMTN.

É responsabilidade do enfermeiro estabelecer o acesso enteral, por via oro/nasogástrica ou transilórica, para administração da NE, conforme procedimento pré-estabelecido.

É responsabilidade do enfermeiro encaminhar o paciente para exame radiológico, visando a confirmação da localização da sonda.

O enfermeiro deve assessorar o médico na instalação do acesso por estomia, que deve ser realizado de

preferência no Centro Cirúrgico, utilizando-se técnica asséptica e material estéril, obedecendo-se a procedimento escrito estabelecido em consonância com a CCIH.

Local de Manuseio da NE

O local utilizado para o manuseio da NE, deve ser revestido de material liso e impermeável, para evitar o acúmulo de partículas e microorganismos e ser resistente aos agentes sanitizantes.

O local de manuseio da NE deve estar organizado e livre de quaisquer outros medicamentos e materiais estranhos à NE.

O local de manuseio da NE e suas adjacências deve ser mantido em rigorosa condição de higiene.

Proceder à limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NE conforme procedimento estabelecido pela CCIH.

Recebimento da NE

É da responsabilidade do enfermeiro o recebimento da NE.

No recebimento da NE, o enfermeiro deve:

- observar a integridade da embalagem e a presença de elementos estranhos ao produto.
- realizar a inspeção de recebimento, verificando o rótulo segundo o item 4.5.4.2 da BPPNE.

Verificada alguma anormalidade na NE devem ser adotadas as seguintes condutas:

- a NE não deve ser administrada;
- o nutricionista responsável deve ser contatado e a NE devolvida;
- o enfermeiro deve registrar o ocorrido em livro próprio e assinar de forma legível, anotando seu número de registro no órgão de classe.

Conservação da NE

Quando for necessária a conservação na unidade de enfermagem da NE preparada, esta deve ser mantida sob refrigeração, em geladeira exclusiva para medicamentos, mantendo-se a temperatura de 2 °C a 8 °C.

A geladeira utilizada para conservação da NE deve ser limpa, obedecendo-se procedimento estabelecido pela CCIH.

Administração da NE

Observar a integridade da embalagem e presença de elementos estranhos ao produto.

Conferir o rótulo da NE conforme item 4.5.4.2. da BPPNE.

Proceder à correta lavagem das mãos, retirando jóias e relógio, antes de prosseguir na operacionalização da administração da NE.

Confirmar a localização da sonda e sua permeabilidade, antes de iniciar a administração da NE.

Adaptar o equipo de infusão adequado ao recipiente contendo a NE.

Administrar a NE, cumprindo rigorosamente o prazo estabelecido. É vedado à equipe de enfermagem, sem prévia autorização, a alteração da velocidade de administração. Recomenda-se a utilização de bombas infusoras adequadas à administração de NE.

Garantir que a via de acesso da NE seja mantida, conforme prescrição médica ou procedimento pré-estabelecido pelo serviço, no caso de ocorrer descontinuidade na administração.

Garantir que a troca da NE, sondas e equipos seja realizada conforme procedimentos pré-estabelecidos pela EMTN, em consonância com a CCIH.

Assistência ao Paciente

Proporcionar ao paciente uma assistência de enfermagem humanizada, mantendo-o informado de sua evolução.

Adotar medidas de higiene e conforto que proporcione bem estar ao paciente.

Observar complicações inerentes à TNE, registrando-as e comunicando-as ao médico responsável pelo atendimento ao paciente e à EMTN.

Sempre que possível, pesar o paciente diariamente, preferencialmente no mesmo horário e na mesma balança.

Verificar os sinais vitais, conforme prescrição ou procedimento pré-estabelecido pelo serviço.

Realizar o balanço hídrico, glicemia capilar e glicosúria de resultado imediato, conforme prescrição ou procedimento pré-estabelecido.

O enfermeiro deve assegurar a realização dos exames clínicos e laboratoriais solicitados, atendendo rigorosamente tempo e prazo.

Registros

O enfermeiro deve assegurar que todas as ocorrências e dados referentes ao paciente e à TNE sejam registrados de forma correta, garantindo a disponibilidade de informações necessárias à avaliação do paciente e eficácia do tratamento.

Inspeções

A inspeção é o procedimento apropriado para avaliação do cumprimento das BPANE.

Auditorias Internas devem ser realizadas periodicamente para verificar o cumprimento das BPANE e suas conclusões documentadas e arquivadas.

Com base nas conclusões das Inspeções Sanitárias e Auditorias Internas, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da TNE.

ANEXO IV

A - ROTEIRO PARA IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN

A1 - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA					
RAZÃO SOCIAL: _____					
b) C.G.C.: _____ ? _____ / _____					
c) NOME FANTASIA: _____					
ENDEREÇO: _____					
CEP: _____ - _____		BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____ UF: _____	
FONE: (_____) _____					
FAX: (_____) _____					
E.MAIL: _____					
TIPO DE EMPRESA _____					
UNIDADE HOSPITALAR (UH) _____ EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS) _____					
A2 INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN					
			SIM	NÃO	
1.	INF	A UH/EPBS conta com área para preparação de NE? (Caso negativo, passar para o item 9)			
2.	INF	A UH/EPBS conta com uma EMTN, formalmente constituída? (Caso negativo, passar para o item 9)			
3.	I	Existe ato formal de constituição da EMTN?			
4.	INF	Qual a composição da EMTN?- indique o número de cada categoria. _____ Coordenador Clínico _____ Coordenador Técnico Administrativo _____ Médico _____ Nutricionista _____ Enfermeiro _____ Farmacêutico _____ outros, especificar _____			
5.	INF	Os membros da EMTN possuem título de especialista relacionado à TN, mestrado, doutorado ou treinamento específico?			
		MEMBROS	NÃO	TÍTULO ESP.	TREINAMENTO ESPECÍFICO
		COORD. CLÍNICO			
		COORD. TÉCNICO ADMINISTRATIVO			
		MÉDICO			
		NUTRICIONISTA			
		ENFERMEIRO			
		FARMACÊUTICO			
6.	INF	Qual a periodicidade com que se reúne a EMTN?			

			SIM	NÃO
7.	I	Existem registros formais das reuniões da EMTN?		
8.	INF	A UH contrata EPBS?		
9.	INF	Qual(is) a(s) EPBS contratada(s) pela UH? A - ATIVIDADES DA EMTN NOME: _____ ENDEREÇO: _____ B - ATIVIDADES DE PREPARO DA NE : NOME: _____ ENDEREÇO: _____		
			SIM	NÃO
10.	INF	Existe(m) contrato(s) firmado(s) entre UH e a(s) EBPS especializada(s)?		
ATIVIDADES DA EMTN				
ATIVIDADES DE PREPARO DA NE				
11.	INF	Responsáveis na Unidade Hospitalar/EPBS:		
			UH	EPBS
		Diretor Clínico		
		Diretor Técnico		
		Coord.Tec.Adm. da EMTN		
		Coord.Clinico da EMTN		
		Nutricionista Responsável		
		Enfermeiro Responsável		
		Farmacêutico Responsável		
			SIM	NÃO
12.	I	Existem protocolos para:		
		Procedimentos Médicos		
		Procedimentos dos Nutricionistas		
		Procedimentos dos Enfermeiros		
		Procedimentos dos Farmacêuticos		
		Outros:		
		Quais?		
			SIM	NÃO
13.	I	Está devidamente registrada a aplicação dos:		
13.1		Protocolos Médicos		
		Protocolos Enfermeiros		
		Protocolos Farmacêuticos		

		Protocolos Nutricionistas		
		Outros:		
14.	N	A EMTN oferece programa de Educação Continuada para os demais profissionais da UH/EPBS?		
15.	N	Existem registros dos programas realizados?		
16.	N	O Coordenador Técnico Administrativo incentiva e promove programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TNE?		
17.	N	O Coordenador Técnico Administrativo padroniza os indicadores de qualidade para a TNE?		
17.1.	INF	Quais os indicadores de Qualidade padronizados?		
			SIM	NÃO
18.	I	Os desvios de qualidade são devidamente investigados e documentados pelo Coordenador Clínico?		
19.	I	São estabelecidas ações corretivas para os desvios de qualidade?		
19.1.	I	Existem registros?		
20.	R	O Coordenador Clínico assegura a atualização técnico-científica da EMTN?		
20.1.	INF	Como ?		
20.2.		Com que frequência?		
			SIM	NÃO
21.	INF	Existem outros médicos, que não da EMTN, que prescrevem TNE?		
22.	I	Existem registros das prescrições médicas?		
23.	I	Existe protocolo estabelecido para acesso ao trato gastrointestinal para a TNE?		
23.1.	I	Existem registros da realização deste procedimento e de suas complicações?		
24.	N	Existem registros da evolução médica dos pacientes submetidos à TNE?		
25.	N	Existem registros dos resultados de exames complementares realizados para o acompanhamento dos pacientes em TNE?		
26.	I	Existem registros da avaliação nutricional dos pacientes em TN?		
26.1.	INF	Com que periodicidade?		
27.		Pessoas contactadas durante a inspeção:		

28.		Conclusões
29.		Local e Data
30.		Nome e Número de Credencial/ Assinatura dos Inspetores:

B. ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA A PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

1. IDENTIFICAÇÃO (UH ou EPBS)									
RAZÃO SOCIAL:									
C.G.C.									
NOME FANTASIA: _____									
ENDEREÇO: _____ CEP: _____ - _____									
BAIRRO: _____ UF _____ MUNICÍPIO: _____ FONE: () _____ FAX: () _____									
MAIL: _____									
LICENÇA DE FUNCIONAMENTO Nº: _____ AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL ☐ SIM ☐ NÃO									
RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ CR _____ Nº: _____ ☐ PRESENTE ☐ AUSENTE									
FILIAL	(FILIAIS)	COM	A	MESMA	ATIVIDADE	ENDEREÇO: _____			
						CEP:	_____	_____	_____
BAIRRO: _____						UF	_____	MUNICÍPIO: _____	
FONE: () _____						FAX: () _____	E.MAIL: _____		
PESSOAS CONTATADAS									

2. CONSIDERAÇÕES GERAIS			SIM	NÃO
2.1.	R	Os arredores da área de preparação da N.E estão limpos e apresentam boa conservação?		
2.2.	R	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental (lixo, objetos em desuso), próximos a esta área?		
2.3.	N	Existe proteção (portas com molas e proteção inferior, janelas com telas milimétricas) contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?		
2.4.	R	Existe programa formal de sanitização, desratização e desinsetização ?		
2.4.1.	INF	Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO
2.4.2.	N	Existem registros da realização da sanitização, desratização e desinsetização?		
2.5.	N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?		
2.6.	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?		
2.6.1.	R	Estão limpos?		
2.7.	INF	Nº total de funcionários: (M) _____ (F) _____		
2.7.1.	INF	Qual a formação profissional dos funcionários?		
			SIM	NÃO
2.8.	N	São realizados treinamentos dos funcionários?		
2.8.1.	N	Existem registros?		
2.9.	N	As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e são entendidas pelos envolvidos?		
2.10.	N	Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?		
2.10.1.	INF	Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO
2.10.2.	N	Existem registros?		
2.11.	I	Há ausência de enfermidades ou feridas expostas?		
2.12.	N	Os funcionários estão com uniformes fechados, sapato fechado e gorro que proteja todo o cabelo?		
2.12.1	N	Os uniformes estão rigorosamente limpos e em boas condições de conservação?		
2.13	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?		
2.14	R	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?		
2.14.1	R	Os extintores estão dentro do prazo de validade?		
2.14.2	R	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?		
2.15		Observações:		
3. RECEBIMENTO DA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA			SIM	NÃO
3.1.	I	A preparação da NE é feita somente sob prescrição dietética?		
3.1.1	INF	Quais os mecanismos de recebimento das prescrições?		
			SIM	NÃO
3.2.	I	Existe um sistema de Registro Geral das prescrições médicas?		

3.2.1.	I	Todas as prescrições estão devidamente registradas?		
3.3.		Observações		
4. ARMAZENAMENTO			SIM	NÃO
4.1.	R	A área de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de materiais?		
4.2.	N	A área oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento de materiais ?		
4.2.1.	N	Existe controle de temperatura e umidade?		
4.2.2.	R	Existem registros?		
4.3.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
4.3.1.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
4.4.	R	As paredes estão bem conservadas?		
4.5.	R	O teto está em boas condições?		
4.6.	R	O setor está limpo?		
4.7.	R	A ventilação é suficiente e adequada?		
4.8.	R	A iluminação do local é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e as luminárias estão limpas e com proteção?		
4.9.	INF	Há necessidade de câmara frigorífica e/ ou geladeira?		
4.9.1.	R	A câmara frigorífica e/ou geladeira é mantida limpa, sem acúmulo de gelo?		
4.9.2.	N	Existe controle e registro de temperatura?		
4.9.3.	INF	Qual a frequência?		
			SIM	NÃO
4.10.	R	Os materiais estão armazenados afastados do piso e paredes, facilitando a limpeza?		
4.11.	N	Existe local segregado para estocagem dos materiais reprovados, recolhidos para posterior devolução ou inutilização?		
4.11.1.	N	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos?		
4.11.2.	N	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e inutilizados?		
4.11.3.	N	Existem registros?		
4.12.	R	Existem recipientes com tampa para lixo?		
4.12.1.	R	Estão devidamente identificados?		
4.13.	N	A procedência dos materiais provem de fornecedores que atendem os critérios de qualidade?		
4.13.1.	N	Os materiais são inspecionados quando do seu recebimento?		
4.13.2.	N	Os materiais estão devidamente identificados?		
4.13.3.	I	Os materiais estão dentro do prazo de validade?		
4.14.	I	Os materiais são acompanhados dos respectivos laudos de análises dos fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?		
4.15.	R	O uso dos materiais obedecem a ordem PEPS (primeiro a entrar, primeiro a sair)		
4.16.	R	O nutricionista e/ou o farmacêutico participa(m) do processo de padronização de materiais de embalagem?		
4.17.	R	O nutricionista e/ou o farmacêutico participa do processo de licitação e aquisição de materiais?		

4.18.	R	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?		
4.18.1.	R	Existem registros?		
4.19.		Observações:		
5. ÁGUA			SIM	NÃO
5.1.	N	A instalação de água potável é construída de material que facilite a limpeza e evite infiltrações?		
5.2.	N	É procedida limpeza do reservatório de água potável?		
5.2.1.	INF	Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO
5.2.2.	R	Existem procedimentos escritos para limpeza do reservatório de água potável?		
5.2.3.	N	Existem registros das limpezas efetuadas?		
5.3.	N	São realizados controles bacteriológicos da água potável?		
5.3.1.	INF	Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO
5.3.2.	N	Existem registros?		
5.4.		Observações:		
6. PREPARAÇÃO			SIM	NÃO
6.1.	INF	As áreas destinadas à preparação da NE são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?		
6.2.	N	A circulação de pessoal nestas áreas é restrita?		
6.3.	I	A área destinada à preparação da NE possui: ☐ Área de limpeza e higienização de materiais ☐ Vestiário (ante-sala) ☐ Área de manipulação ☐ Área de rotulagem		
			SIM	NÃO
6.4.	N	As janelas e ou visores existentes nos diversos setores da área de preparação estão perfeitamente vedados?		
6.5.		Observações:		
7. LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO			SIM	NÃO
7.1.	N	Existe local próprio para limpeza e higienização de materiais?		
7.1.1.	N	Está localizado anexo à área de manipulação?		
7.2.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
7.2.1.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
7.3.	R	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
7.4.	N	A iluminação é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e com luminárias limpas e protegidas?		
7.5.	N	A ventilação é suficiente e adequada garantindo o conforto térmico?		
7.6.	INF	Existem ralos?		
7.6.1.	N	São sifonados?		

7.7.	N	Dispõe de meios e equipamentos para limpeza prévia das embalagens dos materiais?		
7.8.	N	Os produtos utilizados para assepsia dos materiais obedecem às especificações do Ministério da Saúde?		
7.9.	R	Existem procedimentos escritos para higienização dos materiais ?		
7.10.	N	Os procedimentos de higienização garantem a assepsia e mantém a qualidade dos materiais ?		
7.11.	N	Existe sistema de inspeção visual para revisão dos materiais?		
7.12.	N	A transferência dos materiais para a área de manipulação da NE se realiza em condições de segurança, atendendo às especificações deste Regulamento Técnico?		
7.13.	R	Existe recipiente para lixo?		
7.13.1.	R	Os recipientes estão limpos e dotados de tampa?		
7.14.		Observações:		
8. VESTIÁRIO (ANTE-SALA)			SIM	NÃO
8.1.	INF	As áreas destinadas a vestiário são adequadas e suficientes para a troca dos uniformes?		
8.2.	N	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
8.2.1.	N	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
8.3.	N	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
8.4.	N	A ventilação é suficiente e adequada?		
8.5.	N	A iluminação é suficiente e adequada?		
8.6.	R	Existem procedimentos escritos para a paramentação e higienização das mãos?		
8.7.	INF	a. Equipamentos Existentes:		
		 Pia e torneira		
		 Sem pedal		
		 Com pedal		
		 Com alavanca para cotovelo		
		 Com célula foto elétrica		
		b. Dispensadores para degermantes		
		c. Toalhas descartáveis		
		d. Secador a ar		
		e. Armários para guardar uniformes limpos/esterilizados		
		f. Cesto para despejo de roupas usadas		
		g. Outro: Especificar:		
8.8.		Observações:		
9. MANIPULAÇÃO E ACONDICIONAMENTO			SIM	NÃO
9.1.	INF	As condições da área são condizentes com o volume das operações realizadas por turno de trabalho?		
9.2.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
9.2.1.	INF	Existem ralos?		
9.2.2.	INF	São sifonados ?		
9.2.3.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		

9.3.	R	As paredes e teto são de cor clara, lisas, impermeáveis e resistentes aos agentes sanitizantes e possuem ângulos abaulados?		
9.4.	N	A iluminação é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e com luminárias limpas e protegidas?		
9.5.	N	A ventilação do local é suficiente e adequada garantindo o conforto térmico?		
9.6.	INF	O local é utilizado para manipulação e/ ou fracionamento de outras preparações?		
9.6.1.	INF	Quais?		
			SIM	NÃO
9.7.	I	O manipulador confere cuidadosamente a identificação do paciente e sua correspondência com a prescrição antes e após a sua manipulação?		
9.8.	N	Existe programa de controle ambiental (ar, superfície e pessoas)?		
9.8.1.	INF	Com que frequência é realizado este controle?		
			SIM	NÃO
9.8.2.	N	Existem registros?		
9.9.	N	Os manipuladores estão devidamente uniformizados?		
9.9.1.	N	Os uniformes são confeccionados de tecido que não liberam partículas?		
9.9.2.	INF	Qual a frequência de troca dos uniformes?		
			SIM	NÃO
9.9.3	N	Os funcionários apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e adornos?		
9.10.	N	Existem procedimentos escritos para garantir que a entrada dos materiais na sala de manipulação seja realizada de forma segura?		
9.11.	N	Existem procedimentos escritos para a limpeza da área?		
9.11.1.	N	Existem registros?		
9.12	I	Os recipientes utilizados para acondicionamento da NE atendem às especificações deste Regulamento?		
9.13	I	Os rótulos apresentam todas as informações exigidas por este Regulamento?		
9.14	N	Existem procedimentos escritos que garantam o acondicionamento da NE de maneira segura?		
9.15	N	O acondicionamento da NE já rotulada atende às especificações deste Regulamento?		
9.16	INF	São realizados controles para verificar se a NE foi preparada conforme prescrição?		
9.16.1	I	Quais os controles realizados?		
9.17		Observações:		
10. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE			SIM	NÃO
10.1	N	Existem procedimentos operacionais escritos para conservação e transporte da NE?		
10.2	I	Existe refrigerador, exclusivo com termômetro para conservação da NE até o momento do seu transporte?		
10.2.1	N	Existem registros do controle sistemático da temperatura?		
10.3	I	As condições de acondicionamento para o transporte da NE estão validadas?		
10.3.1	N	Existem registros?		
10.4	I	Os recipientes utilizados para o transporte da NE garantem a manutenção da temperatura dentro da faixa pré estabelecida (2 a 8 °C)?		

10.5	I	A NE durante o transporte se mantém protegida das intempéries e da incidência direta da luz solar?		
10.6		Observações:		
11. GARANTIA DA QUALIDADE			SIM	NÃO
11.1	N	A UND da UH ou EPBS possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes das BPPNE?		
11.2	N	Os procedimentos operacionais para todas as operações críticas da preparação e de controle de qualidade da NE estão padronizados ?		
11.3	N	São realizadas auditorias internas?		
11.3.1	INF	Com que frequência?		
			SIM	NÃO
11.3.2	N	Existem registros?		
11.4	N	Existe um programa de treinamento para todos os funcionários?		
11.4.1	N	Existem registros?		
11.5	N	Os pontos críticos do processo são periodicamente validados?		
11.5.1	N	Existem registros?		
11.6	N	A documentação referente à preparação da NE são arquivadas ordenadamente durante 5 anos?		
11.7	N	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade da NE?		
11.8	N	Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade da NE?		
11.8.1	N	Existem registros das investigações bem como das ações corretivas?		
11.8.2	INF	As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?		
11.9		Observações:		
12. CONTROLE DE QUALIDADE			SIM	NÃO
12.1	INF	Existe laboratório de Controle de Qualidade no estabelecimento?		
12.2	INF	A empresa realiza ensaios específicos com terceiros?		
12.2.1	INF	Quais?		
12.2.2	INF	Com quem?		
			SIM	NÃO
12.2.3	N	Existem registros?		
12.3	N	O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer a função?		
12.4	N	Existem procedimentos operacionais escritos para o setor?		
12.5	N	O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias.		
12.6	N	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?		
12.7	N	Existem especificações escritas para a aquisição dos insumos e materiais de embalagem?		
12.7.1	N	A especificação exige o fornecimento do certificado de análise dos insumos e materiais de embalagem?		
12.8	N	O controle de Qualidade monitora o cumprimento dos procedimentos de limpeza, higienização e sanitização da preparação da NE?		

12.9	N	São realizadas análises nas NEs preparadas?		
12.10	INF	Qual a metodologia adotada?		
			SIM	NÃO
12.10.1	N	Existem registros?		
12.11	N	Amostras de contra-prova de cada NE manipulada são conservadas sob refrigeração à temperatura de até 4º C por 72 horas após o seu prazo de validade?		
12.11.1	R	Existem procedimentos operacionais escritos ?		
12.12			Observações:	
CONCLUSÃO				
14. NOME, Nº DE CREDENCIAL E ASSINATURA DOS INSPETORES				
15. DATA				

C ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

1 - IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DAS ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL				
() HOSPITAL				
Setor	UTI	Clínica Cirúrgica	Pediatria	Clínica Médica
nº de leitos				
n.º de enfermeiros				
nº de técnicos de enfermagem				
nº de auxiliares de enfermagem				
() AMBULATÓRIO				
() RESIDÊNCIA				
Endereço: _____ CEP: _____ - _____				
Bairro: _____ Município: _____ UF: _____				
Fone: (____) _____				
RESPONSÁVEL TÉCNICO _____				
COREN/____ Nº _____ ? PRESENTE ? AUSENTE				
2. CONSIDERAÇÕES GERAIS			SIM	NÃO
2.1.	I	A NE é administrada sob a responsabilidade do Enfermeiro?		
2.2	INF	Se não é administrada por Enfermeiro, indique quem administra:		
			SIM	NÃO
2.3	I	Tem Enfermeiro de plantão quando da administração da NE?		
2.3.1	INF	Em período: ? PARCIAL ? TOTAL		
			SIM	NÃO
2.4.	I	Existe disponibilidade do Enfermeiro Responsável pelo atendimento ao paciente em NE domiciliar?		
2.4.1	INF	De que forma? ? VISITAS ? TELEFONE ? BIP		
			SIM	NÃO
2.5	N	O Enfermeiro participa do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais para a administração e controle da NE?		
2.6	N	Há treinamento inicial e contínuo voltado para a administração da NE e utilização de bombas infusoras?		
2.6.1	INF	Qual a periodicidade do treinamento?		
			SIM	NÃO
2.6.2	R	O treinamento segue uma programação preestabelecida?		
2.6.3	R	Há registros do treinamento?		
2.7	N	Existe manual de procedimentos para a administração da NE atualizado?		
2.7.1	N	O manual de procedimentos está disponível para consulta imediata por todos os funcionários?		

2.8	N	Na admissão dos funcionários são realizados exames médicos e laboratoriais?		
2.8.1	INF	Esses exames são repetidos com que periodicidade?		
			SIM	NÃO
2.8.2	N	Existem registros desses exames?		
2.9	N	Os funcionários estão uniformizados?		
2.9.1	N	Os uniformes estão limpos e em boas condições?		
2.10	INF	Há lavatórios em número suficiente?		
2.10.1	N	Existe sabão, papel toalha ou aparelho de ar para secagem das mãos disponíveis e em quantidade suficiente?		
2.10.2	R	Existe folheto ilustrativo ou recomendação para lavagem das mãos próximo às pias?		
2.11	N	Os funcionários usam jóias ou relógio?		
2.12	N	Os funcionários usam gorro e máscara no manuseio da NE?		
2.13	R	São utilizadas bombas de infusão na administração da NE?		
2.13.1	R	As bombas de infusão são adequadas à administração da NE?		
2.13.2	N	Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção das bombas de infusão?		
2.13.3	N	Há registros dessas operações?		
2.13.4	N	As bombas de infusão apresentam etiqueta indicando as datas da última e da próxima calibração?		
2.13.5	R	Existe um programa por escrito de manutenção das bombas de infusão de forma: ? PREVENTIVA ? CORRETIVA		
			SIM	NÃO
2.13.6	N	As bombas de infusão são submetidas à manutenção periódica?		
2.13.7	INF	Quem realiza a manutenção das bombas de infusão? ? HOSPITAL ? FORNECEDOR ?TERCEIRIZADO		
			SIM	NÃO
2.13.8	N	Há registros da manutenção?		
2.13.9	N	Existem procedimentos escritos da operacionalização das bombas de infusão?		
2.13.10		Há fornecimento constante e em número suficiente de equipos adequados para as bombas de infusão?		
2.14	R	É realizada orientação ao paciente, família ou responsável legal?		
2.14.1	INF	A orientação é realizada de forma: ? VERBAL ? ESCRITA		
2.15	INF	Local de realização do acesso do trato gastrointestinal? ? CENTRO CIRÚRGICO ? ENFERMARIA ? UTI ? OUTRO. QUAL? _____		
			SIM	NÃO
2.16	I	Existe material de reanimação para caso de emergência?		

2.16.1	N	O material encontra-se em local de fácil acesso?		
2.16.2	I	O material está limpo e em condições de uso?		
2.17	R	A unidade de radiologia é de fácil acesso?		
2.18	R	Existe horário estabelecido para a entrega das prescrições na UND?		
2.19	I	Quando do recebimento da NE da UND, são observados: ? INTEGRIDADE DA EMBALAGEM ? PRESENÇA DE PARTÍCULAS ESTRANHAS À NE ? NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO ? COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NE ? PRAZO DE VALIDADE DA NE ? RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS ? OUTRO. QUAL? _____		
2.19.1	INF	Quando observada qualquer anormalidade, no recebimento da NE, qual o procedimento adotado?		
			SIM	NÃO
2.20	I	Quando não usada imediatamente, a NE é conservada em geladeira exclusiva para medicamentos?		
2.20.1	I	Existe controle e registro sistemático de temperatura da geladeira?		
2.20.2	N	A geladeira encontra-se limpa, sem acúmulo de gelo e em boas condições de conservação?		
2.20.3	R	Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção da geladeira?		
2.21	N	O local de manuseio da NE está em boas condições de conservação, organização e limpeza?		
2.21.1	N	Há procedimento escrito para limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NE?		
2.22	I	Quando da administração da NE, são observados: ? INTEGRIDADE DA EMBALAGEM ? PRESENÇA DE PARTÍCULAS ESTRANHAS À NE ? NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO ? COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NE ? PRAZO DE VALIDADE DA NE ? RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS ? OUTRO. QUAL? _____		
			SIM	NÃO
2.23	N	A NE está protegida da incidência direta de luz?		
2.24	N	A NE é protegida das fontes geradoras de calor durante a sua administração?		
2.25	N	A via de acesso é exclusiva para administração da NE?		
2.25.1	INF	Em casos excepcionais, a autorização para utilização da via de acesso da NE é: ? VERBAL ? ESCRITA		
			SIM	NÃO
2.26	I	A NE é administrada diretamente do seu recipiente de origem?		
2.27	I	É realizada desinfecção nas conexões da sonda na troca do equipo?		
2.28	INF	A desinfecção é realizada com que solução?		
			SIM	NÃO
2.29	N	Há registros de todo o processo de administração da NE?		

2.30	I	É realizado o controle clínico e laboratorial no paciente em NE?		
2.30.1	INF	Quais?		
		? Peso		
		? Sinais vitais		
		? Pressão arterial		
		? Glicemia capilar		
		? Glicosúria		
		? Balanço hídrico		
			SIM	NÃO
2.31	N	Os exames clínicos e laboratoriais são realizados em tempo hábil?		
2.32	N	Há registros de todo o processo de administração da NE?		
2.32.1	INF	Quais os impressos utilizados? ? Ficha de Evolução de Enfermagem ? Livro de Relatório de Enfermagem ? Ficha de Balanço Hídrico ? Outros. Quais?		
			SIM	NÃO
2.33	I	Há registros dos exames clínicos e laboratoriais?		
2.34	N	É realizada avaliação do paciente antes da interrupção/suspensão da TN?		
2.35	N	Há registros da avaliação realizada?		
3. PESSOAS CONTACTADAS:				
4. OBSERVAÇÕES:				
5. CONCLUSÕES:				
6. NOME, Nº DE CREDENCIAL E ASSINATURA DOS INSPETORES:				
7. DATA:				

ANEXO V

INFORME CADASTRAL DE UH OU EPBS PARA A PRÁTICA DA TN

A - IDENTIFICAÇÃO DA UH/EPBS

A1 - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA			
RAZÃO SOCIAL: _____			
C.G.C.: _____ ? _____ / _____			
NOME FANTASIA: _____			
ENDEREÇO: _____			
CEP: _____ - _____		BAIRRO: _____	MUNICÍPIO: _____ UF: _____
FONE: (_____) _____		FAX: (_____) _____	E.MAIL: _____
TIPO DE EMPRESA _____			
UNIDADE HOSPITALAR (UH) _____ EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS) _____			

A2	ATIVIDADES DA UH/EPBS					
1.	Preparação de NE					
1.1.	☐ Sistemática ☐ Eventual					
1.2.	Se eventual, descreva a alternativa de atuação. Obs. Fica desobrigado o preenchimento dos demais itens					
1.4	☐ Indicação ☐ Prescrição ☐ Administração ☐ Controle clínico laboratorial ☐ Avaliação final?					
2.	A EMTN foi constituída por ato formal em ____ de ____ de ____, segundo o documento _____ (xerox anexo)					
3. A composição da EMTN compreende:						
	Membros	Nome	RG	CIC	Nº. Insc.	Conselho
	Coordenador Clínico					
	Coordenador Técnico Adm.					
	Médico					
	Nutricionista					
	Enfermeiro					
	Farmacêutico					
	Outros, especificar					

4.	Os membros da EMTN possuem os seguintes títulos de especialista ou de habilitação devidamente documentados e registrados em conselhos ou associações de classe :				
4.1.	MEMBROS	NÃO	TÍTULO ESPECIALISTA (ano) ou HABILITAÇÃO (ano)	Expedido por Sociedade:	
	Coord Tec Administrativo				
	Coord clínico.				
	Médico				
	Nutricionista				
	Enfermeiro				
	Farmacêutico				
4.2	MEMBROS	MESTRADO (ano) DOUTORADO (ano)	LIVRE DOCÊNCIA ANO		
	Coord.Tec.Administrativo				
	Coord.Clinico				
	Médico				
	Nutricionista				
	Enfermeiro				
	Farmacêutico				
5.	A EMTN possui protocolos para os procedimentos profissionais de:			SIM	NÃO
	Médico?				
	Nutricionista?				
	Enfermagem?				
	Farmácia?				
6.	Formação profissional na área de TN dos componentes da EMTN, comprovadas por documentos apresentados				
	Membros	Residência	Estágios	Cursos	Congressos
	Coord. Clínico				
	Coord. Téc. Adm.				
	Médico				
	Nutricionista				
	Enfermeiro				
	Farmacêutico				
				SIM	NÃO
7.	A EMTN dispõe de programa de Educação Continuada para os demais profissionais da UH/EPBS?				
8.	A EMTN dispõe comprovadamente de :				
8.1	Indicadores de qualidade para a TN?				
8.2	Protocolos de avaliação, indicação, prescrição e acompanhamento?				
8.3	Programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TN?				
8.4	Metodologia para investigar e registrar desvios de qualidade ?				

8.5	A EMTN está preparada para assegurar sua atualização técnico-científica ?		
9.	Existe protocolo estabelecido para realização de acesso enteral?		
10.	Existem formulários para registros da :		
10.1.	Avaliação nutricional dos pacientes em TN?		
10.2	Evolução médica diária dos pacientes submetidos à TN?		
10.3	Resultados de exames complementares para o acompanhamento da TN?		
11.	Conclusão: A empresa _____(não)_____ está cadastrada e em condições de desempenhar atividades de ____UND ____ EMTN em terapia nutricional		
12.	Local e Data:		
13.	Nome e Número de Credencial/ Assinatura dos Inspetores:		

ANEXO 5



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

✉ Caixa Postal 6111, 13083-970 Campinas, SP

☎ (0_19) 3788-8936

FAX (0_19) 3788-8925

🌐 www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

✉ cep@fcm.unicamp.br

CEP, 15/02/05.

(Grupo III)

PARECER PROJETO: N° 638/2004

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “IDENTIFICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DOS ENFERMEIROS ESPECIALISTAS EM TERAPIA NUTRICIONAL DO BRASIL RELACIONADAS À LEGISLAÇÃO VIGENTE E À SOCIEDADE BRASILEIRA DE NUTRIÇÃO PARENTERALE ENTERRAL”

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Deolinda Marçal Vieira dos Santos

INSTITUIÇÃO: Departamento de Enfermagem/FCM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 17/11/2004

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 15/02/06

II - OBJETIVOS

Identificar a atuação dos enfermeiros cadastrados na SBNPE (Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral) quanto a motivação a realizar o exame para obtenção de título de especialista em Terapia Nutricional.

III - SUMÁRIO

Será realizado um estudo prospectivo, descritivo, com enfermeiros especialistas registrados no SBNPE desde 1991. Os sujeitos serão contactados por e-mail ou telefone e, se interessados em participar do estudo, responderão a questionário com perguntas pertinentes aos objetivos do estudo. Os dados serão tabulados eletronicamente e analisados quantitativamente.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O projeto apresenta métodos adequados aos objetivos do estudo, com critérios de inclusão e exclusão bem definidos. O Termo de Consentimento é claro e abrangente e os critérios éticos estão respeitados.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, bem como ter

aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa supracitado.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na II Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 15 de fevereiro de 2005.


Prof. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP



APÊNDICES

APÊNDICE 1
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas – Departamento de Enfermagem
Projeto de Pesquisa:
Identificação das Informações dos Enfermeiros Especialistas em Terapia
Nutricional no Brasil
Relacionadas à Legislação Vigente e à Sociedade Brasileira de Nutrição
Parenteral e Enteral

Aluna: Deolinda Marçal Vieira dos Santos

Orientadora: Prof^a. Dr^a Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli.

Nº de ordem: _____

Identificação

13. Nome: _____
2. Idade: _____ anos
3. Sexo: ☐ F ☐ M
4. Ano de Graduação: _____
5. Instituição: _____
6. Títulos Latu Sensu
- | | | | | |
|---|----------------------------|----------------------------|-------------|------------|
| Especialização | ☐ S | ☐ N | Área: _____ | Ano: _____ |
| Habilitação | ☐ S | ☐ N | Área: _____ | Ano: _____ |
| Aperfeiçoamento | ☐ S | ☐ N | Área: _____ | Ano: _____ |
| Cursos com carga horária > 30 h realizados nos últimos 5 anos | ☐ S | ☐ N | Área: _____ | Ano: _____ |
7. Títulos Strictu Sensu
- | | | | | |
|---------------|----------------------------|----------------------------|-------------|------------|
| Mestrado | ☐ S | ☐ N | Área: _____ | Ano: _____ |
| Doutorado | ☐ S | ☐ N | Área: _____ | Ano: _____ |
| Pós Doutorado | ☐ S | ☐ N | Área: _____ | Ano: _____ |
8. Ocupação atual: _____
9. Instituição onde atua: ☐ Hospital ☐ Unidade básica de saúde ☐ Ensino ☐ Pesquisa
☐ Auditoria ☐ Outros: _____
10. Admitido em: __/__/__.
11. Cargo: _____
12. Setor: _____
13. Secção: _____
14. Ano de início contato com Terapia Nutricional: _____
15. Tempo em anos de atuação direta com Terapia Nutricional – ☐ comissões, ☐ pesquisa, ☐ supervisão de unidade de internação. Tempo: _____

16. Tempo em anos de atuação indireta com Terapia Nutricional – ☐ ensino, ☐ pesquisa, ☐ supervisão de unidade de internação. Tempo: _____

Questionário:

13. Qual o motivo que o levou a fazer o exame para obtenção do título de especialista em Terapia Nutricional de Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE)?

☐ busca de aperfeiçoamento em Terapia Nutricional

☐ busca de aperfeiçoamento de uma maneira geral

☐ busca de titulação pós graduação

☐ outros. Quais? _____

2. Atualmente você:

Pertence a comissão de Terapia Nutricional regularmente ☐ S ☐ N ☐ NSA ☐ N

Atua em unidade de internação com pacientes sob Terapia Nutricional ☐ S ☐ N ☐ NSA ☐ N

Atua em área de licitação de artigos médico hospitalares para Terapia nutricional ☐ S ☐ N ☐ NSA ☐ N

Ensina em disciplinas cujo conteúdo aborda Terapia Nutricional ☐ S ☐ N ☐ NSA ☐ N

Desenvolve pesquisa na área de Terapia Nutricional ☐ S ☐ N ☐ NSA ☐ N

Supervisiona unidades que abrigam pacientes sob Terapia Nutricional ☐ S ☐ N ☐ NSA ☐ N

3. O título de especialista trouxe alguma vantagem para sua vida profissional? ☐ S ☐ N ☐ NSA

Quais? _____

Observação: NSA - não se aplica

4. Por que iniciou contato com a SBNPE? _____

5. Já era associado à SBNPE antes de receber o título de especialista? ☐ S ☐ N

6. Você registrou o seu título junto ao Conselho Federal de Enfermagem? ☐ S ☐ N

Foi difícil? ☐ S ☐ N

Se sim, quais dificuldades? _____

7. Esse contato com a SBNPE facilitou o intercâmbio com outros profissionais de saúde envolvidos com a Terapia Nutricional? ☐ S ☐ N

Justifique sua resposta: _____

8. A SBNPE possui 6 mil sócios. Você tem informações sobre a proporção dos enfermeiros neste quadro de profissionais associados à SBNPE? ☐ S ☐ N
Se sim, qual? _____

9. Você conhece a Legislação Brasileira que oferece diretrizes básicas para as Boas Práticas de Terapia Nutricional? ☐ S ☐ N
Se sim, quais são elas? _____

10. Quais são as principais atribuições do profissional enfermeiro descritas na legislação vigente?

12. Já usou este conteúdo da regulamentação em sua prática clínica? ☐ S ☐ N

13. Explique duas situações em que se pode usar o conteúdo da legislação na prática clínica:

- a) _____

- b) _____

Comentários: _____

Muito obrigada por sua participação!

APÊNDICE 2

Projeto de Pesquisa:

Identificação das Informações dos Enfermeiros Especialistas em Terapia Nutricional no Brasil Relacionadas à Legislação Vigente e à Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral

Responsável: Deolinda Marçal Vieira dos Santos

Orientadora: Prof^a Dr^a Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Esta pesquisa tem como objetivo caracterizar a população de enfermeiros especialistas pela Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE) no ano de 2004, descrever a atuação destes profissionais, identificar fatores que os levaram à busca de especialização em Terapia Nutricional (TN), verificar se este enfermeiro mantém vínculo com a SBNPE, avaliar o conhecimento destes especialistas sobre legislação vigente em TN. A conclusão deste trabalho poderá embasar programas educativos sobre conscientização do espaço direcionado ao profissional enfermeiro no Suporte Nutricional, fixado por legislação nacional vigente, possibilitando maior adesão destes profissionais à referida sociedade especialista e conseqüentemente melhora da assistência de enfermagem no Suporte Nutricional, através da busca do aprimoramento e embasamento científico para esta prática.

Será utilizado questionário composto de perguntas abertas e fechadas. Você tem a garantia de receber todos os esclarecimentos de qualquer dúvida, podendo requisitar informações adicionais a qualquer momento sobre assuntos relacionados à pesquisa.

Declaração de Consentimento

Eu entendo que não obterei nenhuma vantagem direta com minha participação e nem receberei qualquer remuneração para participar desta pesquisa. Contudo, os resultados desta pesquisa podem, em médio prazo, trazer benefícios para a categoria especialista atraindo maior número de profissionais.

Eu entendo que terei a garantia de receber todos os esclarecimentos de qualquer dúvida, podendo requisitar informações adicionais a qualquer momento sobre os assuntos relacionados a essa pesquisa. A enfermeira Deolinda Marçal Vieira dos Santos, Tel: zero XX 11 4412 67 44 estará disponível para responder todas as questões e preocupações.

Eu entendo que tenho assegurado o direito ao sigilo sobre as informações. Quando os resultados ou informações obtidas forem utilizadas para fins de publicação científica, nenhum nome será revelado, estando resguardada minha privacidade e anonimato.

Eu entendo que minha participação é voluntária e que a qualquer momento posso retirar meu consentimento e interromper minha participação nesta pesquisa.

Estou ciente de que, em caso de dúvidas ou reclamações, tenho livre acesso para contatar a secretária de Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP, cujo telefone é **0 XX19 3788 8936**.

Eu confirmo que a Enfª Deolinda Marçal Vieira dos Santos me explicou o objetivo do estudo claramente, e autorizo a minha participação na pesquisa supracitada, após estar devidamente esclarecido/a dos propósitos da mesma, descritos anteriormente.

Eu li e compreendi esse termo de consentimento e estou de pleno acordo em participar deste projeto.

Enfermeiro participante: NOME: _____

RG: _____

Assinatura: _____

Assinatura da Pesquisadora: _____

Deolinda Marçal Vieira dos Santos – RG 05735379-9 SSP-SP
Tel (0XX11 4412 67 44)
Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP.
Telefone: (0XX19)3788 89 36.

APÊNDICE 3

Tabela de contato com população alvo

Nº ordem/ contatos	N contatos telefônicos	Contato Pessoal	Envio questionário via E-mail	Envio questionário Via postal	Resposta à abordagem
1	1		1		S
2	1		Não atua há 12 anos		N
3	5		Não localizada		N
4	1		Não foi atrás do título e não que participar		N
5	4	2	2		N
6	4		2		S
7	2		1		S
8	4		1	1	S
9	2			1	N
10					N
11	5		3		S
12	3		2		S
13	3		1		S
14	4		2		N
15	5			1	N
16	3	1	2		S
17	4		2	1	S
18	3	2	2		S
19	2	2			S
20					S
21	2			1	S
22	3	Está fora do País			N
23	3			1	S
24	3				N
25	5				N

Nº ordem/ contatos	N contatos telefônicos	Contato Pessoal	Envio questionário via E-mail	Envio questionário Via postal	Resposta à abordagem
26	5	2	2		S
27	3		2		S
28	2	x- entregue por colega de trabalho			N
29					N
30	1		1		S
31	2			1	S
32		X entregue por colega de trabalho			S
33	4		2	Enviou resposta via postal	S
34	5		3		N
35					N
36	4				S
37					N
38					N
39	3	2	2		N
40	3	2	2		S
41	2		1		S
42	1		1		S
43	2		1		S
44	2		2		S
45	3		2		S
46					
47	1		1		S

() realizado contato

(..) contato com retorno positivo

(..) contato com retorno negativo