

NÚMERO: 018/2013

DATA: 20/12/2013

ASSUNTO: Leite materno, fórmulas e circuito de biberões e tetinas em ambiente hospitalar
PALAVRAS-CHAVE: Preparação de fórmulas e leite materno em ambiente hospitalar; circuito dos biberões e tetinas
PARA: Profissionais de saúde dos Hospitais, Maternidades e outras Unidades de Saúde com Serviços de Pediatria, Neonatologia e outras Especialidades Pediátricas
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, emite-se a Orientação seguinte:

INTRODUÇÃO

O aleitamento materno constitui a referência da alimentação do recém-nascido e do lactente. São bem conhecidas as vantagens da amamentação para a criança, a mãe, a família e a sociedade.

O leite materno é um alimento vivo e os seus constituintes alteram-se sob diferentes condições. Para além dos métodos de conservação, há outros fatores que interferem com a estabilidade das propriedades do leite: higiene, manipulação, tipo de recipiente, bomba utilizada na recolha e aquecimento.

No entanto, existem situações, em que não é possível administrar leite materno ao recém-nascido e lactente, tornando-se necessário recorrer à utilização de leite humano previamente extraído ou a fórmulas lácteas.

A preparação e administração do leite e fórmulas lácteas, em ambiente hospitalar, associa-se a um risco de infeção mais elevado, carecendo de abordagem prioritária no contexto da segurança. É por isso necessário que os profissionais de saúde conheçam e apliquem boas práticas relativas à manipulação de leites e biberões, o seu transporte e armazenamento.

A presente Orientação tem por objetivo, divulgar e uniformizar essas regras de boas práticas para prevenção e minimização do risco de infeção associada a estes procedimentos, junto dos Serviços de Neonatologia, Pediatria e outras Especialidades Pediátricas.

A Orientação aborda os critérios de processo no seu conjunto. Em anexo, disponibilizam-se os critérios de estrutura, os equipamentos e o plano de limpeza das áreas de preparação de leites e fórmulas, para consulta e apoio das Unidades de Saúde.

1. Leite materno para utilização diferida

1.1 - Extração de leite materno:

É da responsabilidade dos Enfermeiros das Unidades de Internamento garantir que as instruções de recolha e transporte de leite materno (LM) sejam fornecidas por escrito, adequadamente explicadas e seguidas pelas mães. A extração de LM deve ser feita com higiene rigorosa das mãos por parte de todos os que manuseiam o leite.

1.1.1 - Recomendações para a colheita do leite materno:

- a) as mães devem tomar banho diário;
- b) higienizar as mãos das mães e profissionais antes da colheita;
- c) identificar os biberões: nome, nº do processo, data e hora da colheita;
- d) utilizar um conjunto esterilizado por cada mãe e a cada colheita;
- e) antes da colheita, desperdiçar as primeiras gotas de leite;
- f) a utilização de máscara é obrigatória sempre que a mãe apresente infeção respiratória;
- g) se a colheita for efetuada no domicílio, deve ser utilizado um conjunto esterilizado para cada colheita (incluindo o biberão), fornecido pela instituição.

1.2 - Manipulação e conservação de leite materno:

- a) o LM deve ser imediatamente colocado no frigorífico depois de recolhido e conservado a uma temperatura igual ou inferior a 4°C durante um período máximo de 48h;
- b) o LM proveniente do domicílio, deve ser transportado para o local de consumo em saco isotérmico com termoacumulador;
- c) o transporte do LM das unidades clínicas para a copa de leites deve ser rápido (inferior a 10 minutos) e transportado em saco/caixa isotérmico com termoacumulador;
- d) a refrigeração e a congelação devem ser efetuadas em recipientes de plástico duro (polipropileno ou policarbonato) ou vidro, preenchidos até um máximo de $\frac{3}{4}$ do volume;
- e) o LM pode manter-se congelado a - 20° C até seis meses. Mesmo congelado, o LM dentro das condições e dos prazos recomendados, continua a ser um alimento de qualidade superior. Não havendo garantia de uma congelação a - 20° C, o tempo de conservação por este método, não deve exceder 2 a 3 semanas;

- f) o LM congelado deve ser descongelado em frigorífico, a uma temperatura igual ou inferior a 4°C e administrado no prazo de 24h;
- g) não deve ser utilizado banho-maria nem micro-ondas para descongelar o LM;
- h) se o LM descongelado for deixado à temperatura ambiente, deve ser usado dentro de uma hora após descongelação.

1.3 - Administração do Leite Materno:

- a) o LM acabado de extrair deve ser preferido sobre o previamente congelado para administração ao RN, salvo indicação médica;
- b) a administração em *bolus* é preferencial, desde que possível, sobretudo no recém-nascido prematuro;
- c) as seringas para administração em débito contínuo devem ser substituídas de 2/2 h.

2 - Manipulação e reconstituição de leites e fórmulas

A prevenção da contaminação bacteriológica deve ter em conta:

- a) rigoroso controlo do ambiente, higiene dos espaços, condições do ar e respeito pelos circuitos definidos;
- b) rigorosas medidas de higiene das mãos do profissional;
- c) utilização correta de equipamentos de proteção individual;
- d) manipulação cuidadosa de materiais e equipamentos;
- e) respeito pelos prazos de validade e conservação.

O risco de infeção é reduzido com a utilização das fórmulas lácteas líquidas, estéreis, pré-preparadas, especialmente nos grupos mais vulneráveis.

2.1 - Reconstituição de fórmulas em pó:

- a) deve ser efetuada em espaço próprio como definido em anexo;
- b) a superfície dedicada à reconstituição do leite deve ser lavada e desinfetada, antes de qualquer preparação, com água e detergente de uso geral, enxaguada com água limpa, seca e desinfetada com álcool a 70°;
- c) verificação do prazo de validade da embalagem das fórmulas em pó a utilizar;
- d) antes da abertura de qualquer embalagem deve ser desinfetado o local de abertura com uma compressa embebida em álcool a 70°. Deixar secar e abrir a embalagem;

- e) a data de abertura deve estar registada. O pó poderá ser utilizado no prazo máximo de um mês ou segundo as indicações do fabricante;
- f) o profissional que reconstitui o leite deve:
 - 1. proceder à higienização das mãos;
 - 2. utilizar corretamente os equipamentos de proteção individual: bata, máscara, touca e luvas esterilizadas;
 - 3. garantir que o material esterilizado, biberão e tampa, seja adequadamente manipulado e aberto, de forma a manter a sua esterilidade.
- g) a fórmula deve ser preparada em recipientes esterilizados e imediatamente acondicionada em biberões esterilizados;
- h) o uso de misturador elétrico requer a utilização de peças laváveis e esterilizáveis;
- i) a água utilizada para a reconstituição deve ser bacteriologicamente pura e ter composição adequada ao recém-nascido e lactente, de acordo com as recomendações da ESPGHAN (*European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*);
 - a) no que se refere à temperatura da água não há consenso: a OMS (Organização Mundial de Saúde) recomenda a utilização de água a 70°C para reconstituição de fórmulas lácteas em pó. Esta temperatura é necessária para a eliminação de *Chronobacter sakasakii* (previamente denominado *Enterobacter sakasakii*) e outras enterobacteriáceas que podem contaminar estes produtos e provocar doença grave. Esta recomendação é contestada por sociedades científicas como a ESPGHAN, uma vez que altera a qualidade *nutricional das fórmulas*. *A recomendação dos fabricantes difere das anteriores*. A AFSSA (*Agence Française de Sécurité Sanitaire des aliments*) e outras comissões francesas recomendam a reconstituição a frio com água embalada para bebés, bacteriologicamente pura e com composição adequada.
 - b) Atendendo a que se preconiza a avaliação microbiológica periódica (3.2), deve seguir-se a recomendação do fabricante, exceto em situações de surto, em que a avaliação de risco poderá determinar medidas específicas para as unidades afetadas.

2.2. Avaliação microbiológica das fórmulas lácteas reconstituídas:

- a) é recomendada a avaliação microbiológica periódica das fórmulas lácteas reconstituídas, de acordo com a legislação em vigor (Regulamento CE nº 1441/2007). Este estudo pode ser

efetuado no Departamento de Microbiologia dos Alimentos, do Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge ou noutros laboratórios acreditados.

3 - Transporte e armazenamento dos leites preparados

- a) os biberões preparados devem ser etiquetados, indicando o tipo de leite, diluição; nome do doente, nº do processo; nome do profissional que preparou; data da preparação e hora em que foi terminada;
- b) caso a reconstituição seja efetuada com água quente os biberões devem ser arrefecidos rapidamente antes da colocação no frigorífico;
- c) o leite preparado em grande volume, de modo a ser consumido nas 24h seguintes, deve ser arrefecido rapidamente e refrigerado a uma temperatura inferior ou igual a 4°C, imediatamente a seguir à preparação, enquanto aguarda transporte para o local de consumo;
- d) a câmara frigorífica de armazenamento na cozinha de leites deve ter, de preferência, duas portas: uma, de entrada, abrindo diretamente para a zona de confeção de leites e a outra, de saída, abrindo para a zona de distribuição;
- e) o transporte para os locais de consumo deve ser individualizado para cada enfermaria de modo a que a chegada ao destino seja rápida. Se o tempo de entrega for superior a 30 minutos, os biberões devem ser transportados em contentor refrigerado à mesma temperatura a que se encontravam armazenados;
- f) o contentor de transporte deve ser destinado apenas a esse fim, com os biberões acondicionados de modo a não se danificarem. O profissional que o transporta deve ter formação sobre higiene em transporte de alimentos;
- g) a receção no local de consumo deve ser efetuada por Enfermeira ou Assistente Operacional destacadas para esse fim. Este profissional deve verificar a conformidade com o pedido, sendo responsável pela colocação dos biberões no frigorífico destinado apenas para esse fim;
- h) devem ser mantidas as regras de higienização das mãos na manipulação dos biberões e respeitada a cadeia de frio.

4 - Administração de leites e fórmulas

- a) o leite deve ser consumido nas 24h a seguir à sua preparação. Passado este prazo deve ser rejeitado;

- b) o biberão deve ser retirado do frigorífico imediatamente antes da administração e não deve voltar a ser refrigerado;
- c) o biberão com leite reconstituído ou “*monodoses*” só pode ser aquecido uma única vez;
- d) nunca utilizar micro-ondas para aquecer o leite;
- e) deve ser privilegiada a utilização de aquecedores de biberões a seco;
- f) se não for possível, aquecer em banho-maria (40-42°C), por um período não superior a 15 minutos;
- g) lavar e secar as tinas do banho-maria, pelo menos, a cada 24h, e sempre que necessário;
- h) a água do recipiente para aquecer os biberões deve ser mudada em cada utilização;
- i) os lactentes em isolamento de proteção devem ter um aparelho de aquecimento de biberões individual;
- j) antes de administrar o leite, o profissional deve proceder à higienização das mãos, conferir o nome do destinatário e verificar a temperatura do leite;
- k) o período de tempo entre o aquecimento e a toma da totalidade do leite não deve ser superior a 2 h e o leite não deve ser reaquecido;
- l) o leite administrado por bomba infusora em débito contínuo, não deve permanecer à temperatura ambiente mais do que 2 h, se tiver sido aquecido previamente, ou mais de 4 h sem pré-aquecimento;
- m) as seringas e os prolongamentos adaptados às sondas gástricas devem ser substituídos a cada administração do leite;
- n) todas as sobras de leite são obrigatoriamente rejeitadas.

5 - Reprocessamento dos biberões, tetinas e material de recolha de leite

A descontaminação recomendada no caso dos biberões, tetinas e roscas é a lavagem em máquina de lavar / desinfetar e a esterilização.

- a) após utilização, o biberão deve ser desmontado, esvaziado, lavado em água corrente e detergente e enviado para desinfeção e esterilização. As tetinas e roscas devem ser submetidas ao mesmo procedimento;
- b) a esterilização deve ser feita na cozinha de leites nas Unidades de Saúde que a possuem ou na Central de Esterilização;

- c) na esterilização devem ser utilizados agentes físicos – calor húmido:
 - a. biberões: 134°C durante 3,5 a 5 minutos;
 - b. tetinas e roscas: 121°C durante 15 minutos.
- d) não devem ser utilizados agentes químicos.

A descontaminação do conjunto de recolha de leite é feita por lavagem com água e detergente e esterilização a 121 °C durante 15 minutos.

No domicílio, após a lavagem e secagem da bomba, passar com toalhete embebido em álcool a 70° e guardar protegido.

6-Manutenção e limpeza do frigorífico

O frigorífico deve ser mantido a uma temperatura entre 2°C e 4°C, procedendo-se à sua leitura uma vez por dia, com registo em local próprio, em que conste a identificação do funcionário responsável.

A manutenção do frigorífico implica tarefas com periodicidade diária, semanal e trimestral.

6.1-tarefa diária:

- a) verificar e registar a temperatura;
- b) esvaziar o frigorífico e lavá-lo com água e detergente;
- c) lavar o puxador da porta.

6.2.-tarefa semanal:

- a) desligar da corrente;
- b) esvaziar de todo o conteúdo antes da lavagem;
- c) manter os biberões à mesma temperatura em saco térmico;
- d) retirar e desmontar todos os elementos de armazenamento: grelhas e outros acessórios;
- e) mergulhar estes elementos em água e detergente, em concentração de acordo com as recomendações do fabricante;
- f) lavagem interior (paredes internas, gavetas, contraporta e juntas de porta), com pano limpo, de uso único e água limpa com detergente de loiça, em concentração de acordo com as recomendações do fabricante;
- g) efetuar passagem com água limpa;
- h) efetuar lavagem com água e hipoclorito de sódio 1000 ppm (0,1%) com tempo de contacto de 5 a 10 minutos ou outro desinfetante aconselhado pelo fabricante;

- i) passar novamente com água limpa;
- j) deixar secar e montar;
- k) lavar o exterior com detergente de superfícies e secar com um pano;
- l) ligar à corrente;
- m) verificar a temperatura interior.
- n) recolocar os biberões;
- o) registar em escala de limpeza com a identificação do profissional responsável.

6.3 - tarefa trimestral:

- a) retirar do local onde se encontra e limpar e lavar o chão;
- b) limpar a parte de trás do aparelho;
- c) se tiver congelador, descongelar e limpar.

6.4 - tarefa anual:

- a) calibrar o termómetro.

7- Plano de limpeza da cozinha/área de preparação de fórmulas lácteas

Devem estar escritas as recomendações e o plano de limpeza e desinfeção dos locais e materiais. Este plano deve especificar para todos os locais e materiais as modalidades de manutenção: frequência, modo de utilização de cada produto, necessidade de enxaguamento, identificação do responsável pela manutenção de cada setor e formas de controlo.

8 - Profissionais das áreas de preparação de leites e fórmulas

Os profissionais que trabalhem em locais onde sejam manuseados alimentos, devem manter um elevado grau de higiene pessoal e respeitar as regras de higiene aplicáveis, fixadas em lei ou regulamento.

O vestuário deve ser mantido limpo, mudado pelo menos uma vez por dia e não pode ser usado fora da cozinha de leites.

O equipamento de Proteção Individual adequado às tarefas a realizar deve ser usado corretamente. (vide, Regulamento 852/2004/CE do Parlamento Europeu de 29 de abril de 2004).

Todos os profissionais que manuseiam alimentos devem ter formação adequada para o desempenho das suas funções (higiene dos géneros alimentícios) e devem ser respeitados todos os requisitos da legislação nacional relacionados com programas de formação de profissionais dos setores alimentares.

Cabe ao responsável da instituição certificar-se de que os profissionais estão devidamente orientados e esclarecidos e possuem formação em matéria de higiene adequada à sua atividade. (vide, Regulamento 852/2004/CE do Parlamento Europeu de 29 de abril de 2004).

FUNDAMENTAÇÃO

Esta Orientação aborda os critérios de qualidade e segurança do doente, relativos às estruturas e processos exigidos para o funcionamento adequado e seguro das copas e restantes áreas de recolha, processamento e distribuição de leites e fórmulas.

Propõe-se uma uniformização de procedimentos entre as diferentes instituições e serviços. A alimentação dos recém-nascidos e lactentes constitui uma área importantíssima em Neonatologia e Pediatria, justificando uma abordagem prioritária no âmbito da segurança da sua preparação em meio hospitalar.

A manipulação e conservação do leite e fórmulas lácteas, associa-se a risco acrescido de infeção, uma vez que estes produtos não são estéreis e constituem um excelente meio de cultura. Pode ocorrer contaminação com microrganismos patogénicos durante a sua preparação, manipulação e conservação, tendo sido descritos surtos de infeções graves e mortes associadas à utilização de fórmulas, nomeadamente por *Chronobacter sakasaki* e outras bactérias.

Os procedimentos inadequados podem aumentar esse risco, nomeadamente em ambiente hospitalar, pelo que a adoção de normas de boas práticas é fundamental.

APOIO CIENTÍFICO

A elaboração da presente Orientação teve o apoio científico de José Artur Paiva, Elaine Pina, Ana Leça, Laura Marques, Isabel Castelão, Bárbara Menezes, Eurico Gaspar, Maria Helena Carreiro, Maria João Brito, Maria Manuela Costa, Maria Teresa Neto, Maria Teresa Rezende, Olinda Pereira, Manuela Correia, Maria das Neves Carvoeira e Maria Goreti Silva.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

Sigla/Acrónimo	Designação
LM	leite materno
CE	Comunidade Europeia
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde

- ESPGHAN *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*
- OMS *Organização Mundial da Saúde*
- GCI-PPCIRA *Grupo de coordenação local do Programa de Prevenção e controlo das infeções e das resistências antimicrobianas*

BIBLIOGRAFIA

1. AFSSA - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments: Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons, 2005. Disponível em:
<http://www.anses.fr/Documents/MIC-Ra-BIB.pdf>
2. ACSS – Especificações Técnicas para Instalações AVAC. V.2010. ET 06/2008.
3. ACSS – Recomendações Técnicas para Unidades de Internamento. RT 07/2011.
4. American Dietetic Association. Pediatric Nutrition Practice Group of the American Dietetic Association: Guidelines for preparation of formula and breastmilk in health care facilities; 2003; disponível em:
http://www.eatright.org/cps/rde/xchg/ada/hs.xsl/nutrition_1562_ENU_HTML.htm
5. American Academy of Pediatrics – Breastfeeding and the use of human milk: Section on breastfeeding Pediatrics 2012;129:e827; originally published online February 27, 2012; DOI: 10.1542/peds.2011-3552.
6. ANVISA - Banco de Leite Humano : Funcionamento, Prevenção e Contrôlo de Riscos. Brasília. 2008. Acessível em : <http://portal.anvisa.gov.br/>
7. ANVISA – Pediatria e controlo de Infecção hospitalar. 2006. Acessível em : <http://portal.anvisa.gov.br/>
8. Canadian Standards Association: Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health authorities. December 2011 disponível em:
<http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>
9. Centers for Diseases Control: Guideline for disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Disponível em: <http://www.cdc.gov>
10. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) OUEST : Hygiène en pédiatrie dans les services de nourrissons. Recommandations. Deuxième version, 2005. Disponível em : http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin/cclinOuest/2005_pediatrie_CCLIN.pdf
11. Davanzo R., Giurici N, Demarini S: Hot water and preparation of infant formula: How hot does it have to be safe? JPCN 2010;50(3):352.

12. Decreto-Lei n.º 217/08: D.R.: I Serie - A, (2008-11-11) p7879-7892. (Definição da Composição relativa em micro e macro nutrientes e regras de rotulagem e publicidade).
13. European Union: EN ISO 15883-1 e 2: [Europa. eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ: L:2004:226:0003:0021:PT](http://europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:226:0003:0021:PT)
14. FAO/ WHO - Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula: Guidelines. WHO Library, 2007. 29 Data. ISBN 978 92 4 159541 4 Disponível em: http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif2007_fen
15. FAO/WHO Food Standarts. Codex alimentarius. Disponível em: http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp
16. Food Standart Agency.Department of Health: Guidance for the Use of Powdered Infant Formula Feeds in Care Settings; disponível em: <http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/formulaguidance.pdf>.
17. International Association of Infant Food Manufacturers: Infant and Child Food Safety Handbook For Healthcare Facilities disponível em: www.ihf-fih.org
18. Hygiène dans le secteur alimentaire; disponível em: <http://md.ucl.ac.be/didac/hosp/cours/alim.htm#bib>
19. Neves, R - O essencial em fórmulas infantis em ambulatório. Notas de Pediatria. Lisboa. 0 (2009) 4-11.
20. Portaria n.º 987/93 de 6 de outubro. Diário da Republica I série – B, n.º 234:5596-5599.
21. Rêgo C., Teles A., Nazareth M., Guerra A.: Leites e Fórmulas Infantis: a realidade portuguesa revisitada em 2012 Ata Pediatr Port 2013;44(5):S50-S93.
22. Regulamento 852/2004/CE do Parlamento Europeu de 29 de abril de 2004 relativo a higiene dos géneros alimentícios. Jornal Oficial da União Europeia: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:226:0003:0021:PT:POF>
23. Regulamento (CE) n.º 1441/2007 da Comissão de 5 de dezembro de 2007; Jornal Oficial da União Europeia, 7/12/2007.
24. Rhodes J: Evidence-based recommendations for breast pumping hygiene. The Journal of Perinatology-Neonatology Neonatal Intensive Care vol.24 No.4 July-August 2011.
25. Rhodes J . Best Practices for Warming Human Milk in a Hospital Setting. The Journal of Perinatology-Neonatology: Neonatal Intensive Care Special Supplement May-June 2012;5(3):7-9.

26. The British Dietetic Association. BDA Pediatric Group: Guidelines for making up special feeds for infants and children in hospital; August 2007. Disponível em:
<http://www.foodstandards.gov.uk/aboutus/publications/#branch9>
27. Vargas-Leguas H., Rodriguez Garrido V, Lorite Cuenca R. et al: Guía para la elaboración de fórmulas infantiles en polvo en el medio hospitalario. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico: Na Pediatr (Barc) 2009;70(6):586-93.
28. Turck D. Safety Aspects in Preparation and Handling of Infant Food. Ann Nutr Metab 2012;60:211-214.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

ANEXO – CRITÉRIOS DE ESTRUTURA

1. COZINHA DE LEITES

A cozinha de leites é uma unidade funcional específica, dedicada exclusivamente à reconstituição de fórmulas lácteas ou de produtos nutricionais específicos para administração entérica.

1.1. Localização

A implantação geográfica da cozinha de leites é distinta das unidades clínicas. A sua atividade articula-se com as unidades de cuidados pediátricos e neonatais. A localização depende do tipo de hospital e deverá ser:

- De fácil acesso e próximo das unidades pediátricas e neonatais.
- Separada das zonas onde se prestam cuidados clínicos diretos a doentes.
- Afastada tanto quanto possível do movimento de profissionais, doentes, visitantes e materiais que possam contaminar o local.
- Dedicada exclusivamente à preparação dos leites ou seus substitutos dietéticos para alimentação pediátrica para administração por via entérica, de forma asséptica.
- Distante de zonas expostas a infestações.
- Situada em local de fácil e eficaz remoção de resíduos sólidos ou líquidos.

2. SETOR GERAL

2.1. Vestiários

Situado em local de acesso fácil, bem iluminados, ventilados e comunicando diretamente com a zona de chuveiros e lavatórios, de acordo com a legislação em vigor.

2.2. Armazém

Espaço destinado a armazenamento de dispositivos estéreis ou de uso único e de consumíveis. Deve ter duplo acesso, pela área limpa e zona de circulação.

2.3. Zona de receção

Área administrativa localizada à entrada, destinada a receção de prescrições, controlo e supervisão da produção.

3. SETOR LIMPO/PROTEGIDO

Sala de preparação de biberões:

- Acesso restrito e controlado através de antecâmara com lavatório.
- Isolado por porta.
- Bancada de trabalho em material de fácil limpeza e desinfeção.
- Armário fechado para guardar fórmulas lácteas.
- Armário fechado para guardar material e equipamento.
- Comunicação com setor sujo feita por janela ou através de esterilizador por calor húmido (autoclave) de dupla porta.
- Fogão (placa vitrocerâmica).
- Balança de alta sensibilidade.
- Batedeira/Liquidificadora.
- Disponibilidade de água filtrada.
- Balde para lixo com tampa acionada por pedal.

4. SETOR SUJO

- Zona de receção e lavagem de material.
- Comunicação com a área limpa apenas por janela ou pelo autoclave de dupla porta.
- Bancada com pia dupla.
- Equipamento de lavagem e desinfeção de biberões.
- Esterilizador de calor húmido com dupla porta (saída para zona limpa).

5. MATERIAIS E CONSTRUÇÃO

As paredes, divisórias e chão devem ser construídas com materiais laváveis, impermeáveis, resistentes ao choque, imputrescíveis e não tóxicos.

Os ângulos de inserção entre o chão e as paredes não devem ser retos nem apresentar bordos ou ressaltos para evitar acumulação de pó ou lixo.

O chão deve ser construído de forma a permitir adequada drenagem e limpeza. As paredes e divisórias devem ter superfícies lisas do chão até ao teto. As portas devem ter superfícies lisas, não absorventes,

fáceis de limpar e desinfetar. Os tetos devem ser construídos e revestidos de forma a minimizar a acumulação de poeira, a condensação e o desprendimento de partículas. As janelas devem ser fixas, de fácil limpeza, a sua construção deve minimizar a acumulação de lixo e poeiras. Se não forem fixas, devem possuir equipamento de proteção contra insetos que seja desmontável e lavável.

As superfícies de trabalho que entram em contacto direto com alimentos devem ser de fácil manutenção, limpeza e desinfecção, materiais não-absorventes, lisos e inertes para os alimentos, detergentes e desinfetantes.

Deve dispor de pontos de água quente e fria. As torneiras devem ser acionadas eletricamente ou, em alternativa por pedal ou cotovelo.

6. QUALIDADE DO AR E VENTILAÇÃO

Deve possuir sistema de ventilação adequado que permita renovação e tratamento do ar (no mínimo 2 entradas de ar novo por hora e, 10-12 recirculações de ar por hora) e controlo da temperatura (mínimo de 18°C no inverno e, 24 °C no verão); humidade (30 a 60%)⁸.

7. ILUMINAÇÃO

Deve dispor de iluminação adequada.

As lâmpadas devem ser protegidas para evitar a contaminação dos alimentos em caso de quebras.

8. LAVATÓRIOS

Os lavatórios para higienização das mãos devem estar equipados com água quente e fria, dispensadores de sabão e de solução anti-séptica de base alcoólica e dispensadores de toalhetes de papel. As torneiras devem ser acionadas eletricamente, por pedal ou cotovelo, e possuir dispositivo anti-salpico. Se forem usados filtros, estes devem ser colocados antes do dispositivo anti-salpico e devem ser limpos e desinfetados de acordo com as indicações do fabricante.

Deve existir contentor com tampa acionada por pedal.

9. EQUIPAMENTOS

9.1. Máquina de lavar/desinfetar

As máquinas de lavar loiça devem atingir a temperatura de 85°C durante um minuto ou 90°C durante 6 segundos.

A gama de aparelhos profissionais no mercado é apresentada com a menção de "Máquinas de termo-desinfecção".

Os equipamentos que respeitem os requisitos regulamentados na Norma prEN ISO 15883-1 e 2 permitem uma desinfecção de nível médio.

9.2. Frigoríficos

Frigorífico com termómetro, dimensionado às necessidades de armazenamento e de uso exclusivo nesta área.

O frigorífico deverá ter capacidade para que a fórmula atinja a temperatura de 4º no prazo máximo de uma hora após a preparação. A temperatura não pode exceder os 4°C pelo que deve estar equipado com mecanismo de arrefecimento rápido. Deve ser efetuado controlo e registo diário da temperatura. O tempo de armazenamento dos biberões não deverá ultrapassar as 24 h.

9.3. Esterilizador

Deve optar-se por esterilizador por calor húmido e de dupla porta, para permitir a ligação entre a zona de sujos (onde o material é carregado para ser esterilizado) com a zona de limpos (onde o material é retirado após o ciclo de esterilização).

Devem ser cumpridos e monitorizados todos os procedimentos necessários ao correto funcionamento e manutenção deste equipamento, de acordo com as instruções do fabricante.

10. HOSPITAIS SEM COZINHA DE LEITES

Nos Hospitais que não possuam cozinha de leites - em que os biberões são preparados nos serviços de internamento - deverá existir um espaço próprio que permita a preparação segura, armazenamento e distribuição de leite.

Estas estruturas devem igualmente aplicar o regulamento 852/2004/CE, relativo à higiene dos géneros alimentícios, que define as disposições gerais aplicáveis, em especial, salas adaptadas à reconstituição e armazenamento de leite:

- Tratamento e renovação de ar.
- Iluminação adequada.
- Superfícies fáceis de limpar e/ou desinfetar, constituídas por materiais estanques, não absorventes, laváveis e não tóxicos.

- Lavatórios equipados com água quente e fria, dispensadores de sabão e de solução anti-séptica de base alcoólica e dispensadores de toalhetes de papel e contentores com tampa acionados por pedal para recolha de toalhetes usados.
- Sistema de torneiras acionadas eletricamente, por pedal ou cotovelo, sem utilização das mãos com dispositivo anti-salpicos. Se forem usados filtros, estes devem ser colocados antes do dispositivo anti-salpico e devem ser limpos e desinfetados de acordo com as indicações do fabricante.
- Contentor para lixo com tampa acionada por pedal.
- As instalações sanitárias não devem comunicar diretamente com as salas de manipulação e de preparação dos leites.
- A sala deve ser mantida limpa e as bancadas limpas e desinfetadas.
- Os frigoríficos devem ter as características referidas anteriormente (ponto 2.7.2).
- As janelas devem ser fixas, de fácil limpeza, a sua construção deve minimizar a acumulação de lixo e poeiras. Se não forem fixas, devem possuir equipamento de proteção contra insetos que seja desmontável e lavável.