

A soft-focus photograph of a woman with long dark hair holding a baby. The woman is looking down at the baby with a gentle expression. The baby is lying in her arms, looking towards the camera. The background is bright and out of focus.

LABORO – EXCELÊNCIA EM PÓS-GRADUAÇÃO  
UNIVERSIDADE ESTÁCIO DE SÁ  
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM AUDITORIA, PLANEJAMENTO E  
GESTÃO EM SAÚDE

**AVALIAÇÃO DA ESTOCAGEM DO LEITE HUMANO ORDENHADO  
PASTEURIZADO EM UMA MATERNIDADE PÚBLICA DE SÃO LUÍS-MA**

São Luís  
2010

**ITAARA CASTRO DE OLIVEIRA  
NORMA DALVA DUAILIBE BARROS  
SELMA REGINA PENHA SILVA CERQUEIRA  
VIVIANE SOUSA FERREIRA**

**AVALIAÇÃO DA ESTOCAGEM DO LEITE HUMANO ORDENHADO  
PASTEURIZADO EM UMA MATERNIDADE PÚBLICA DE SÃO LUÍS-MA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização em Auditoria, Planejamento e Gestão em Saúde da LABORO – Excelência em Pós-Graduação/Universidade Estácio de Sá, para obtenção do título de Especialista em Auditoria, Planejamento e Gestão em Saúde.

Orientadora: Profª Mestre Rosemary Ribeiro Lindholm.

São Luís  
2010

Oliveira, Itaara Castro de.

Estocagem do leite materno ordenhado pasteurizado de acordo com a legislação sanitária no hospital público de São Luís-MA. Itaara Castro de Oliveira; Norma Dalva Duailibe Barros; Selma Regina Penha Silva Cerqueira; Viviane Sousa Ferreira. - São Luís, 2010.

38 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (Pós-Graduação em Auditoria, Planejamento e Gestão em Saúde) – Curso de Especialização em Auditoria, Planejamento e Gestão em Saúde, LABORO - Excelência em Pós-Graduação, Universidade Estácio de Sá, 2010.

1. Leite humano. 2. Legislação sanitária. 3. Estocagem. 4. Maternidade Marly Sarney. Título.

CDU 612.664

**ITARA CASTRO DE OLIVEIRA  
NORMA DALVA DUAILIBE BARROS  
SELMA REGINA PENHA SILVA CERQUEIRA  
VIVIANE SOUSA FERREIRA**

**AVALIAÇÃO DA ESTOCAGEM DO LEITE HUMANO ORDENHADO  
PASTEURIZADO EM UMA MATERNIDADE PÚBLICA DE SÃO LUÍS-MA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização em Auditoria, Planejamento e Gestão em Saúde do LABORO – Excelência em Pós-Graduação/Universidade Estácio de Sá, para obtenção do título de Especialista em Auditoria, Planejamento e Gestão em Saúde.

Aprovado em / /

**BANCA EXAMINADORA**

---

**Profa. Rosemary Ribeiro Lindholm** (Orientadora)

Mestre em Enfermagem Pediátrica

Universidade de São Paulo-USP

---

**Profa. Taciana Nogueira de Sousa** (Examinadora)

Especialista em Gestão e Supervisão Escolar

Faculdade Santa Fé-FSF

A Deus, que de forma maravilhosa nos tem sustentado nesta jornada.

## AGRADECIMENTOS

A Deus, por sua presença em nossas vidas.

Aos nossos familiares, pela compreensão e incentivos dispensados no transcorrer dessa trajetória.

A Profa. Mestre Rosemary Ribeiro Lindholm, nossa orientadora, por sua valiosa contribuição na elaboração deste trabalho.

Aos nossos colegas de curso, pela cumplicidade e amizade que nos uniram.

Aos professores, nossa gratidão pelos conhecimentos que nos propiciaram, ao longo do Curso.

E, a todos aqueles que, direta ou indiretamente, contribuíram para a elaboração deste trabalho.

*Só aprende aquele que se apropriado aprendido, transformando-o em aprendizado, com o que pode, por isso mesmo, reinventá-lo; aquele que é capaz de aplicar o aprendido-apreendido a situações existenciais concretas.*

*Paulo Freire*

## LISTA DE SIGLAS

ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	- Resolução de Diretoria Colegiada
BLH	- Banco de Leite Humano
CME	- Centro de Material e Esterilização
CNBLH	- Comissão Nacional de Bancos de Leite Humano
DML	- Depósito de Material de Limpeza
EPC	- Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	- Equipamento de Proteção Individual
Fiocruz	- Fundação Oswaldo Cruz
Ibfan	- International Baby Food Action Network (Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar)
LH	- Leite humano
LHO	- Leite Humano Ordenhado
LHOC	- Leite Humano Ordenhado Cru

## RESUMO

A avaliação na qualidade do Leite Humano estocado é fundamental para que se ateste a qualidade do produto que será distribuído aos usuários, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conta com mecanismos de avaliação próprios e com resoluções e portarias que regulamentam de maneira segura o funcionamento dos estabelecimentos que trabalham com a dinâmica de retirada do leite, armazenamento, transporte, até o destino final. O objetivo dessa pesquisa é avaliar o controle de estocagem do leite humano da Maternidade Marly Sarney, utilizando como metodologia um estudo prospectivo e uma metanálise dos dados obtidos, através da observação, fazendo um comparativo com base nas normas de estocagem no Banco de Leite Humano preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A coleta de dados realizada pelas autoras foi através de um questionário. Na análise de dados foi utilizada fórmulas para avaliação de conformidade, onde verificamos a área física, documentação e registro, o controle de qualidade e a estocagem do Banco de Leite Humano. Conclui-se que, o processo de estocagem realizado no local é satisfatório, porém a estrutura física não está em conformidade com a RDC 171/2006.

Palavras-chave: Leite humano. Legislação sanitária. Estocagem. Maternidade Marly Sarney.

## ABSTRACT

The assessment on the quality of breast milk stocked is key to whether testifying to the quality of the product which will be distributed to users, the National Agency for Sanitary Vigilance, account with own evaluation mechanisms and with resolutions and Ordinance governing securely the operation of establishments who work with the dynamics of withdrawal of milk, storage, transport, until the final destination. The goal of this research is to assess the control of breast milk of maternity Marly Sarney, using as a prospective study methodology and a meta-analysis of data obtained through observation, making a comparison based on global standards in Human milk Bank advocated by the National Agency for Sanitary Vigilance. Data collection was carried out by the plaintiff through a questionnaire. In the analysis of data was used formulas for conformity assessment, where we check the physical area, documentation and registration, quality control and stocking of Human milk Bank. It is concluded that the process of stockpiling spot is satisfactory, but the physical structure is not in accordance with the DRC 171/2006.

Key-words: Human milk. Health legislation. Stocking. Maternity Marly Sarney.

## SUMÁRIO

		p.
<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	12
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	13
<b>2.1</b>	<b>Geral</b> .....	13
<b>2.2</b>	<b>Específicos</b> .....	13
<b>3</b>	<b>FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....	14
<b>4</b>	<b>METODOLOGIA</b> .....	19
<b>5</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	22
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	30
	REFERÊNCIAS .....	31
	APÊNDICES .....	33

## 1 INTRODUÇÃO

A missão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é de: “Proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”. De acordo com Lei Nº 9.782/99, a Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Partindo do conceito de Gastal; Rossler (2006), risco pode ser entendido como probabilidade de ocorrência de um evento adverso. Assim, os riscos relativos a produtos e serviços devem ser avaliados em confronto com os benefícios esperados.

Em se tratando de Bancos de Leite Humano (BLHs) e dos pontos de coleta de leite humano (PCLHs), o leite ordenado (LHO) é suscetível a contaminação e o risco de causar danos a saúde, considerando que os receptores são especialmente vulneráveis, necessitando desta forma de um controle mais próximo que é feito pela Vigilância Sanitária de cada Estado.

Na década de 40 inicia-se no Brasil a instalação dos Bancos de Leite Humano (BLH). A primeira unidade foi instalação no Rio de Janeiro, mais precisamente em 1943, no atual Instituto Fernandes Figueira/ FIOCRUZ, hoje Centro de Referência Nacional (GASTAL; ROESLLER, 2006).

O Banco de Leite Humano (BLH) foi criado para auxiliar no tratamento de bebês prematuros internados na instituição para garantir a essas crianças o acesso ao direito de receber o melhor alimento (RONAL et al, 2008).

No decorrer dos anos a busca da qualidade dos processos desenvolvidos pelo BLH permitiu a oferta de leite com controles de processo e produto cada vez mais seguros, com vistas especialmente à manutenção das características físicas, químicas, microbiológicas, nutricionais e imunológicas (RONAL et AL., 2008).

A Qualidade do Leite Humano Ordenhado (LHO), já nasce com o produto e convém salientar que o processamento ao qual o leite é submetido não é capaz de reverter perdas, o que os Bancos de Leite Humano (BLH) fazem é preservar os padrões de qualidade, com um mínimo de perda inerente ao processo e condições de estocagem aos quais o produto é submetido (ANVISA, 2008).

Portanto, o BLH é um serviço especializado responsável por ações de

promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção láctea da nutriz, do seu processamento, controle de qualidade e distribuição.

O estudo se justifica pela importância de verificar se práticas efetivas do controle de qualidade da estocagem do leite humano ordenhado e pasteurizado dos serviços de Banco de Leite Humano do Estado do Maranhão estão de acordo com a Legislação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Este tema é relevante para a sociedade contemporânea, pois após identificar o Banco de Leite Humano (BLHs) da Maternidade Marly Sarney do Estado do Maranhão, verificaremos se o Controle de Qualidade desta encontra-se de acordo com a RDC nº 174, de 04 de setembro de 2006.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Geral**

Avaliar o controle de estocagem do leite humano ordenhado pasteurizado na Maternidade Marly Sarney.

### **2.2 Específicos**

- Descrever se a estrutura física do local é adequada para o serviço;
- Identificar o índice de contaminação esta nos padrões de normalidade;
- Verificar se os recursos humanos do setor estão de acordo com os padrões;
- Avaliar o processo de acondicionamento e transporte dos insumos.

### 3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O leite materno é fundamental para a saúde das crianças nos seis primeiros meses de vida, por ser um alimento completo, fornecendo componentes para hidratação (água) e fatores de desenvolvimento e proteção como anticorpos, leucócitos (glóbulos brancos), macrófago, laxantes, lipase, lisozimas, fibronectinas, ácidos graxos, gama-interferon, neutrófilos, fator bifidus e outros contra infecções comuns da infância, isento de contaminação e perfeitamente adaptado ao metabolismo da criança (RONAL et AL., 2008).

A qualidade do Leite Humano Ordenhado já nasce com o produto e convém salientar que o processamento ao qual o leite é submetido não é capaz de reverter perdas, o que os Bancos de Leite Humano fazem é preservar os padrões de qualidade, com um mínimo de perda inerente ao processo e condições de estocagem ao qual o produto é submetido. Competem ao posto de coleta de leite humano e ao banco de leite humano:

- a) Possuir licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, observando as normas legais e regulamentos pertinentes;
- b) Possuir documentação com a descrição dos cargos, das funções de pessoal e da estrutura organizacional, além da definição de qualificação exigida e responsabilidades;
- c) Desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;
- d) Prestar assistência à gestante, puérpera, nutriz e lactente na prática do aleitamento materno;
- e) Coletar, armazenar e repassar o leite humano ordenhado para o BLH ao qual o posto está vinculado;
- f) Manter um sistema de informação que assegure os registros – relacionados às doadoras e aos produtos (ANVISA, 2008).

Como se pode perceber compete aos Bancos de Leite Humano e aos Postos de Coleta uma série de atividades, que devem estar de acordo com a Legislação Sanitária do Estado.

Uma pesquisa atualizada sobre o controle de qualidade do Banco de Leite Humano de acordo com a Legislação Sanitária no Estado do Maranhão é proveitosa, não só para fomentar as práticas executadas dentro destas unidades de saúde, como também para se entender a dinâmica dos serviços de coleta e a influência da Legislação Sanitária nos serviços supracitados.

Segundo a ANVISA (2008), no que se refere a composição do leite materno (100ml), temos: Energia - 70 kcal; Proteína - 1,1 g Caseína:albumina - 40:60;

Lipídios - 4,2g; Carboidrato - 7g; Vitamina A - 190 mcg; Vitamina D - 2,2 mcg; Vitamina E - 0,18 mg; Vitamina K - 1,5 mcg; Vitamina C - 4,3 mg; Tiamina - 16 mcg; Riboflavina - 36 mcg; Niacina - 147 mcg; Piridoxina - 10 mcg; Folato - 5,2 mcg; Vitamina B12 - 0,03 mcg; Cálcio - 34 mg; Fósforo - 14 mg; Ferro - 0,05 mg; Zinco - 0,3 mg; Água - 87,1 ml; Sódio - 0,7 mEq; Cloro - 1,1 mEq; Potássio - 1,3 mEq.

Vários são os fatores que podem determinar variações na composição do leite materno, como: estágio de lactação, parto prematuro, tempo de gestação, esvaziamento da mama, hora e intervalo entre as mamadas, grau de pressão utilizado para extrair o leite, método e horário de coleta das amostras, técnicas de análise laboratorial, intervalo entre as gestações, ingestão de álcool ou drogas e armazenamento/estocagem (RONAL et AL., 2008).

De acordo com a Fundação Nacional de Saúde (2001), a estocagem é considerada um conjunto de atividades e requisitos para se obter uma correta conservação do leite humano ordenhado, a uma condição de temperatura e tempo sob a qual o produto LHOC é mantido antes do seu processamento (pasteurização) no BLH, e o LHOP até o ato do consumo. O leite humano ordenhado cru e o pasteurizado devem ser estocados sob congelamento.

O crescimento de microrganismos em um meio depende de uma série de fatores, entre os quais merecem destaque a presença de barreiras físicas ou químicas, a concentração de nutrientes, a temperatura e a atividade de água (SILVA, 2004).

Para crescer, os microrganismos dependem da velocidade das reações enzimáticas que ocorrem em seu citoplasma. Uma das maneiras de reduzir o crescimento bacteriano é a diminuição da temperatura, pois uma reação enzimática sempre ocorre em uma temperatura ideal (SILVA, 2004).

O congelamento é um excelente método de preservação dos nutrientes. As baixas temperaturas são usadas para retardar a ocorrência de reações enzimáticas e químicas indesejáveis, além de inibir a multiplicação e a atividade dos microrganismos que se encontram no alimento. Segundo Lira (2002), a estocagem sob congelamento não altera significativamente a qualidade da fração lipídica do leite cru ou pasteurizado, o que ratifica a recomendação de congelamento.

## Recomendações gerais

- Os freezers devem ser localizados distante de fonte de calor e de incidência de luz solar direta, a 20 cm da parede ou de outro equipamento.
- Em locais onde existem oscilações no fornecimento de energia, os equipamentos devem estar ligados ao sistema gerador de energia da instituição (BRASIL, 2001).
- Em caso de acidente com o sistema central de energia e/ou *freezer* que resulte no descongelamento do leite, independentemente da temperatura em que este se encontre, o leite deve ser avaliado quanto à possibilidade de pasteurização imediata (BRASIL, 2001)
- Caso não exista registro de temperatura nas últimas 24 horas ou esse registro indique uma temperatura superior a 5°C, o leite deve ser desprezado (SENAC, 2004).

## Estocagem do leite humano ordenhado pasteurizado

- O leite pausterizado congelado deve ser transportado para o domicílio em recipiente isotérmico com gelo reciclável, na proporção de três litros de gelo para um de LHOP, em um período máximo de seis horas. Não é permitido o uso de gelo comum no transporte de leite humano congelado (RONAL et al, 2008).
  - Armazenar o leite separado de outros alimentos. Quando não houver disponibilidade de armazenagem exclusiva, o leite deve ser acondicionado dentro de outro recipiente impermeável (saco ou recipiente plástico).
- O frasco com LHOP, após o degelo, deve ser mantido em posição vertical sob refrigeração, para consumo em até 24 horas (ANVISA, 2008).
- Recomenda-se que o degelo do *freezer* ou do congelador seja realizado quando a camada de gelo atingir no máximo 0,5 cm. O degelo deve ser feito antes do recebimento do LHOP congelado do BLH (ANVISA, 2008).
- O BLH deve orientar as mães quanto às técnicas de manuseio do leite pasteurizado e aos cuidados com o leite degelado, no caso de queda de energia ou para higienização da geladeira (ANVISA, 2008).
- Manter o frasco bem vedado para evitar que o leite absorva odores e outros voláteis indesejáveis (BRASIL, 2001).

*Atenção: em caso de acidente com o sistema central de energia e/ou freezer que resulte no descongelamento do leite, o produto deve ser avaliado quanto à possibilidade de pasteurização imediata. Caso não exista registro de temperatura nas últimas 24 horas ou esse registro indique uma temperatura superior a 5°C, o leite deve ser desprezado (SENAC, 2004).*

### **Estocagem do leite humano ordenhado pasteurizado**

- O banco de leite humano deve ter registro de estoque que identifique os diferentes tipos de produtos sob sua responsabilidade, e registro diário da temperatura máxima e mínima dos equipamentos utilizados para estocagem (FIOCRUZ, 2003).
- O BLH deve possuir freezer exclusivo – ou com compartimentos distintos e identificados –, em boas condições de conservação e higiene, para estocagem do leite pasteurizado (BRASIL, 2001).
- O banco de leite deve dispor de termômetro de máxima e mínima em todos os equipamentos destinados à estocagem do LHOP (ANVISA, 2008).
- O leite pasteurizado congelado pode ser estocado por um período máximo de seis meses, a uma temperatura máxima de -3 °C (FIOCRUZ, 2003).
- Após degelado, o leite ordenhado pasteurizado deve ser mantido sob refrigeração por um período máximo de 24 horas, à temperatura limítrofe de 5°C (BRASIL, 2006).
- Manter o frasco bem vedado para evitar que o leite absorva odores e outros voláteis nocivos (RONAL et AL., 2008).
- Registrar a localização dos frascos por equipamento e/ou compartimento de manutenção da cadeia de frio, garantindo a sua rastreabilidade (FIOCRUZ, 2003).
- O leite pasteurizado liofilizado e embalado a vácuo pode ser estocado em temperatura ambiente pelo período de um ano (BRASIL).

### **Cuidados com a amostra de leite pasteurizado**

- Cada tubo que receber a amostra deve conter o número do frasco do qual o leite foi extraído.
- O acondicionamento e o transporte dos tubos com as amostras para análise deverão ser feitos em caixas isotérmicas, mantendo-se as mesmas condições da cadeia de frio indicadas para o leite humano ordenhado (RONAL et al, 2008).

O leite humano ordenhado é suscetível a contaminações e o risco de causar danos à saúde é elevado, considerando que os receptores são especialmente vulneráveis (MELO; SILVEIRA FILHO, 2003).

### ***Sala de Estocagem***

- Área: 6,52 m<sup>2</sup>
- Piso: cerâmica
- Revestimento: azulejo
- Finalidade: estocar leite humano disponível "in natura" ou liofilizado em freezer, após análise de sua qualidade microbiológica
- Material permanente:
  - Um "freezer"
  - Um liofilizador
- Material de consumo
- Gelo seco

No Banco de Leite, a estocagem é realizada na geladeira se a utilização for feita dentro de 24 horas, caso contrário, processa-se o congelamento em congeladores comerciais, até um período de seis meses.

Para controle da qualidade microbiológica do leite, analisam-se três amostras por semana, pesquisando-se os microorganismos mais comumente encontrados no leite humano. A qualidade é avaliada seguindo-se os padrões de referência citados na literatura.

A requisição do leite é feita através de formulário próprio, contendo dados sobre o volume solicitado, nome, intercorrência clínica da criança e volume cedido.

## **4 METODOLOGIA**

### **Tipo de estudo**

Foi realizado um estudo prospectivo e uma metanálise dos dados obtidos, através da observação da estocagem do leite humano ordenhado pasteurizado no BLH da Maternidade Marly Sarney, comparativamente com base nas normas de estocagem no BLH preconizadas pela ANVISA.

### **Local e período de estudo**

As atividades de pesquisa foram desenvolvidas na Maternidade Marly Sarney localizada à Avenida Jerônimo de Albuquerque, S/N – Cohab Anil II, na cidade de São Luís, Maranhão, no período de março a abril de 2010. Trata-se de um hospital da rede pública estadual. Esta maternidade tem a finalidade de desempenhar atividades ambulatoriais, hospitalares, de diagnóstico, prevenção e controle do câncer. Funciona de domingo a sábado, vinte quatro horas. Possui uma equipe composta por enfermeiros, fisioterapeutas, médicos, recepcionistas, maqueiros, técnicos em enfermagem, psicólogos, assistente social, farmacêuticos, bioquímicos, auxiliares operacionais de serviços diversos etc. Oferece diversos serviços como UTI neonatal, atendimento ambulatorial, obstetrícia, ginecologia e vacinação.

### **Instrumento de coleta de dados**

A coleta de dados foi feita através de observação e com base no questionário que foi aplicado, haja vista este nos proporcionará auditar de forma mais precisa a análise dos dados a ser comparados. O questionário é originário da Vigilância Sanitária Estadual, adaptado de acordo com o interesse dos autores da pesquisa.

## Coleta de dados

A coleta de dados realizou-se, após autorização da Direção da Maternidade, tendo-se como direcionamento o questionário previamente elaborado pelas autoras e com registro fotográfico *in loco*.

## Análise dos dados

Realizou-se metanálise, ou seja, avaliação concomitante da realidade encontrada com o que é preestabelecido pela ANVISA. Utilizou-se para calcular o índice de conformidade de acordo com o Manual de Indicadores de Avaliação de Práticas de Controle de Infecção Hospitalar da Secretaria de Estado de São Paulo.

### ➤ Quanto à área física:

Total de itens da área física avaliados do BLH conforme  
(somatório de todos os SIM)

\_\_\_\_\_ x 100

Total de itens da área física avaliados  
(somatório de todos os itens da coluna da esquerda)

**Valor ideal: 100%**

### ➤ Quanto à documentação e registro:

Total de itens da documentação e registro avaliados do BLH conforme  
(somatório de todos os SIM)

\_\_\_\_\_ x 100

Total de itens da documentação e registro avaliados  
(somatório de todos os itens da coluna da esquerda)

**Valor ideal: 100%**

➤ **Quanto á Estocagem do LH:**

Total de itens da estocagem do LH avaliados conforme  
(somatório de todos os SIM)

\_\_\_\_\_ x 100

Total de itens da estocagem do LH avaliados  
(somatório de todos os itens da coluna da esquerda)

**Valor ideal: 100%**

Fonte: SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. Manual de indicadores de avaliação de práticas de controle de infecção hospitalar. São Paulo, 2006.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Maternidade Pública Estadual Marly Sarney encontra-se vinculada ao Banco de Leite Humano de referência.

De acordo com o quadro abaixo, foi realizada a análise dos resultados, tomando-se como parâmetro a RDC 171/2006 da ANVISA.

Quadro 1 - Distribuição dos itens de conformidade da área física do BLH da Maternidade Marly Sarney, 2010.

<b>Itens de Conformidade / Área Física</b>	<b>Conforme</b>	<b>Não Conforme</b>
1. Sala de recepção, registro e triagem das doadoras		Não
2. Área para estocagem do leite cru coletado		Não
3. Sala para ordenha	Sim	
4. Sala para processamento		Não
5. Laboratório de controle de qualidade microbiológico		Não
6. Área de recepção de coleta externa (opcional)	Sim	
7. Sala de porcionamento (opcional)		Não
8. Sala para lactentes e acompanhantes (opcional)	Sim	
9. Vestiário de barreira		Não
10. Sanitários (masculino e feminino)	Sim	
11. Depósito de material de limpeza	Sim	
12. Central de material esterilizado	Sim	
13. Sala administrativa	Sim	
14. Copa	Sim	
15. Consultório		Não
16. Sala de demonstração e educação em saúde	Sim	
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>7</b>

O cálculo utilizado para obter o índice de conformidade foi  $7/16 \times 100 = 44\%$ . A fórmula foi tirada do Manual de Indicadores de Avaliação de Práticas de Controle de Infecção Hospitalar.

Observou-se que 50% dos itens avaliados quanto à Área Física, não foram atendidos no que se refere à RDC 171/2006.

De acordo com a Legislação do BLH, a área física deve estar 100% em conformidade com a RDC 171/2006, tendo em vista que o “espaço físico constitui um elemento importante na produtividade, na medida em que, bem planejada permite a redução de tempo e movimentos, e garante a segurança na execução das atividades (BRASIL, 2006).

Em relação à sala para recepção, registro e triagem de doadoras, área para estocagem de leite cru coletado, não atende as exigências, tendo em vista que funcionam no mesmo ambiente, ou seja, são conjugadas e ainda dividem o espaço com atendimento de consultas pediátricas.

A sala para processamento e o laboratório de Controle de Qualidade funcionam na mesma sala, o que não é permitido, segundo a legislação.

Na sala para processamento onde são realizadas as atividades de degelo, seleção, classificação, reenvase, pasteurização, não foi possível fazer a sua identificação dentro da sala.

O vestiário de barreira precisa de 3m<sup>2</sup>, com instalação de lavatórios. Ambiente exclusivo para a paramentação de trabalhadores e doadores e demais usuários, servido de barreira (controle de entrada e saída) à entrada nos ambientes de coleta e processamento, porém não está enquadrado nas normas exigidas.

Quadro 2 - Distribuição dos itens de conformidade quanto à documentação e registro do BLH da Maternidade Marly Sarney, 2010.

<b>Itens de Conformidade/Documentação e Registro</b>	<b>Conforme</b>	<b>Não Conforme</b>
1. Manual de Boas Práticas	Sim	-
2. Normas e rotinas escritas dos procedimentos realizados	Sim	-
3. Programa de manutenção preventiva e colimação de instrumentos, mantendo os registros dos mesmos	Sim	-
4. Controle de temperatura e registro em planilha específica de todas as etapas que exigem cadeia fria: transporte, estocagem e distribuição	Sim	-
5. Possui critérios para seleção de doadoras	Sim	-
6. Antes de ser submetido à pasteurização, o LHOC é selecionado observando as condições de embalagem, presenças de sujidades, cor, off flavor, acidez dornic	Sim	-
7. Mantém registro e verificação da seleção do LHOC	Sim	-
8. Monitora a temperatura de pasteurização do leite humano a cada 5 minutos, com registro em planilha específica	Sim	-
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>-</b>

O cálculo utilizado para obter o índice de conformidade foi  $8/8 \times 100 = 100\%$ .

Observou-se que 100% dos itens avaliados quanto à Documentação e Registro, foram atendidos no que se refere à RDC 171/2006.

O banco de leite e o posto de coleta devem possuir documentação com a descrição dos cargos, das funções de pessoal e da estrutura organizacional, além da definição de qualificação exigida e responsabilidades. A direção do serviço de saúde, a coordenação e o responsável técnico (RT) do BLH ou do PCLH devem planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo: os recursos humanos, materiais e equipamentos necessários para o desempenho de suas atribuições, em conformidade com a legislação vigente; a responsabilidade sobre o processo de trabalho; e a supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento (BRASIL, 2006).

O BLH e o PCLH devem, ainda, seguir as orientações do Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA) dos serviços de saúde aos quais estão vinculados; dispor de normas e rotinas escritas para todos os procedimentos realizados; e implantar e implementar as Boas Práticas de Manipulação do leite humano ordenado.

Quando a cabine de segurança biológica for utilizada, recomenda-se que ela

seja ligada com antecedência mínima de 30 minutos (observando a orientação do fabricante) e permaneça em operação ininterruptamente durante todo o reenvase (ROBBINS; BEKER, 2004). O equipamento deve fazer parte do programa de manutenção preventiva e corretiva da instituição.

O controle da temperatura é realizado conforme a norma vigente: Termômetro digital: com cabo extensor e sensibilidade de 0,1 °C para controle de temperatura máxima e mínima. Um termômetro por equipamento para manutenção da cadeia de frio. Termômetro calibrado pela Rede Brasileira de Calibração: com escala interna e coluna de mercúrio graduada de -10 a 110 °C; sensibilidade de 0,1 °C; e certificado de calibração em dois ou três pontos. Termômetro de estufa calibrado pela Rede Brasileira de Calibração: com escala interna e coluna de mercúrio graduada de -10 a 110 °C; sensibilidade de 0,1 °C; e certificado de calibração em pelo menos dois pontos.

A seleção de doadoras é de responsabilidade do médico responsável pelas atividades médico-assistenciais do BLH ou PCLH. Para que a nutriz seja confirmada como doadora de leite humano, os seguintes requisitos devem ser respeitados:

- Estar amamentando ou ordenhando leite para o próprio filho.
- Ser saudável.
- Apresentar exames pré ou pós-natal compatíveis com a doação de leite ordenhado.
- Não fumar mais que 10 cigarros por dia.
- Não usar medicamentos incompatíveis com a amamentação.
- Não usar álcool ou drogas ilícitas.
- Realizar exames (hemograma completo, VDRL, anti-HIV e demais sorologias usualmente realizadas durante o pré-natal) quando o cartão de pré-natal não estiver disponível ou quando a nutriz não tiver feito o pré-natal.
- Outros exames podem ser realizados conforme perfil epidemiológico local ou necessidade individual da doadora.

A cor do leite humano pode variar conforme os seus constituintes e reflete a preponderância de uma determinada fração. O colostro geralmente varia da cor semelhante à água de coco ao amarelo-alaranjado. A coloração do leite de transição muda gradualmente, em aproximadamente duas semanas, para um branco azulado/opaco até se tornar leite maduro (FIOCRUZ, 2003; SILVA, 2004).

As técnicas utilizadas para avaliação da cor do leite humano são:

1. Avaliar a coloração no frasco do leite coletado. São considerados produtos aceitáveis aqueles leites que apresentarem coloração que varie do esbranquiçado ao amarelo mais intenso, podendo passar pelo esverdeado e azulado.
2. Descartar o produto que não se adequar aos padrões referidos, por serem impróprios para consumo.

Quadro 3 - Distribuição dos itens de conformidade quanto ao controle de qualidade do BLH da Maternidade Marly Sarney, 2010.

<b>Itens de Conformidade/Controle de Qualidade do BLH</b>	<b>Conforme</b>	<b>Não Conforme</b>
1. Possui laboratório credenciado pelo MS ou licenciado pela Vigilância Sanitária	Sim	-
2. Tem responsável técnico pelo laboratório de controle de qualidade	Sim	-
3. O LHO é submetido à análise microbiológica para determinação da presença de microorganismos do grupo coliforme	Sim	-
4. Realiza controle físico-químico do LH coletado: - Crematócrito - Acidez Dornic	Sim	-
5. Possui critérios para seleção de doadoras	Sim	-
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>-</b>

O cálculo utilizado para obter o índice de conformidade foi  $5/5 \times 100 = 100\%$ .

Observou-se que 100% dos itens avaliados quanto ao Controle de Qualidade do BLH, foram atendidos no que se refere à RDC 171/2006.

O controle de qualidade microbiológico do leite humano ordenhado praticado pela Rede BLH-BR segue a lógica preconizada para alimentos, que institui a utilização de microrganismos indicadores de qualidade sanitária. Nesse contexto, o grupo coliforme tem ocupado lugar de destaque, por ser de cultivo simples, economicamente viável e seguro, minimizando a possibilidade de resultados falso-negativos (NOVAK; ALMEIDA, 2002).

A partir do procedimento clássico para detecção de coliformes totais, foi desenvolvida uma metodologia alternativa que consiste na inoculação de quatro alíquotas de 1 mL cada de leite humano ordenhado pasteurizado, pipetadas de forma independente e inseridas em tubos com 10 mL de caldo bile verde brilhante, a 50 g/L (5% p/v), com tubos de Durham em seu interior. Após a inoculação e

incubação a  $36 \pm 1$  °C, a presença de gás no interior do tubo de Durham caracteriza resultado positivo.

Os resultados positivos, por sua vez, devem ser confirmados com auxílio de alça bacteriológica calibrada de 0,05 mL, utilizando-se tubos contendo BGBL na concentração de 40 g/L (4% p/v). Após a incubação desses tubos sob as mesmas condições do teste inicial, a presença de gás indicando a existência de microrganismos do grupo coliforme confirma que o produto é impróprio para consumo (BRASIL, 2001; NOVAK ; ALMEIDA, 2002; FIOCRUZ, 2003).

Quadro 4 - Distribuição dos itens de conformidade quanto ao controle de qualidade do BLH da Maternidade Marly Sarney, 2010.

<b>Itens de Conformidade/ Estocagem do BLH</b>	<b>Conforme</b>	<b>Não Conforme</b>
1. Dispõe de recipientes isotérmicas para transporte do LHO e LHOP	Sim	-
2. Monitora o tempo de transporte	Sim	-
3. O LHO coletado é rotulado contendo as informações: - Identificação da doadora - Data e hora da primeira coleta	Sim	-
4. O LHO e LHOP estocado contém no rótulo as informações: - Data de coleta - Data de parto - Volume e tipo de coleta - Identificação da doadora - conteúdo energético - Validade	Sim	-
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>-</b>

O cálculo utilizado para obter o índice de conformidade foi  $4/4 \times 100 = 100\%$ .

Verificou-se que 100% dos itens avaliados quanto a Estocagem do BLH, foram atendidos no que se refere à RDC 171/2006.

A embalagem destinada ao acondicionamento do leite humano ordenhado deve ser de fácil limpeza e desinfecção, apresentar vedamento perfeito, e ser constituída de material inerte e inócuo ao leite em temperaturas na faixa de -25 °C (vinte e cinco graus Celsius negativos) a 128 °C (cento e vinte e oito graus Celsius), não permitindo trocas indesejáveis com o produto acondicionado e mantendo seu valor biológico (BRASIL, 2006).

As embalagens e os materiais que entram em contato com o leite ordenhado precisam ser resistentes aos processos de esterilização, já que deverão ser

esterilizados por métodos apropriados, conforme o estabelecido no capítulo “Processamento de Artigos e Superfícies” deste manual.

Quanto aos frascos destinados às doadoras, eles têm de ser embalados individualmente para posterior esterilização. A data de validade da esterilização deverá estar registrada no invólucro das embalagens estéreis. Partindo-se desse entendimento, a FIOCRUZ (2003) contribui:

Utiliza-se como embalagem para acondicionamento do leite humano ordenhado recipiente de vidro, estéril, com boca larga, tampa plástica rosqueável e volume de 50 a 500 mL, previamente testado.

Os cuidados no armazenamento das embalagens esterilizadas no BLH/PCLH devem ser realizados em local ou recipiente exclusivo, devidamente higienizado, constituído de material liso, impermeável e resistente aos processos de desinfecção.

No domicílio da doadora as embalagens devem ser guardadas em local (armário ou recipiente) limpo e fechado, livre de insetos e roedores, afastado de substâncias contaminantes e/ou que desprendam odores fortes.

Em tratando de rotulagem, a Fundação Nacional de Saúde esclarece que os frascos com leite humano ordenhado cru e pasteurizado “devem ser obrigatoriamente rotulados, contendo informações que permitam a obtenção da história pregressa do leite, viabilizando assim a rastreabilidade, sempre que necessário” (BRASIL, 2001).

Nos rótulos dos frascos destinados à coleta domiciliar, devem constar pelo menos as seguintes informações: identificação da doadora, data e hora da primeira coleta. Os rótulos do leite pasteurizado estocado no BLH devem ter no mínimo informações ou identificação que permitam a rastreabilidade e facilitem a adequação do uso às necessidades do receptor, tais como: identificação da doadora, conteúdo energético e validade do leite humano. No caso de informatização, o rótulo deverá conter localizadores que possibilitem identificar as informações necessárias (BRASIL, 2001). É válido ressaltar a importância de se manter dados do leite ordenhado associados às informações contidas no rótulo, ainda que registrados à parte, como: transporte, data da recepção, qualidade físico-química, processamento, identificação do ciclo de pasteurização, controle microbiológico e condições de estocagem, entre outros (SILVA, 2004).

O leite humano ordenhado rotulado deve ser acondicionado de forma a manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e o transporte (ANVISA, 2006).

## 6 CONCLUSÃO

Diante do exposto, pode concluir que:

- a) A área física encontra-se em discordância com a norma regulamentadora;
- b) Os setores de documentação e registro, controle de qualidade e estocagem atendem a legislação em vigor.

De acordo com as argumentações acima citadas, considera-se pertinente a necessidade de investimentos e melhorias na área física, no sentido de proporcionar produtos seguros e inócuos para os recém nascidos.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução RDC nº 171, de 4 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Banco de Leite Humano. **Diário Oficial [da] república Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 set. 2006.

ASSIS, Maria Alice Altenburg de; SANTOS, Evanguelia Kotzias Atherino dos e SILVA, Denise Maria Guerreiro Vieira. Planejamento de banco de leite humano e central de informações sobre aleitamento materno. **Revista de Saúde Pública**, out.1983.

BRASIL. Fundação Nacional de Saúde. **Manual de rede de frio**. 3. ed. Brasília, 2001, 80 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Recomendações técnicas para o funcionamento de bancos de leite humano**. 4. ed. Brasília, 2001. 48 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos, n. 117).

FIOCRUZ. **Programa Nacional de Qualidade em Bancos de Leite Humano**. Rio de Janeiro, 2003.

LIRA, B. F. **Qualidade da fração lipídica do leite humano ordenhado e processado**. Dissertação (Mestrado em Nutrição) – Departamento de Nutrição, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2002.

MELO, Janyne Torqueti Benac de; SILVEIRA FILHO, Manuel Guilherme da. V **Avaliação nutricional de gestantes do grupo de educação compartilhada no pré-natal do pam Manoel Guilherme da Silveira Filho**. In: SEMINÁRIO NUTRIÇÃO EM SAÚDE COLETIVA TENDÊNCIAS E DESAFIOS. Rio de Janeiro, 2003.

RONAL, Maria Stella et al. Efeito do tempo e da temperatura de estocagem nas determinações de acidez, cálcio, proteínas e lipídeos de leite de doadoras de bancos de leite humano. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, Recife, v. 8, nº3, jul./set. 2008.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. Manual de indicadores de avaliação de práticas de controle de infecção hospitalar. São Paulo, 2006.

SENAC. Departamento Nacional. **Boas Práticas e sistema APPCC em nutrição hospitalar: qualidade e segurança alimentar**. Programa Alimentos Seguros – Mesa. Rio de Janeiro, 161 p. 2004.

SILVA, V. G. **Normas técnicas para banco de leite humano**: uma proposta para subsidiar a construção para Boas Práticas. Tese (Doutorado em Saúde da Mulher e da Criança) – Instituto Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

TEIXEIRA, S. M. F. G. et al. Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos, Brasília: ANVISA, 2008 (Série Tecnologia em Serviços de Saúde)

VINAGRE, Roberto Diniz; ALBUQUERQUE, Edna Maria; VAZ, Flávio Adolfo Costa.

**Leite humano**: um pouco de sua história. Disponível em:

[www.pediatrasiapaulo.usp.br](http://www.pediatrasiapaulo.usp.br). Acesso em: 9 jul. 2009.

APÊNDICE A– Instrumento de coleta de dados

LABORO – EXCELÊNCIA EM PÓS-GRADUAÇÃO  
UNIVERSIDADE ESTÁCIO DE SÁ  
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM AUDITORIA, PLANEJAMENTO E  
GESTÃO EM SAÚDE

**QUESTIONÁRIO**

**I – IDENTIFICAÇÃO:**

1- Nome do Estabelecimento:

---

2- Endereço:

---

3- Telefone:

---

5- Categoria:

( ) Pública

( ) Privada

6- Caracterização:

---

6.1- Esta vinculado a um hospital materno e/ou infantil?

( ) SIM                      NÃO ( )

**II – INFRA-ESTRUTURA FÍSICA**

1- A infra-estrutura do BLH atende aos requisitos da R.D.C./ANVISA Nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, quanto a:

( ) Sala para recepção, registro e triagem de doadoras

( ) Área para estocagem de leite cru coletado

( ) Área para recepção da coleta externa

( ) Vestiário de barreira

( ) Sala para ordenha

( ) Sala para processamento e com as seguintes áreas:

a. ( ) Seleção

b. ( ) Classificação

- c. ( ) Degelo
- d. ( ) Reenvase
- e. ( ) Pasteurização
- f. ( ) Estocagem
- g. ( ) Distribuição
- ( ) Laboratório de controle de qualidade microbiológico
- ( ) Sala de porcionamento
- ( ) Central de material esterilizado
- ( ) Sanitários masculino e feminino
- ( ) Depósito de material de limpeza (DML)
- ( ) Central de material esterelizado
- ( ) Sala Administrativa
- ( ) Copa
- ( ) Consultório
- ( ) Sala de demonstração e educação em Saúde

### **III- DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO**

- ( ) Possui Manual de Boas Práticas de Manipulação do LHO?
- ( ) Possui normas e rotinas escritas de todos os procedimentos realizados?
- ( ) Possui um programa de manutenção preventiva e colimação de instrumentos, mantendo os registros dos mesmos ?
- ( ) O BLH possui controle de temperatura e registro em planilha específica todas as etapas que exigem cadeia de frio: transporte, estocagem e distribuição?
- ( ) O BLH possui registros atualizados, bem como procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos, artigos, materiais e superfícies de acordo com o Manual de Procedimento de Artigos e Superfícies, em estabelecimentos de saúde do Ministério da Saúde/ 1994?
- ( ) São adotados critérios para a seleção das doadoras conforme o disposto no item 6.2.2 da R.D.C 171/2006.
- ( ) Antes de ser submetido a pasteurização, o LHOC é selecionado observando as condições de embalagem, presença de sujidades, cor, off. Flavor, acidez dornic.
- ( ) O BLH mantém registro e verificação da seleção do LHOC?
- ( ) O BLH monitora a temperatura de pasteurização do leite humano a cada 5 minutos, com registro em planilha específica.

#### IV- ESTOCAGEM DO LEITE HUMANO

- ( ) O BLH dispõe de recipientes isotérmicas para transporte do LHOC e LHOP
- ( ) O BLH monitora o tempo de transporte.
- ( ) O LHO coletado é rotulado contendo as seguintes informações: Identificação da doadora, data da primeira coleta, hora da primeira coleta
- ( ) O LHOC e LHOP estocado contém no rótulo as seguintes informações: data de coleta, data de parto, volume e tipo de coleta, identificação da doadora, conteúdo energético e validade

#### V – CONTROLE DE QUALIDADE

- 1- Possui laboratório credenciado pelo MS ou licenciado pela Vigilância Sanitária:
  - ( ) próprio
  - ( ) terceirizado
- 2- Nome do responsável técnico pelo laboratório de controle de qualidade.  
\_\_\_\_\_
- 3- O LHO é submetido à análise microbiológica para determinação da presença de microorganismos do grupo coliforme?
  - ( ) SIM                      ( ) NÃO
- 4- Em que fases do processo são coletadas as amostras para o controle microbiológico?  
\_\_\_\_\_
- 5- Realiza controle físico-químico do LH coletado?
  - ( ) SIM                      ( ) NÃO
 Em caso afirmativo, de que forma?
  - Crematócrito
  - Acidez Dornic

**Observação:** O questionário utilizado foi cedido pela Superintendência Estadual de Vigilância Sanitária e adaptado conforme necessidade das autoras.

## APÊNDICE B – Repertório fotográfico

### LABORO – EXCELÊNCIA EM PÓS-GRADUAÇÃO UNIVERSIDADE ESTÁCIO DE SÁ CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM AUDITORIA, PLANEJAMENTO E GESTÃO EM SAÚDE

#### Entrada BLH



#### Sala de Recepção



Sala para lactentes e acompanhantes



Sala de Higienização



Freezer para Estocagem do: Leite Cru, Leite Pasteurizado,  
Leite em Processamento



Processo de Centrifugação

