

Portaria SMSA-SUS/BH nº 066/99

Dispõe sobre os requisitos mínimos a serem exigidos dos Estabelecimentos de Assistência à Saúde/Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços sediados no Município, no tocante à Fiscalização e Vigilância Sanitária de Terapias de Nutrição Enteral e Parenteral, e dá outras providências.

O Secretário Municipal de Saúde e Gestor do Sistema Único de Saúde de Belo Horizonte – SUS/BH, no uso de suas atribuições legais, e considerando:

I – A Portaria MS nº 272, de 08 de abril de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

II – A Portaria MS nº 337, de 14 de abril de 1999, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

III – A Portaria Conjunta SE/SAS nº 38, de 29 de setembro de 1999, da Secretaria Executiva e da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde;

IV – A Portaria SAS nº 623, de 05 de novembro de 1999, da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde;

V – As disposições dos artigos 69 e 155 da Lei Municipal nº 7.031, de 12 de janeiro de 1996;

VI – A necessidade de atualização dos critérios de vistoria fiscal sanitária nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde/Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços - EPBS, sediados no município, de forma a regulamentar os requisitos mínimos a serem exigidos para a Fiscalização e Vigilância Sanitária de Terapias de Nutrição Enteral e Parenteral,

RESOLVE:

Art. 1º- Fica Aprovada a Norma Técnica Especial nº 010/99, parte integrante desta Portaria, que fixa requisitos mínimos a serem exigidos para as Terapias de Nutrição Enteral e Parenteral, nos termos da legislação sanitária vigente.

Art. 2º - As infrações às disposições desta Portaria serão capituladas nos termos da Lei Municipal nº 7.031, de 12 de janeiro de 1996, em especial o art. 97 e seus incisos.

Art. 3º- Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Belo Horizonte, 14 de dezembro de 1999.

Marílio Malagutti Mendonça
Secretário Municipal de Saúde e Gestor do SUS/BH

NORMA TÉCNICA ESPECIAL Nº 010/99

Fixa requisitos mínimos a serem exigidos para realização de Terapias de Nutrição Enteral e Parenteral em Estabelecimentos de Assistência à Saúde/Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços, sediados no município.

Art.1º - Esta Norma Técnica Especial fixa os requisitos mínimos a serem exigidos para a realização de Terapia de Nutrição Enteral e de Terapia de Nutrição Parenteral.

Art.2º - Para efeitos desta Norma Técnica, no tocante à **Terapia de Nutrição Parenteral**, serão adotadas as seguintes definições:

I- Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços (EPBS) - Organizações capacitadas, de acordo com a Legislação vigente, para oferecer bens e/ou serviços em Terapia Nutricional – TN;

II- Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN) - Grupo formal e obrigatoriamente constituído de, pelo menos um profissional médico, farmacêutico, enfermeiro, nutricionista, habilitados e com treinamento específico para a prática da TN;

III- 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);

IV- Nutrição Parenteral (NP)- Solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, 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;

V- Produtos farmacêuticos- Soluções parenterais de grande volume (SPGV) e soluções parenterais de pequeno volume (SPPV), empregadas como componentes para a manipulação da NP;

VI- Terapia de Nutrição Parenteral (TNP)- Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de NP;

VII- Terapia Nutricional (TN)- Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio da Nutrição Enteral e/ou Parenteral;

VIII – Estabelecimentos de Assistência à Saúde/Unidades Hospitalares (EAS/UH)- Estabelecimentos de saúde destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde e na recuperação e reabilitação de doentes;

Art. 3º - Para uma boa execução da Terapia de Nutrição Parenteral, deverão ser observadas as seguintes condições gerais:

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

II -A TNP deve abranger, obrigatoriamente, as seguintes etapas:

- a) Indicação e prescrição médica;
- b) Preparação: avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte;
- c) Administração;
- d) Controle clínico e laboratorial;
- e) Avaliação final.

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

IV -Os EAS/UH e as EPBS que queiram habilitar-se à prática da TNP devem contar com:

- a) Farmácia com Alvará de Autorização Sanitária expedido pela Vigilância Sanitária Municipal;
- b) 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;
- c) Os EAS/UHS e EPBS, sediados no Município, para exercerem as essas atividades específicas, devem cadastrar-se junto à Vigilância Sanitária Municipal.

V- Os EAS/UH 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 um contrato por escrito;

V.1: Os médicos não participantes da equipe multiprofissional que queiram indicar, prescrever e acompanhar pacientes submetidos à TNP devem fazê-lo em consenso com a equipe multiprofissional;

V.2: As EPBS que somente exercerem atividade de preparação da NP fica dispensada de contar com a EMTN.

VI- As Farmácias só podem habilitar-se para a preparação da NP se preencherem os requisitos previstos nesta Norma e forem previamente inspecionadas pela Vigilância Sanitária Municipal;

VII- Ao médico compete: indicar, prescrever e acompanhar os pacientes submetidos à TNP;

VIII- Ao farmacêutico 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;

IX- Ao enfermeiro compete: administrar NP, observando as recomendações das BPANP;

X- Ao nutricionista compete: avaliar o estado nutricional dos pacientes, suas necessidades e requerimentos;

XI- As farmácias devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações das BPPNP e à legislação sanitária vigente;

XII- É de responsabilidade da Administração do EAS/UH prover e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da TNP;

XIII -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;

XIV- O descumprimento das recomendações desta Norma Técnica Especial e seus anexos, sujeita os responsáveis às penalidades previstas na Legislação Sanitária vigente, em especial a Lei Municipal nº 7.031, de 12 de janeiro de 1996, sem prejuízo da responsabilidade cível e criminal.

Art.4º- Além das condições gerais anteriores, deverão também ser observadas as seguintes condições específicas:

I- Indicação:

I.1- O médico é responsável pela indicação da NP;

I.2- A indicação da TNP deve ser precedida da avaliação nutricional periódica do paciente;

I.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.

II -Prescrição:

II.1-O médico é responsável pela a prescrição da TNP;

II.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;

II.3-A TNP deve atender a objetivos de curto e longo prazos.

III- 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;

IV- Entende-se por longo prazo a manutenção do estado nutricional normal e a reabilitação do paciente em termos de recuperação física e social;

V- Preparação:

V.1-O farmacêutico é responsável pela preparação da NP;

V.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;

V.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;

V.4- Os produtos farmacêuticos produzidos em farmácia de EAS/UH e/ou EPBS devem atender às Normas de Boas Práticas de Fabricação de Soluções Parenterais de Grande Volumes e/ou de Produtos Farmacêuticos;

V.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;

V.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;

V.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 ;

V.8- A manipulação da NP deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados;

V.9- A formulação padronizada de NP deve ter estudos de estabilidade previamente realizados para definir seu prazo de validade;

V.10- A formulação padronizada adicionada de qualquer outro produto, por expressa prescrição médica, transforma-se em uma preparação extemporânea;

V.11- A NP deve ser acondicionada em recipiente atóxico, apirogênico, compatível físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração e ter registro no Ministério da Saúde;

V.12-A NP deve ser rotulada com identificação clara do nome do paciente, composição e demais informações legais e específicas para a segurança de sua utilização e garantia da possibilidade de seu rastreamento;

V.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;

V.14 -De cada NP preparada devem ser reservadas amostras, conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C), para avaliação microbiológica laboratorial e contraprova;

V.15- As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser estatisticamente representativas de uma sessão de manipulação colhidas aleatoriamente no início e fim do processo de manipulação.

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;

V.16- Somente são válidas, para fins de avaliação microbiológica, as NP nas suas embalagens originais invioladas ou suas correspondentes amostras;

VI -Conservação:

VI.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.

VII -Transporte:

VII.1 - O transporte da NP deve obedecer a critérios estabelecidos nas normas de BPPNP;

VII.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.

VIII -Administração:

VIII.1- O Enfermeiro é responsável pela administração;

VIII.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;

VIII.3- A NP é inviolável até o final de sua administração, não podendo ser transferida para outro tipo de recipiente;

VIII.4- O acesso venoso para infusão da NP deve ser estabelecido por médico, por meio de técnica padronizada e conforme protocolo previamente estabelecido;

VIII.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 consenso com a Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN).

IX- Controle Clínico e Laboratorial:

IX.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;

IX.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;

IX.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.

X -Avaliação Final:

X.1- Antes da interrupção/suspensão da TNP o paciente deve ser avaliado em relação à:

a) 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.

XI- Documentação Normativa e Registros:

XI.1- Os documentos normativos e os requisitos inerentes à TNP são de propriedade exclusiva do EAS/EAS/UH e/ou EPBS, cabendo à fiscalização sanitária a sua avaliação (*in loco*), durante a inspeção sanitária;

XI.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.

XII- Inspeções:

XII.1 Os EAS/UH e as EPBS estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do padrão de qualidade do Serviço de TN, bem como o grau de atendimento às BPPNP e BPANP;

XII.2 -As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nos Roteiros de Vistoria Fiscal;

XII.3- Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Vistoria Fiscal, visando a qualidade e segurança da NP, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item;

XII.4- Considera-se OBRIGATÓRIO (O) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança da NP;

XII.5 - Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da NP;

XII.6- Os itens O e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

XII.7 – A assinalação de resposta “não” em um item O, do Roteiro Vistoria Fiscal/Nutrição Parenteral, acarreta a lavratura de termo de

intimação para correção da irregularidade, e conforme a gravidade, suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral, além da sanção de demais penalidades cabíveis e previstas na Lei Municipal nº 7.031, de 12 de janeiro de 1996.

Art.5º - Ficam adotados, para todos os efeitos legais, e desta Norma Técnica Especial, as definições quanto às atribuições da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), às Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral (BPPNP), aos Recipientes para Nutrição Parenteral e às Boas Práticas de Administração da Nutrição Parenteral (BPANP) contidas nas Portarias MS nº 272, de 08 de abril de 1998 e 337, de 14 de abril de 1999, ambas expedidas pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art.6º - Para efeitos desta Norma Técnica, no tocante à **Terapia de Nutrição Enteral**, serão adotadas as seguintes definições:

I- 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 ;

II- 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, habilitados e com treinamento específico para a prática da Terapia Nutricional-TN;

III- 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;

IV- 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;

V- Nutrição Enteral em Sistema Aberto - NE que requer manipulação prévia à sua administração, para uso imediato ou atendendo à orientação do fabricante;

VI- Nutrição Enteral em Sistema Fechado - NE industrializada, estéril, acondicionada em recipiente hermeticamente fechado e apropriado para conexão ao equipamento de administração;

VII - 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;

VIII- 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;

IX- Sala de manipulação de NE- Sala limpa e sanitizada, específica para a manipulação de nutrição enteral, atendendo às exigências das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral-BPPNE;

X -Terapia de Nutrição Enteral (TNE)- Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de NE;

XI- Terapia Nutricional (TN): Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio da Nutrição Parenteral ou Enteral;

XII- 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;

XIII- Estabelecimento de Assistência à Saúde/Unidade Hospitalar (EAS/UH)- Estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na promoção da saúde e na recuperação e reabilitação de doentes.

Art.7º - Para uma boa execução da Terapia de Nutrição Enteral, deverão ser observadas as seguintes condições gerais:

I - A complexidade da TNE exige o comprometimento e a capacitação de uma equipe multiprofissional para garantir a sua eficácia e segurança para os pacientes;

II - A TNE deve abranger obrigatoriamente as seguintes etapas:

II.1- Indicação e prescrição médica;

II.2- Prescrição dietética;

II.3- Preparação, conservação e armazenamento;

II.4- Transporte;

II.5- Administração;

II.6- Controle clínico laboratorial;

II.7. Avaliação final.

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

IV- Os EAS/UH e as EPBS que queiram habilitar-se à prática da TNE devem contar com:

a) Sala de manipulação que atenda às recomendações da BPPNE, sempre que se optar pela utilização de NE em sistema aberto;

b) 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 e farmacêutico;

V- O EAS/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.

V.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;

V.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;

VI- Os EAS/UH e as EPBS só podem habilitar-se para a preparação da NE se preencherem os requisitos legais e forem previamente inspecionadas;

VII- Ao médico compete: indicar, prescrever e acompanhar os pacientes submetidos à TNE;

VIII- Ao nutricionista compete: realizar todas as operações inerentes à prescrição dietética, composição e preparação da NE, atendendo às recomendações das BPPNE;

IX- Ao farmacêutico 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, respeitadas suas atribuições profissionais legais;

X-Ao enfermeiro compete: administrar NE, observando as recomendações das Boas Práticas de Administração de NE –BPANE;

XI- Os EAS/UH e EPBS devem possuir recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações das BPPNE e BPANE;

XII -É de responsabilidade da Administração do EAS/UH e EPBS prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da TNE;

XIII- 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;

XIV- O descumprimento das recomendações deste Regulamento e seus anexos, sujeita os responsáveis às penalidades previstas na Legislação Sanitária vigente, em especial a Lei Municipal nº 7.031, de 12 de janeiro de 1996, sem prejuízo da responsabilidade cível e criminal;

Art. 8º - Além das condições gerais, deverão também ser observadas as seguintes condições específicas:

I - Na aplicação desta Norma Técnica Especial serão adotadas as seguintes condições específicas:

I.1- Indicação:

- a) O médico é responsável pela indicação da TNE;
- b) A indicação da TNE deve ser precedida da avaliação nutricional do paciente que deve ser repetida, no máximo, a cada 10 dias;
- c) 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.

II -Prescrição:

- a) O médico é responsável pela prescrição médica da TNE;

- b) O nutricionista é responsável pela prescrição dietética da NE;
- c) 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;
- d) A TNE deve atender a objetivos de curto e longo prazos;
- e) 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;
- f) Entende-se por longo prazo a manutenção do estado nutricional normal e a reabilitação do paciente em termos de recuperação física e social;
- g) Em casos excepcionais a TNE pode substituir definitivamente a nutrição oral.

III -Preparação:

- a) O nutricionista é responsável pela supervisão da preparação da NE;
- b) 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, no EAS/UH ou EPBS, de acordo com as recomendações das BPPNE;
- c) 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;
- d) A NE preparada na sala de manipulação do EAS/UH e ou EPBS deve atender às exigências das BPPNE ;
- e) 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;
- f) 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;
- g) Qualquer alteração na prescrição dietética deve ser registrada e comunicada à EMTN;
- h) 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;

i) A manipulação da NE deve ser realizada em área específica para este fim, de acordo com as BPPN;

j) A manipulação da NE deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados;

k) O nível de qualidade da manipulação da NE deve ser assegurado pelo controle em processo, conforme as BPPNE;

l) 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;

m) A NE deve ser rotulada com identificação clara do nome do paciente, composição e demais informações legais e específica para a segurança de sua utilização e garantia do seu rastreamento;

n) 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.

o) De cada tipo 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.

p) As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser estatisticamente representativas de uma sessão de manipulação, colhidas aleatoriamente durante o processo.

q) Recomenda-se reservar amostra para contraprova de cada tipo de NE preparada, devendo neste caso, ser conservada sob refrigeração (2°C a 8°C) durante 72 horas após o seu prazo de validade.

r) A garantia da qualidade da NE pode ser representada pelo resultado do controle em processo e do controle de qualidade da NE;

Nota: Somente são válidas, para fins de avaliação microbiológica, as NE nas suas embalagens originais invioladas ou em suas correspondentes amostras.

IV -Conservação:

a) Imediatamente após a manipulação, a NE deve ser mantida sob refrigeração (2°C a 8°C) por até 24 horas, a menos que hajam estudos estabelecendo prazos diferentes;

Nota 1: A NE não industrializada deve ser administrada imediatamente após a sua manipulação.

Nota 2: Para a NE industrializada devem ser consideradas as recomendações do fabricante.

V -Transporte:

a) O transporte da NE deve obedecer a critérios estabelecidos nas normas de BPPNE;

b) 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.

VI- Administração:

a) O enfermeiro é o responsável pela conservação após o recebimento da NE e pela sua administração;

b) 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 BPANE;

c) 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;

d) A via de administração da NE deve ser estabelecida pelo médico ou enfermeiro, por meio de técnica padronizada e conforme protocolo previamente estabelecido;

e) A utilização da sonda de administração da NE não é exclusiva, podendo ser empregada para medicamentos e outras soluções quando necessário.

VII -Controle Clínico e Laboratorial:

a) O paciente submetido à TNE deve ser controlado quanto à eficácia do tratamento, efeitos adversos e alterações clínicas que possam indicar modificações da TNE;

b) 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;

c) 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.

VIII -Avaliação Final:

a) Antes da interrupção da TNE o paciente deve ser avaliado em relação à:

a.1) capacidade de atender às suas necessidades nutricionais por alimentação convencional;

a.2) presença de complicações que ponham o paciente em risco nutricional e/ou de vida;

a.3) possibilidade de alcançar os objetivos propostos, conforme normas médicas e legais.

IX -Documentação Normativa e Registros:

a) Os documentos normativos e os requisitos inerentes à TNE são de propriedade exclusiva do EAS/UH e/ou EPBS, cabendo à fiscalização sanitária a sua avaliação *in loco*, durante a inspeção sanitária;

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

X -Inspeções:

a) O EAS/UH e a EPBS estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do padrão de qualidade do Serviço de TN , bem como o grau de atendimento às BPPNE e BPANE;

b) As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base no Roteiro de Vistoria Fiscal;

c) 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;

d) Considera-se OBRIGATÓRIO (O) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança da NP;

e) Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da NP;

f) Os itens O e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO;

g) A assinalação de resposta “não” em um item O, do Roteiro Vistoria Fiscal/Nutrição Enteral, acarreta a lavratura de termo de intimação para correção da irregularidade, e conforme a gravidade a suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral, além da sanção de demais penalidades cabíveis.

Art.9º - Ficam adotados, para todos os efeitos legais, e desta Norma Técnica Especial, as definições quanto às Atribuições da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), às Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral (BPPNE) e às Boas Práticas de Administração da Nutrição Enteral (BPANE) contidas nas Portarias MS nº 272, de 08 de abril de 1998 e 337, de 14 de abril de 1999, ambas expedidas pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art.10 - Encontram-se nos Anexos à esta Norma Técnica Especial os Roteiros de Vistorias Fiscais/ Nutrição Parenteral e Enteral, a serem incluídos no grupo de Roteiros de Vistoria Fiscal classificados como de Vistoria Semi-Crítica, válidos para fins de aprovação/expedição de Alvará de Autorização Sanitária, para todos os efeitos do art. 5º da Norma Técnica Especial nº 002/99, integrante da Portaria SMSA-SUS/BH nº 024, de 24 de março de 1999 e seus Anexos.

Art.11- Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 14 de dezembro de 1999.

Marílio Malagutti Mendonça
Secretário Municipal de Saúde e Gestor do SUS/BH

ANEXO I

ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL/NUT.ENTERAL Nº _____ IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL DE TERAPIA NUTRICIONAL – EMTN.

1) – IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA
a) RAZÃO SOCIAL: _____
b) CNPJ/C.G.C.:
c) NOME DE FANTASIA: _____ _____
d) ENDEREÇO: _____ _____ BAIRRO/CEP: _____ MUNICÍPIO/UF: _____ FONE: (_____) _____ FAX: (_____) _____ E.MAIL: _____
e) TIPO DE EMPRESA (Marcar com X): UNIDADE HOSPITALAR (EAS/UH): _____ EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS): _____

2)		INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN		
			SIM	NÃO
1	R	O EAS/UH/EPBS conta com área para preparação de NE?		
2	O	O EAS/UH/EPBS conta com uma EMTN, formalmente constituída?		
2	O	Existe ato formal de constituição da EMTN?		
5	O	Qual a composição da EMTN?- indique o		

		número de cada categoria. _____ Coordenador Clínico _____ Coordenador Técnico Administrativo _____ Médico _____ Nutricionista _____ Enfermeiro _____ Farmacêutico _____ outros, especificar _____			
3	O	Os membros da EMTN possuem título de especialista relacionado à TN, mestrado, doutorado ou treinamento específico?			
		MEMBROS	NÃO	TÍTULO ESP.	TREINAM. ESPECÍFICO
		COORD. CLÍNICO			
		COORD. TÉCNICO ADMINISTRATIVO			
		MÉDICO			
		NUTRICIONISTA			
		ENFERMEIRO			
		FARMACÊUTICO			
		Qual a periodicidade com que se reúne a EMTN?			
				SIM	NÃO
3	O	Existem registros formais das reuniões da EMTN?			
		A UH/EAS contrata EPBS?			
		Qual(is) a(s) EPBS contratada(s) pela UH/EAS? A – ATIVIDADES DA EMTN NOME: _____ ENDEREÇO: _____ _____ _____ _____ B – ATIVIDADES DE PREPARO DA NE : NOME: _____ _____ ENDEREÇO: _____ _____			

		<hr/> <hr/> <hr/>		
		Existe(m) contrato(s) firmado(s) entre EAS/UH e a(s) EBPS especializada(s)?		
			SIM	NÃO
		ATIVIDADES DA EMTN		
		ATIVIDADES DE PREPARO DA NE		
		Responsáveis no EAS/UH/EPBS:		
			UH	EPBS
		Diretor Clínico		
		Diretor Técnico		
		Coord.Tec.Adm. da EMTN		
		Coord.Clinico da EMTN		
		Nutricionista Responsável		
		Enfermeiro Responsável		
		Farmacêutico Responsável		
			SIM	NÃO
5	O	Existem protocolos para:		
		Procedimentos Médicos		
		Procedimentos dos Nutricionistas		
		Procedimentos dos Enfermeiros		
		Procedimentos dos Farmacêuticos		
3	O	Está devidamente registrada a aplicação dos:		
4	O	Protocolos Médicos		
5	O	Protocolos Enfermeiros		
4	O	Protocolos Farmacêuticos		
4	O	Protocolos Nutricionistas		
3	O	A EMTN oferece programa de Educação Continuada para os demais profissionais da UH/EPBS?		
3	O	Existem registros dos programas realizados?		

3	O	O Coordenador Técnico Administrativo incentiva e promove programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TNE?		
3	O	O Coordenador Técnico Administrativo padroniza os indicadores de qualidade para a TNE?		
		Quais os indicadores de Qualidade padronizados?		
			SIM	NÃO
4	O	Os desvios de qualidade são devidamente investigados e documentados pelo Coordenador Clínico?		
4	O	São estabelecidas ações corretivas para os desvios de qualidade?		
4	O	Existem registros?		
2	R	O Coordenador Clínico assegura a atualização técnico-científica da EMTN?		
		Como ?		
		Com que frequência?		
			SIM	NÃO
		Existem outros médicos, que não da EMTN, que prescrevem TNE?		
4	O	Existem registros das prescrições médicas?		
4	O	Existe protocolo estabelecido para		

		acesso ao trato gastrointestinal para a TNE?		
4	O	Existem registros da realização deste procedimento e de suas complicações?		
3	O	Existem registros da evolução médica dos pacientes submetidos à TNE?		
3	O	Existem registros dos resultados de exames complementares realizados para o acompanhamento dos pacientes em TNE?		
4	O	Existem registros da avaliação nutricional dos pacientes em TN?		
		Com que periodicidade?		
		3) Pessoas contactadas durante a inspeção:		
		4) Conclusões:		
		5) Local e Data:		
		6) Fiscal Sanitário Municipal/Nome/BM:		

ANEXO II

ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL/NUTRIÇÃO ENTERAL Nº _____ PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

1) IDENTIFICAÇÃO (EAS/UH ou EPBS)
RAZÃO SOCIAL: _____ _____
CNPJ/C.G.C: NOME DE FANTASIA: _____ _____
ENDEREÇO: _____ _____ _____
BAIRRO/CEP: _____ MUNICÍPIO/UF: _____ FONE: () _____ FAX: () _____ E.MAIL: _____
RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____
CR__ Nº: FILIAL (FILIAIS) COM A MESMA ATIVIDADE ENDEREÇO/CEP: _____ _____ _____ _____
BAIRRO/CEP: _____ _____ _____
MUNICÍPIO: _____ FONE: () _____ FAX: () _____ E.MAIL: _____
PESSOAS CONTATADAS: _____ _____ _____

2) CONSIDERAÇÕES GERAIS			SIM	NAO
2	R	Os arredores da área de preparação da N.E estão limpos e apresentam boa conservação?		
2	R	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental (lixo, objetos em desuso), próximos a esta área?		
3	O	Existe proteção (portas com molas e proteção inferior, janelas com telas milimétricas) contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?		
3	O	Existe programa formal de sanitização, desratização e desinsetização ?		
		Qual a periodicidade?		
3	O	Existem registros da realização da sanitização, desratização e desinsetização?		
3	O	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?		
2	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?		
3	O	Estão limpos?		
		Nº total de funcionários: (M):_____ (F):_____		
		Qual a formação profissional dos funcionários?		
			SIM	NAO
3	O	São realizados treinamentos dos funcionários?		
3	O	Existem registros?		
3	O	As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e são entendidas pelos envolvidos?		
3	O	Os funcionários são submetidos a		

		exames médicos periódicos?		
		Qual a periodicidade?		
3	O	Existem registros?		
4	O	Há ausência de enfermidades ou feridas expostas?		
3	O	Os funcionários estão com uniformes fechados, sapato fechado e gorro que proteja todo o cabelo?		
3	O	Os uniformes estão rigorosamente limpos e em boas condições de conservação?		
2	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?		
2	R	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?		
2	R	Os extintores estão dentro do prazo de validade?		
2	R	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?		
		Observações:		
3. RECEBIMENTO DA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA:			SIM	NÃO
5	O	A preparação da NE é feita somente sob prescrição dietética?		
		Quais os mecanismos de recebimento das prescrições?		
4	O	Existe um sistema de Registro Geral das prescrições médicas?		
4.	O	Todas as prescrições estão devidamente registradas?		
		Observações		
4. ARMAZENAMENTO:			SIM	NÃO
2	R	A área de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar		

		a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de materiais?		
3	O	A área oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento de materiais ?		
3	O	Existe controle de temperatura e umidade?		
3	O	Existem registros?		
3	O	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
3	O	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
3	O	As paredes estão bem conservadas?		
3	O	O teto está em boas condições?		
3	O	O setor está limpo?		
2	R	A ventilação é suficiente e adequada?		
2	R	A iluminação do local é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e as luminárias estão limpas e com proteção?		
		Há necessidade de câmara frigorífica e/ ou geladeira?		
2	R	A câmara frigorífica e/ou geladeira é mantida limpa, sem acúmulo de gelo?		
3	O	Existe controle e registro de temperatura?		
		Qual a frequência?		
			SIM	NÃO
2	R	Os materiais estão armazenados afastados do piso e paredes, facilitando a limpeza?		
3	O	Existe local segregado para estocagem dos materiais reprovados, recolhidos para posterior devolução ou inutilização?		
3	O	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos?		
4	O	Os materiais reprovados na inspeção		

		de recebimento são rejeitados e inutilizados?		
4	O	Existem registros?		
3	O	Existem recipientes com tampa para lixo?		
3	O	Estão devidamente identificados?		
4	O	A procedência dos materiais provem de fornecedores que atendem os critérios de qualidade?		
4	O	Os materiais são inspecionados quando do seu recebimento?		
3	O	Os materiais estão devidamente identificados?		
5	O	Os materiais estão dentro do prazo de validade?		
4	O	Os materiais são acompanhados dos respectivos laudos de análises dos fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?		
2	R	O uso dos materiais obedecem a ordem PEPS (primeiro a entrar, primeiro a sair)		
2	R	O nutricionista e/ou o farmacêutico participa(m) do processo de padronização de materiais de embalagem?		
2	R	O nutricionista e/ou o farmacêutico participa do processo de licitação e aquisição de materiais?		
3	O	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?		
3	O	Existem registros?		
		Observações:		
5. ÁGUA			SIM	NÃO
5	O	A instalação de água potável é construída de material que facilite a limpeza e evite infiltrações?		
5	O	É procedida limpeza do reservatório		

		de água potável ?		
		Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO
4	O	Existem procedimentos escritos para limpeza do reservatório de água potável?		
4	O	Existem registros das limpezas efetuadas?		
4	O	São realizados controles bacteriológicos da água potável?		
		Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO
4	O	Existem registros?		
		Observações:		
6. PREPARAÇÃO			SIM	NÃO
		As áreas destinadas à preparação da NE são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispendo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?		
4	O	A circulação de pessoal nestas áreas é restrita?		
5	O	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
4	O	As janelas e ou visores existentes nos diversos setores da área de preparação estão perfeitamente vedados?		

		Observações:		
7. LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO			SIM	NAO
3	O	Existe local próprio para limpeza e higienização de materiais?		
3	O	Está localizado anexo à área de manipulação?		
2	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
3	O	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
3	O	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
3	O	A iluminação é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e com luminárias limpas e protegidas?		
3	O	A ventilação é suficiente e adequada garantindo o conforto térmico?		
		Existem ralos?		
3	O	São sifonados?		
3	O	Dispõe de meios e equipamentos para limpeza prévia das embalagens dos materiais?		
3	O	Os produtos utilizados para assepsia dos materiais obedecem às especificações do Ministério da Saúde?		
2	R	Existem procedimentos escritos para higienização dos materiais ?		
2	R	Os procedimentos de higienização garantem a assepsia e mantêm a qualidade dos materiais ?		
2	R	Existe sistema de inspeção visual para revisão dos materiais?		
3	O	A transferência dos materiais para a área de manipulação da NE se realiza em condições de segurança,		

		atendendo às especificações desta Norma Técnica Especial?		
3	O	Existe recipiente para lixo?		
3	O	Os recipientes estão limpos e dotados de tampa?		
		Observações:		
8.VESTIÁRIO (ANTE-SALA)			SIM	NAO
3	O	As áreas destinadas a vestiário são adequadas e suficientes para a troca dos uniformes?		
3	O	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
3	O	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
3	O	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
3	O	A ventilação é suficiente e adequada?		
3	O	A iluminação é suficiente e adequada?		
3	O	Existem procedimentos escritos para a paramentação e higienização das mãos?		
		a) Equipamentos Existentes:		
3	O	? Pia e torneira		
		? Sem pedal		
		? Com pedal		
		? Com alavanca para cotovelo		
		? Com célula foto elétrica		
3	O	b) ? Dispensadores para degermantes		
3	O	c) ? Toalhas descartáveis		
2	R	d) ? Secador a ar		
3	O	e) ? Armários para guardar uniformes limpos/esterilizados		
2	R	f) ? Cesto para despejo de roupas usadas		

		g) ? Outro: Especificar:		
		Observações:		
9. MANIPULAÇÃO E ACONDICIONAMENTO			SIM	NAO
3	O	As condições da área são condizentes com o volume das operações realizadas por turno de trabalho?		
3	O	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
3	O	Existem ralos?		
3	O	São sifonados ?		
3	O	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
3	O	As paredes e teto são de cor clara, lisas, impermeáveis e resistentes aos agentes sanitizantes e possuem ângulos abaulados?		
3	O	A iluminação é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e com luminárias limpas e protegidas?		
3	O	A ventilação do local é suficiente e adequada garantindo o conforto térmico?		
		O local é utilizado para manipulação e/ ou fracionamento de outras preparações?		
		Quais?		
			SIM	NAO
5	O	O manipulador confere cuidadosamente a identificação do paciente e sua correspondência com a prescrição antes e após a sua manipulação?		

4	O	Existe programa de controle ambiental (ar, superfície e pessoas)?		
		Com que frequência é realizado este controle?		
			SIM	NAO
3	O	Existem registros?		
3	O	Os manipuladores estão devidamente uniformizados?		
3	O	Os uniformes são confeccionados de tecido que não liberam partículas?		
		Qual a frequência de troca dos uniformes?		
			SIM	NAO
3	O	Os funcionários apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e adornos?		
3	O	Existem procedimentos escritos para garantir que a entrada dos materiais na sala de manipulação seja realizada de forma segura?		
3	O	Existem procedimentos escritos para a limpeza da área?		
3	O	Existem registros?		
5	O	Os recipientes utilizados para acondicionamento da NE atendem às especificações deste Regulamento?		
5	O	Os rótulos apresentam todas as informações exigidas por este Regulamento?		
4	O	Existem procedimentos escritos que garantam o acondicionamento da NE de maneira segura?		
4	O	O acondicionamento da NE já rotulada atende às especificações deste Regulamento?		
5	O	São realizados controles para verificar se a NE foi preparada conforme prescrição?		

		Quais os controles realizados?		
		Observações:		
10. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE			SIM	NAO
4	O	Existem procedimentos operacionais escritos para conservação e transporte da NE?		
5	O	Existe refrigerador, exclusivo com termômetro para conservação da NE até o momento do seu transporte?		
4	O	Existem registros do controle sistemático da temperatura?		
4	O	As condições de acondicionamento para o transporte da NE estão validadas?		
3	O	Existem registros?		
5	O	Os recipientes utilizados para o transporte da NE garantem a manutenção da temperatura dentro da faixa pré estabelecida (2 a 8 °C)?		
5	O	A NE durante o transporte se mantém protegida das intempéries e da incidência direta da luz solar?		
		Observações:		
11. GARANTIA DA QUALIDADE			SIM	NAO
3	O	A UND do EAS/UH ou EPBS possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes das BPPNE?		
3	O	Os procedimentos operacionais para todas as operações críticas da preparação e de controle de qualidade		

		da NE estão padronizados ?		
3	O	São realizadas auditorias internas?		
		Com que frequência?		
			SI M	NÃ O
3	O	Existem registros?		
3	O	Existe um programa de treinamento para todos os funcionários?		
3	O	Existem registros?		
3	O	Os pontos críticos do processo são periodicamente validados?		
3	O	Existem registros?		
3	O	A documentação referente à preparação da NE são arquivadas ordenadamente durante 5 anos?		
3	O	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade da NE?		
3	O	Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade da NE?		
3	O	Existem registros das investigações bem como das ações corretivas?		
		As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?		
		Observações:		
12. CONTROLE DE QUALIDADE			SIM	NAO
2	R	Existe laboratório de Controle de Qualidade no estabelecimento?		
		A empresa realiza ensaios específicos com terceiros?		

		Quais?		
		Com quem?		
			SI M	NÃ O
3	O	Existem registros?		
3	O	O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer a função?		
3	O	Existem procedimentos operacionais escritos para o setor?		
3	O	O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias.		
3	O	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?		
3	O	Existem especificações escritas para a aquisição dos insumos e materiais de embalagem?		
3	O	A especificação exige o fornecimento do certificado de análise dos insumos e materiais de embalagem?		
3	O	O controle de Qualidade monitora o cumprimento dos procedimentos de limpeza, higienização e sanitização da preparação da NE?		
3	O	São realizadas análises nas NEs preparadas?		
		Qual a metodologia adotada?		
3	O	Existem registros?		
3	O	Amostras de contra-prova de cada NE manipulada são conservadas sob refrigeração à temperatura de até 4°		

		C por 72 horas após o seu prazo de validade?		
3	O	Existem procedimentos operacionais escritos ?		
		Observações:		
13) CONCLUSÃO				
14)Local e data:				
15) Fiscal Sanitário Municipal/Nome/BM:				

ANEXO III

ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL/ NUT.ENTERAL N° _____ ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

1) IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DAS ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL					
<input type="checkbox"/> EAS/HOSPITAL:					
Setor	UTI	Clínica Cirúrgica	Pediatria	Clínica Médica	
N° de leitos					
n.º de enfermeiros					
N° de técnicos de enfermagem					
N° de auxiliares de enfermagem					
<input type="checkbox"/> EAS/AMBULATÓRIO					
<input type="checkbox"/> RESIDÊNCIA					
Endereço:					

CEP:					
Bairro/CEP: _____					
Município/UF: _____					
Fone: () _____					
RESPONSÁVEL TÉCNICO:					
COREN/____ N° _____					
PRESENTE() AUSENTE()					
2)CONSIDERAÇÕES GERAIS				SIM	NAO
4	O	A NE é administrada sob a responsabilidade do Enfermeiro?			
		Se não é administrada por Enfermeiro, indique quem administra:			
			SIM	NAO	
4	O	Tem Enfermeiro de plantão quando da			

		administração da NE?		
		Em período: PARCIAL()	TOTAL()	
			SIM	NAO
4	O	Existe disponibilidade do Enfermeiro Responsável pelo atendimento ao paciente em NE domiciliar?		
		De que forma?		
		VISITAS() TELEFONE()	BIP()	
			SIM	NAO
3	O	O Enfermeiro participa do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais para a administração e controle da NE?		
3	O	Há treinamento inicial e contínuo voltado para a administração da NE e utilização de bombas infusoras?		
		Qual a periodicidade do treinamento?		
			SIM	NAO
2	R	O treinamento segue uma programação preestabelecida?		
2	R	Há registros do treinamento?		
3	O	Existe manual de procedimentos para a administração da NE atualizado?		
3	O	O manual de procedimentos está disponível para consulta imediata por todos os funcionários?		
3	O	Na admissão dos funcionários são realizados exames médicos e laboratoriais?		
2	R	Esses exames são repetidos com que periodicidade?		
			SIM	NAO
3	O	Existem registros desses exames?		
3	O	Os funcionários uniformizados?		

3	O	Os uniformes estão limpos e em boas condições?		
3	O	Há lavatórios em número suficiente?		
3	O	Existe sabão, papel toalha ou aparelho de ar para secagem das mãos disponíveis e em quantidade suficiente?		
2	R	Existe folheto ilustrativo ou recomendação para lavagem das mãos próximo às pias?		
3	O	Os funcionários não usam jóias ou relógio?		
3	O	Os funcionários usam gorro e máscara no manuseio da NE?		
2	R	São utilizadas bombas infusoras na administração da NE?		
2	R	As bombas infusoras são adequadas à administração da NE?		
3	O	Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção das bombas infusoras?		
3	O	Há registros dessas operações?		
3	O	As bombas infusoras apresentam etiqueta indicando as datas da última e da próxima calibração?		
2	R	Existe um programa por escrito de manutenção das bombas infusoras de forma: PREVENTIVA() CORRETIVA()		
			SIM	NAO
3	O	As bombas infusoras são submetidas à manutenção periódica?		
		Quem realiza a manutenção das bombas infusoras? HOSPITAL() FORNECEDOR() TERCEIRIZADO()		
			SIM	NAO
3	O	Há registros da manutenção?		
3	O	Existem procedimentos escritos da operacionalização das bombas infusoras?		
3	O	Há fornecimento constante e em número suficiente de equipos		

			SIM	NAO
5	O	Quando não usada imediatamente, a NE é conservada em geladeira exclusiva para medicamentos?		
5	O	Existe controle e registro sistemático de temperatura da geladeira?		
4	O	A geladeira encontra-se limpa, sem acúmulo de gelo e em boas condições de conservação?		
2	R	Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção da geladeira?		
3	O	O local de manuseio da NE está em boas condições de conservação, organização e limpeza?		
4	O	Há procedimento escrito para limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NE?		
5	O	Quando da administração da NE, são observados: <input type="checkbox"/> INTEGRIDADE DA EMBALAGEM <input type="checkbox"/> PRESENÇA DE PARTÍCULAS ESTRANHAS À NE <input type="checkbox"/> NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO <input type="checkbox"/> COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NE <input type="checkbox"/> PRAZO DE VALIDADE DA NE <input type="checkbox"/> RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS <input type="checkbox"/> OUTRO: QUAL? _____		
			SIM	NAO
3	O	A NE está protegida da incidência direta de luz?		
3	O	A NE é protegida das fontes geradoras de calor durante a sua administração?		
3	O	A via de acesso é exclusiva para administração da NE?		
		Em casos excepcionais, a autorização para utilização da via de acesso da NE é: <input type="checkbox"/> VERBAL <input type="checkbox"/> ESCRITA		
			SIM	NAO
5	O	A NE é administrada diretamente do		

		seu recipiente de origem?		
5	O	É realizada desinfecção nas conexões da sonda na troca do equipo?		
		A desinfecção é realizada com que solução?		
			SIM	NAO
3	O	Há registros de todo o processo de administração da NE?		
5	O	É realizado o controle clínico e laboratorial no paciente em NE?		
		Quais:		
		()Peso		
		() Sinais vitais		
		()Pressão arterial		
		()Glicemia capilar		
		()Glicosúria		
		()Balanço hídrico		
			SIM	NAO
3	O	Os exames clínicos e laboratoriais são realizados em tempo hábil?		
3	O	Há registros de todo o processo de administração da NE?		
		Quais os impressos utilizados? ()Ficha de Evolução de Enfermagem () Livro de Relatório de Enfermagem ()Ficha de Balanço Hídrico ()Outros: Quais?_____		
			SIM	NAO
5	O	Há registros dos exames clínicos e laboratoriais?		
3	O	É realizada avaliação do paciente antes da interrupção/suspensão da TN?		
3	O	Há registros da avaliação realizada?		
3) PESSOAS CONTACTADAS:				

4) OBSERVAÇÕES:
5) CONCLUSÕES:
6) Local e data:
7) Fiscal Sanitário Municipal/Nome/BM:

ANEXO IV

ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL/NUTRIÇÃO ENTERAL Nº INFORME CADASTRAL DE EAS/UH OU EPBS PARA A PRÁTICA DA TN/NE PARA FINS DE APROVAÇÃO OU NÃO (A ser preenchido pela Chefia da Vigilância Sanitária Municipal)

1) – IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA	
a. RAZÃO SOCIAL:	 <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
b. C.G.C.:	
c. NOME FANTASIA:	 <hr/> <hr/>
d. ENDEREÇO/CEP:	 <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
e. BAIRRO:	<hr/>
MUNICÍPIO/UF:	<hr/>
FONE: (____) _____	<hr/>
FAX: (____) _____	<hr/>
E.MAIL:	<hr/>
f. TIPO DE EMPRESA	
UNIDADE HOSPITALAR (EAS/UH)()	
EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS ()	

2)	ATIVIDADES DA EAS/UH/EPBS		
		SIM	NAO
	Há preparação de NE?		
	Há indicação, prescrição, administração, controle clínico laboratorial e avaliação final?		

	Todas as atividades. (Preencher todo o informe)					
	A EMTN foi constituída por ato formal em ____ de _____ de _____, segundo o documento _____ _____ (xerox anexo)					
A composição da EMTN compreende:						
	Membros	Nome	RG	CIC	Nº. Insc.	Conselho
	Coordenador Clínico					
	Coordenador Técnico Adm.					
	Médico					
	Nutricionista					
	Enfermeiro					
	Farmacêutico					
	Outros, especificar					
	Os membros da EMTN possuem os seguintes títulos de especialista ou de habilitação devidamente documentados e registrados em conselhos ou associações de classe :					

	MEMBROS	NAO	TÍTULO ESPECIALISTA (ano) ou HABILITAÇÃO (ano)	Expedido por Sociedade:	
	Coord Tec Administra tivo				
	Coord clínico.				
	Médico				
	Nutricionis ta				
	Enfermeir o				
	Farmacêuti co				
	MEMBRO S	MESTRADO (ano) DOUTORADO (ano)		LIVRE DOCÊNCIA ANO	
	Coord.Tec. Administra tivo				
	Coord.Clín ico				
	Médico				
	Nutricionis ta				
	Enfermeir o				
	Farmacêuti co				
	A EMTN possui protocolos para os procedimentos profissionais de?			SIM	NAO
	Médico				
	Nutricionista				
	Enfermagem				
	Farmácia				
	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	NAO
	A EMTN dispõe de programa de Educação Continuada para os demais profissionais do EAS/UH/EPBS?					
	A EMTN dispõe comprovadamente de :					
	Indicadores de qualidade para a TN?					
	Protocolos de avaliação, indicação, prescrição e acompanhamento?					
	Programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TN?					
	Metodologia para investigar e registrar desvios de qualidade ?					
	A EMTN está preparada para assegurar sua atualização técnico-científica ?					
	Existe protocolo estabelecido para realização de acesso enteral?					
	Existem formulários para registros da :					
	Avaliação nutricional dos pacientes em TN?					
	Evolução médica diária dos pacientes submetidos à TN?					
	Resultados de exames complementares para o acompanhamento da TN?					
	Conclusão: O EAS/UH/EPBS _____ _____(está/não está)_____ cadastrada e _____(em/sem) condições de desempenhar atividades de _____(UND/EMTN) em Terapia Nutricional Enteral.					
	Local e Data:					
	Chefe da Vigilância Sanitária Municipal/BM:					

ANEXO V
ROTEIRO DE VIST. FISCAL/NUT. PARENTERAL N° _____
IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E INSPEÇÃO DAS
ATIVIDADES DA EMTN

1) – IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA
RAZÃO SOCIAL: _____ _____ _____ _____
b) C.G.C.:
c) NOME FANTASIA: _____ _____
d) ENDEREÇO/CEP: _____ _____ _____ _____ BAIRRO: _____ MUNICÍPIO: _____ FONE: (____) _____ FAX: (____) _____ E.MAIL: _____
TIPO DE EMPRESA UNIDADE HOSPITALAR (EAS/UH)() EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS)()

2) INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN				
			SIM	NAO
		O EAS/UH/EPBS utiliza Terapia de Nutrição Parenteral? (Caso negativo, é desnecessário preencher este questionário)		
5	O	O EAS/UH/EPBS conta com Farmácia para preparação de NP?		
5	O	O EAS/UH/EPBS conta com uma EMTN, formalmente constituída?		
5	O	Existe ato formal de constituição da EMTN?		
		Qual a composição da EMTN? <input type="checkbox"/> COORDENADOR CLINICO <input type="checkbox"/> COORDENADOR TÉCNICO ADMINISTRATIVO <input type="checkbox"/> MÉDICO <input type="checkbox"/> FARMACÊUTICO <input type="checkbox"/> ENFERMEIRO <input type="checkbox"/> NUTRICIONISTA <input type="checkbox"/> OUTROS: <input type="checkbox"/> ESPECIFICAR:		
3	O	Os membros da EMTN possuem título de especialista ou treinamento específico?		
		MEMBROS	NÃO	TÍTULO ESP. TREINAMENTO ESPECÍFICO
		COORD.CLÍNICO		
		COORD. TEC ADMINISTRATIVO		
		MÉDICO		
		FARMACÊUTICO		
		ENFERMEIRO		
		NUTRICIONISTA		
		Qual a periodicidade com que se reúne a EMTN?		
			SIM	NÃO

5	O	Existem registros formais das reuniões da EMTN?		
		O EAS/UH contrata EPBS?		
		Qual(is) a(s) EPBS contratada(s)?		
		A - ATIVIDADES DA EMTN?		
		NOME: _____		

		ENDEREÇO:		

		B - FARMÁCIA:		
		NOME: _____		

		ENDEREÇO:		

		Existe(m) contrato(s) firmado(s) entre EAS/UH e a(s) EBPS especializada(s)?		
			SIM	NAO
		ATIVIDADES DA EMTN		
		FARMÁCIA		
		Responsáveis na Unidade Hospitalar/EPBS:		
			EAS/UH	EPBS
		Diretor Clínico		
		Diretor Técnico		
		Coord. Tec. Adm. da EMTN		
		Coord. Clínico da EMTN		
		Farmacêutico Responsável		
		Enfermeiro Responsável		
		Nutricionista Responsável		
5	O	Existem protocolos para os procedimentos médicos?	SIM	NAO

5	O	A aplicação dos protocolos está devidamente registrada?		
3	O	Existem protocolos para a atuação do farmacêutico na qualidade de membro da EMTN?		
		Quais?		
3	O	Existem registros de sua aplicação?		
5	O	As atividades do enfermeiro contemplam as exigências das atividades de Administração de Nutrição Parenteral ?		
2	R	Existem protocolos para os procedimentos do nutricionista?		
		Quais?		
2	R	Existem registros de sua aplicação?		
3	O	A EMTN oferece programa de Educação Continuada para os demais profissionais da EAS/UH/EPBS?	SIM	NAO
3	O	Existem registros dos programas realizados?		
5	O	O Coordenador Técnico Administrativo assegura condições para o cumprimento das atribuições gerais da equipe e de seus profissionais?		
3	O	O Coordenador Técnico Administrativo representa a equipe em assuntos relacionados com as atividades da EMTN?		
3	O	O Coordenador Técnico Administrativo incentiva e promove programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TN?		
3	O	O Coordenador Técnico Administrativo padroniza os indicadores de qualidade para a TN?		
		Quais os indicadores de qualidade padronizados?		

			SIM	NAO
5	O	O Coordenador Clínico estabelece os protocolos de avaliação, indicação, prescrição e acompanhamento de TN?		
		Com que periodicidade os protocolos são reavaliados pelo Coordenador Clínico?		
5	O	Os desvios de qualidade são devidamente investigados e documentados pelo Coordenador Clínico?		
5	O	São estabelecidas ações corretivas para os desvios de qualidade?		
5	O	Existem registros?		
2	R	O Coordenador Clínico assegura a atualização técnico-científica da EMTN?		
		Como e com que frequência?		
		Como o Coordenador Clínico garante a qualidade dos procedimentos em relação a outros procedimentos na TN?		
			SIM	NAO
3	O	A estrutura da EMTN é compatível com a demanda?		
		A EMTN é responsável por quantos leitos ?		
		Existem outros médicos, que não da EMTN, que prescrevem TN?		
3	O	Existe consenso entre estes médicos e a EMTN?		
3	O	Existe documento comprobatório deste consenso?		
5	O	Existem registros das prescrições médicas?		
2	R	O médico orienta o paciente, familiares ou responsável legal quanto		

		aos riscos e benefícios da TN?		
5	O	Existe protocolo estabelecido para utilização de cateter intravenoso central?		
5	O	Existem registros da realização deste procedimento e de suas complicações?		
5	O	Existe comprovação da localização correta do cateter intra venoso central?		
3	O	Existem registros da evolução médica dos pacientes submetidos à TN?		
2	R	O nutricionista participa da evolução nutricional destes pacientes?	SIM	NAO
3	O	Existem registros dos resultados de exames complementares realizados para o acompanhamento dos pacientes em TN?		
5	O	Existem registros da avaliação nutricional dos pacientes em TN?		
		Com que periodicidade?		
		Pessoas Contactadas durante a inspeção:		
		Conclusões		
		Local e Data:		
		Fiscal Sanitário Municipal/Nome/BM:		

ANEXO VI

**ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL/NUT.PARENTERAL Nº _____
FARMÁCIA DE PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL**

1) IDENTIFICAÇÃO DA FARMÁCIA				
a) RAZÃO SOCIAL: _____ _____ _____				
b) C.G.C.:				
c) NOME FANTASIA: _____ _____				
d) ENDEREÇO: _____ _____				
e) BAIRRO/CEP: _____				
f) MUNICÍPIO: _____				
g) FONE: (_____) _____ FAX: (_____) _____				
h) E.MAIL:				
i) RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ CRF/____ N.º _____				
j) FILIAL (FILIAIS) COM A MESMA ATIVIDADE: _____ _____ _____				
l) BAIRRO/CEP: _____				
m) MUNICÍPIO: _____				
n) FONE: _____ FAX: _____				
E.MAIL:				
o) PESSOAS CONTATADAS: _____ _____ _____				
2) CONSIDERAÇÕES GERAIS			SIM	NAO
2	R	Os arredores da farmácia estão limpos e apresentam boa conservação?		

2	R	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas à farmácia?		
3	O	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?		
2	R	Existe programa formal de sanitização, desratização e desinsetização?		
		Qual a periodicidade?		
3	O	Existem registros da realização de sanitização, desratização e desinsetização?		
3	O	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?		
		Nº total de funcionários: (M): (F): Nível superior: _____ Outros:		
3	O	As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e entendidas pelos envolvidos?		
3	O	Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?		
		Qual a Periodicidade?		
3	O	Existem registros?		
2	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?		
2	R	Estão limpos?		
2	R	Existem vestiários em quantidade suficiente?		
2	R	Estão limpos?		
2	R	Existe local para refeições?		
		Se não, onde os funcionários fazem suas refeições?		
			SIM	NÃO
2	R	Os funcionários estão uniformizados?		
2	R	Os uniformes estão limpos e em boas condições?		
3	O	São realizados treinamentos dos funcionários?		
3	O	Existem registros?		

2	R	Existe gerador próprio ou outro sistema para o caso de falta de energia elétrica?		
		Qual o procedimento adotado?		
		Observações		
3) ÁREA DE DISPENSAÇÃO				
			SIM	NAO
		Qual a área ocupada pelo setor em m ² ?		
2	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
2	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
2	R	As paredes são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
2	R	O teto está em boas condições?		
2	R	O setor está limpo?		
2	R	A iluminação é suficiente e adequada?		
2	R	A ventilação do local é suficiente e adequada?		
5	O	A manipulação da N P é feita somente sob prescrição médica?		
		Quais os mecanismos de recebimento das prescrições?		
			SIM	NAO
		Existe um sistema de Registro Geral das prescrições médicas?		
		Qual?		
			SIM	NAO
5	O	Todas as prescrições estão devidamente registradas?		

	Observações:

4) ÁREA DE ARMAZENAMENTO

			SIM	NAO
2	R	A área tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de materiais, produtos farmacêuticos e correlatos?		
3	O	O local oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento de materiais, produtos farmacêuticos e correlatos?		
2	R	Existe controle de temperatura e umidade?		
2	R	Existem registros?		
3	O	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
3	O	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
3	O	As paredes estão bem conservadas?		
3	O	O teto está em boas condições?		
3	O	O setor está limpo?		
3	O	A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?		
3	O	A ventilação do local é suficiente e adequada?		
3	O	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?		
3	O	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?		
3	O	Os extintores estão dentro do prazo de validade?		
3	O	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?		
		Existe necessidade de câmara		

		frigorífica e ou geladeira?		
2	R	A câmara frigorífica e ou geladeira é mantida limpa sem acúmulo de gelo?		
3	O	Existe controle e registro de temperatura?		
2	R	Os produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem estão armazenados afastados do piso e paredes, facilitando a limpeza?		
3	O	Existe local segregado para estocagem de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem reprovados, recolhidos ou para devolução?		
3	O	Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?		
3	O	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de aves, insetos, roedores e outros animais ?		
3	O	Os produtos farmacêuticos, correlatos, e materiais de embalagem são inspecionados quando do seu recebimento?		
3	O	Os produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem estão devidamente identificados?		
5	O	Os produtos farmacêuticos e correlatos, possuem registros no Ministério da Saúde e estão dentro do prazo de validade?		
5	O	Os produtos farmacêuticos e correlatos são acompanhados dos respectivos laudos de análises dos fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?		
2	R	Existe sistema de controle de estoque? fichas informatizado		
			SIM	NAO
2	R	O uso dos produtos farmacêuticos e correlatos respeita a ordem		

		utilizando-se primeiro o mais antigo?		
3	O	Os produtos farmacêuticos e correlatos que não são aprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos ou destruídos?		
3	0	Existem registros?		
2	R	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?		
		Observações:		
5) ÁGUA				
			SIM	NAO
3	O	As instalações de água potável atendem às exigências deste Regulamento?		
3	O	É procedida limpeza da caixa d'água?		
		Qual a periodicidade?		
2	R	Existem procedimentos escritos para limpeza do depósito de água potável?		
2	R	Existem registros das limpezas efetuadas?		
		A água potável é submetida a algum processo de purificação?		
		Qual?		
			SIM	NAO
3	O	São realizados controles microbiológicos da água potável?		
		Qual a periodicidade?		
		Para que se destina a água? limpeza de material preparação de álcool a 70% preparação da NP		
			SIM	NAO
5	O	Existem registros que comprovem as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada?		
		A água para injetáveis utilizada é		

		industrializada?		
		Observações:		

6) ÁREAS DE PREPARAÇÃO

			SIM	NAO
3	O	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?		
3	O	A Circulação de pessoal nestas áreas é restrita?		
2	R	É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de preparação?		
5	O	A área destinada à preparação da N P possui: área de limpeza e higienização de produtos farmacêuticos e correlatos? vestiário (antecâmara)? área de manipulação? área de rotulagem/embalagem?		
			SIM	NAO
2	R	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios, atendendo à legislação específica?		
		Observações:		

7) ÁREA DE LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO

			SIM	NAO
3	O	Existe local próprio para limpeza e higienização de materiais, produtos farmacêuticos e correlatos?		
3	O	Está localizado anexo à área de manipulação?		
			SIM	NAO
3	O	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		

3	<input type="radio"/>	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
3	<input type="radio"/>	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
3	<input type="radio"/>	As janelas e ou visores existentes nos diversos setores da área de preparação estão perfeitamente vedados?		
3	<input type="radio"/>	A iluminação é suficiente e adequada?		
3	<input type="radio"/>	A ventilação é suficiente e adequada?		
3	<input type="radio"/>	Existem equipamentos de segurança para combater incêndio atendendo à legislação específica?		
3	<input type="radio"/>	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?		
3	<input type="radio"/>	Os extintores estão dentro do prazo de validade?		
3	<input type="radio"/>	Existe passagem de dupla porta para entrada de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais na área de manipulação?		
3	<input type="radio"/>	Existem ralos?		
3	<input type="radio"/>	São sifonados?		
3	<input type="radio"/>	Dispõe de meios e equipamentos adequados para limpeza prévia das embalagens dos produtos farmacêuticos e correlatos?		
3	<input type="radio"/>	Os produtos utilizados para assepsia dos produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem obedecem às especificações do Ministério da Saúde?		
3	<input type="radio"/>	Existem procedimentos escritos para higienização de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem?		
3	<input type="radio"/>	Os procedimentos de higienização garantem a assepsia e mantêm a qualidade dos produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem?		
3	<input type="radio"/>	Existe sistema de inspeção visual para revisão dos produtos farmacêuticos e		

		correlatos?		
3	O	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?		
3	O	Existe recipiente para lixo?		
		Observações:		
8) VESTIÁRIO (ANTECÂMARA)				
			SIM	NAO
3	O	As áreas destinadas a vestiário são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?		
3	O	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
3	O	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
3	O	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
3	O	As janelas e ou visores existentes nos diversos setores da área de preparação estão perfeitamente vedados?		
3	O	A iluminação é suficiente e adequada?		
3	O	Existe sistema de travas e de alerta visual ou auditivo para controlar o acesso ao vestiário (antecâmara) à área de manipulação?		
3	O	Existe sistema de filtração de ar?		
3	O	A pressão do ar no vestiário (antecâmara) é inferior à da sala de manipulação da NP, mas superior à das outras dependências?		
3	O	Equipamentos Existentes: a. pia e torneira: sem pedal		

		com pedal com alavanca para cotovelo com célula foto elétrica		
3	O	b. dispensadores para degermantes ou anti-sépticos		
3	O	c. toalhas descartáveis		
2	R	d. secador a ar		
3	O	e. armários para guardar uniformes limpos/esterilizados		
2	R	f. cesto para despejo de roupas usadas		
		g. outros. Especificar:		
		Quais os produtos utilizados para degermação das mãos?		
			SIM	NAO
3	O	Existem procedimentos escritos para a paramentação e higienização das mãos:		
		Observações		
9) ÁREA DE MANIPULAÇÃO				
		Qual a área ocupada pelo setor em m ² ?		
		Qual o n.º de funcionários que atuam na área, por turno?		
		Qual a formação profissional dos funcionários?		
			SIM	NAO
3	O	Os funcionários estão com uniforme		

		próprio para as atividades da área de manipulação ?		
3	O	Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação ?		
3	O	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
3	O	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
2	R	As paredes e teto são de cor clara, lisas, impermeáveis e resistentes aos agentes sanitizantes e possuem cantos arredondados?		
3	O	Existem ralos?		
		O local é utilizado para manipulação e ou fracionamento de outras preparações?		
		Quais ?		
			SIM	NÃO
5	O	O manipulador confere cuidadosamente a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita antes e após a sua manipulação?		
3	O	A área possui pressão positiva?		
		Qual a classificação desta área ?		
			SIM	NÃO
3	O	Existe controle sistemático do nível de contaminação do ar?		
		Qual a frequência?		
			SIM	NÃO
3	O	Existem registros?		
5	O	Existe equipamento de fluxo laminar?		
3	O	O ar injetado na área é filtrado?		
		Qual o tipo de filtro?		
			SIM	NÃO
3	O	O ar injetado no fluxo laminar é filtrado por filtros HEPA?		

3	O	É verificado o estado dos filtros de ar de ingresso á área e do equipamento de fluxo laminar?		
		Qual a freqüência?		
			SIM	NÃO
3	O	Existem registros?		
3	O	São realizados controles para determinar a contagem de partículas?		
		Qual a freqüência ?		
			SIM	NÃO
3	O	Existem registros ?		
5	O	O fluxo laminar está validado?		
3	O	Existem registros?		
3	O	São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies e de pessoal?		
		Qual a freqüência ?		
			SIM	NÃO
3	O	Existem registros ?		
3	O	Os manipuladores estão devidamente uniformizados?		
3	O	Os uniformes são confeccionados de tecido que não liberam partículas?		
5	O	Os uniformes são esterilizados?		
		Qual a freqüência de troca dos uniformes?		
		Qual a freqüência de troca das luvas estéreis durante o trabalho de manipulação?		
			SIM	NÃO
2	R	Existem procedimentos escritos para garantir que a entrada de produtos farmacêuticos e correlatos na área de preparação seja realizada de forma segura?		

			SIM	NAO
3	O	Existem procedimentos escritos para limpeza da área?		
3	O	Existem registros?		
3	O	Existe procedimento escrito para limpeza do fluxo laminar?		
3	O	Existe registro ?		
3	O	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?		
5	O	Os recipiente utilizados para acondicionamento da NP atendem às especificações deste Regulamento?		
		Qual a frequência da troca do equipo de transferência de produtos farmacêuticos?		
			SIM	NAO
3	O	Existem procedimentos escritos que garantam a saída da NP para a área de embalagem de maneira segura?		
		Como ocorre a saída da NP preparada para a área de embalagem?		
		Qual o destino das sobras dos componentes utilizados na manipulação da NP?		
		Como é procedido o descarte do material utilizado na manipulação da NP?		
			SIM	NAO
3	O	As condições da área são condizentes com o volume das operações		

		realizadas por turno de trabalho?		
		Observações:		
10) ÁREA DE EMBALAGEM				
			SIM	NAO
2	R	Existe área própria para embalagem ?		
3	O	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
3	O	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
3	O	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
3	O	A iluminação é suficiente e adequada?		
3	O	A ventilação é suficiente e adequada?		
		Quais os equipamentos existentes?		
			SIM	NAO
5	O	São realizados controlos para verificar se a NP foi preparada conforme prescrição médica?		
		Quais os controlos realizados?		
			SIM	NAO
5	O	Os rótulos apresentam todas as informações exigidas por este Regulamento?		
3	O	O acondicionamento da NP já rotulado atende às especificações deste Regulamento?		
		Observações		

11) CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE				
			SIM	NAO
5	O	Existe refrigerador, exclusivo para medicamentos, com termômetro para conservação da NP até o momento do seu transporte?		
3	O	Existem registros do controle sistemático da temperatura?		
		Como é realizado o transporte da NP?		
			SIM	NAO
5	O	Os recipientes térmicos utilizados para o transporte da NP garantem a manutenção interna da temperatura dentro da faixa pré estabelecida?		
5	O	As condições de acondicionamento para o transporte da NP estão validadas?		
5	O	Existem registros?		
5	O	A NP durante o transporte se mantém protegida das intempéries e da incidência direta da luz solar?		
3	O	Existem procedimentos operacionais escritos?		
		Observações		
12) GARANTIA DA QUALIDADE				
3	O	A farmácia possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes das BPPNP?		
3	O	Os procedimentos operacionais para todas as operações críticas da preparação e de controle de qualidade da NP estão padronizados?		
			SIM	NAO

3	O	São realizadas auto-inspeções?		
		Com que frequência?		
			SIM	NAO
3	O	Existem registros?		
3	O	Existe um programa de treinamento para todos os funcionários?		
3	O	Existem registros?		
3	O	Os pontos críticos do processo são periodicamente validados ?		
3	O	Existem registros ?		
3	O	A documentação referente à preparação da NP são arquivadas ordenadamente durante 5 anos?		
3	O	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade da NP?		
3	O	Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade de NP?		
3	O	Existem registros das investigações e correções, bem como das ações corretivas?		
		As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?		
		Observações		
13) CONTROLE DE QUALIDADE				
			SIM	NAO
2	R	Existe laboratório de Controle de Qualidade no estabelecimento?		
		A empresa realiza ensaios específicos com terceiros?		
		Quais?		
		Com quem ?		

			SIM	NAO
3	O	Existem registros ?		
3	O	O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer a função?		
3	O	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
3	O	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
3	O	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
3	O	Existem ralos?		
3	O	São sifonados?		
3	O	As instalações elétricas, de água e de gás estão em boas condições de uso?		
3	O	A iluminação é suficiente e adequada?		
			SIM	NAO
3	O	A ventilação é suficiente e adequada?		
3	O	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?		
3	O	Os extintores estão dentro do prazo de validade?		
3	O	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?		
3	O	Existem equipamentos de proteção e segurança individual (ducha, lava-olhos, óculos, etc.)?		
3	O	A área de circulação está livre de obstáculos?		
3	O	Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?		
3	O	O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias?		
		Quais são os equipamentos e aparelhos existentes?		

			SIM	NAO
3	O	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para corresponder às exigências do seu correto funcionamento?		
3	O	Os equipamentos e aparelhos são calibrados?		
		Com que frequência?		
			SIM	NAO
3	O	Existem registros?		
3	O	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?		
3	O	Existem especificações escritas para a aquisição dos produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes?		
3	O	A especificação exige o fornecimento do certificado de análise dos produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes?		
3	O	O Controle de Qualidade monitora o cumprimento dos procedimentos de limpeza, higienização e sanitização da preparação da NP?		
3	O	Existem métodos analíticos utilizados para a realização das análises?		
3	O	São realizadas análises nas NPs preparadas conforme estabelecido neste Regulamento?		
		Em caso negativo, qual a metodologia e critério de amostragem adotado?		
			SIM	NAO
3	O	Existem registros?		
3	O	Amostras de contra-prova de cada NP manipulada são conservadas sob refrigeração à temperatura de 2° C a 8° C durante 7 dias após o seu prazo de validade?		
2	R	Existem procedimentos operacionais escritos para o setor?		

	Observações
CONCLUSÃO	
15) Local e data:	
16) Fiscal Sanitário Municipal/Nome/BM:	

ANEXO VII
ROTEIRO DE VIST. FISCAL NUT.PARENTERAL N° _____
ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO
PARENTERAL

1) IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DAS ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO PARENTERAL				
<input type="checkbox"/> HOSPITAL				
SETOR	UTI	CLÍNICA CIRÚRGICA	PEDIATRIA	CLÍNICA MÉDICA
n° de leitos				
n.º de enfermeiros				
n° de técnicos de enfermagem				
n° de auxiliares de enfermagem				
<input type="checkbox"/> AMBULATÓRIO				
<input type="checkbox"/> RESIDÊNCIA				
ENDEREÇO: _____ _____ _____				
BAIRRO/CEP: _____				
MUNICÍPIO: _____				
FONE: (____) _____				
RESPONS. TÉCNICO: _____				
COREN/____ N° _____				
PRESENTE AUSENTE				
2. CONSIDERAÇÕES GERAIS			SIM	NAO
5	O	A NP é administrada sob a responsabilidade do Enfermeiro?		
5	O	Tem Enfermeiro de plantão quando da administração da NP?		
		Em período: PARCIAL TOTAL		
			SIM	NAO

3	O	Existe disponibilidade do Enfermeiro Responsável pelo atendimento ao paciente em NP domiciliar?		
		De que forma? VISITAS TELEFONE BIP		
			SIM	NAO
3	O	O Enfermeiro participa do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais para a administração e controle da NP?		
3	O	Há treinamento inicial e contínuo voltado para a administração da NP e utilização de bombas infusoras?		
		Qual a periodicidade do treinamento?		
			SIM	NAO
2	R	O treinamento segue uma programação preestabelecida?		
2	R	Há registros do treinamento?		
3	O	Existe manual de procedimentos para a administração da NP atualizado?		
3	O	O manual de procedimentos está disponível para consulta imediata por todos os funcionários?		
3	O	Na admissão dos funcionários são realizados exames médicos e laboratoriais?		
		Esses exames são repetidos com que periodicidade?		
			SIM	NAO
3	O	Existem registros desses exames?		
3	O	Os funcionários estão utilizando uniformes próprios para a atividade?		
3	O	Os uniformes estão limpos e em boas condições?		
		Há lavatórios em número suficiente?		
3	O	Existe sabão, papel toalha ou aparelho de ar para secagem das mãos disponíveis e em quantidade suficiente?		
2	R	Existe folheto ilustrativo ou recomendação para lavagem das mãos		

		próximo às pias?		
3	O	Os funcionários não usam jóias ou relógios?		
3	O	Os funcionários usam gorro e máscara no manuseio da NP?		
			SIM	NAO
2	R	São utilizadas bombas infusoras na administração da NP?		
2	R	As bombas infusoras são adequadas à faixa etária dos pacientes?		
3	O	Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção das bombas infusoras?		
3	O	Há registros dessas operações?		
3	O	As bombas infusoras apresentam etiqueta indicando as datas da última e da próxima calibração?		
2	R	Existe um programa por escrito de manutenção das bombas infusoras de forma: PREVENTIVA CORRETIVA		
			SIM	NAO
3	O	As bombas infusoras são submetidas à manutenção periódica?		
		Quem realiza a manutenção das bombas infusoras? HOSPITAL FORNECEDOR TERCEIRIZADO		
			SIM	NAO
3	O	Há registros da manutenção?		
3	O	Existem procedimentos escritos da operacionalização das bombas infusoras?		
3	O	Há fornecimento constante e em número suficiente de equipos adequados para as bombas infusoras?		
2	R	É realizada orientação ao paciente e/ou família?		
		A orientação é realizada de forma: VERBAL ESCRITA		
		Local de realização do acesso intravenoso		

		central? CENTRO CIRÚRGICO ENFERMARIA UTI OUTRO. QUAL?		
			SIM	NAO
5	O	Existe material de reanimação para caso de emergência?		
3	O	O material encontra-se em local de fácil acesso?		
5	O	O material está limpo e em condições de uso?		
3	O	Existe procedimento escrito para realização e troca do curativo do local do acesso intravenoso de localização central?		
2	R	A unidade de radiologia é de fácil acesso?		
2	R	Existe horário estabelecido para a entrega das prescrições na Farmácia?		
5	O	Quando do recebimento da NP da Farmácia, são observados: INTEGRIDADE DA EMBALAGEM PRESENÇA DE PARTÍCULAS NA NP NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NP PRAZO DE VALIDADE DA NP RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS OUTRO: QUAL?		
		Quando observada qualquer anormalidade, no recebimento da NP, qual o procedimento adotado?		
			SIM	NAO
5	O	Quando não usada imediatamente, a NP é conservada em geladeira exclusiva para medicamentos?		

5	O	Existe controle e registro sistemático de temperatura da geladeira?		
3	O	A geladeira encontra-se limpa, sem acúmulo de gelo e em boas condições de conservação?		
2	R	Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção da geladeira?		
3	O	O local de manuseio da NP está em boas condições de conservação, organização e limpeza?		
3	O	Há procedimento escrito para limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NP?		
5	O	Quando da administração da NP, são observados: INTEGRIDADE DA EMBALAGEM PRESENÇA DE PARTÍCULAS NA NP NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NP PRAZO DE VALIDADE DA NP RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS OUTRO. QUAL?		
			SIM	NAO
3	O	A NP está protegida da incidência direta de luz?		
3	O	A NP é protegida das fontes geradoras de calor durante a sua administração?		
3	O	A via de acesso é exclusiva para administração da NP?		
		Em casos excepcionais, a autorização para utilização da via de acesso da NP é: VERBAL ESCRITA		
			SIM	NAO
2	R	São utilizados filtros na linha de infusão da NP?		

5	O	A NP é administrada diretamente do seu recipiente de origem?		
5	O	É realizada anti-sepsia nas conexões do catéter na troca do equipo?		
2	R	A anti-sepsia é realizada com que solução?		
		No caso de descontinuidade da infusão da NP, como é mantida a via de acesso?		
			SIM	NAO
3	O	Há registros de todo o processo de administração da NP?		
5	O	É realizado o controle clínico e laboratorial no paciente em NP?		
		Quais?		
		PESO		
		SINAIS VITAIS		
		PRESSÃO ARTERIAL		
		GLICEMIA CAPILAR		
		GLICOSÚRIA		
		BALANÇO HÍDRICO		
			SIM	NAO
3	O	Os exames clínicos e laboratoriais são realizados em tempo hábil?		
3	O	Há registros de todo o processo de administração da NP?		
		Quais os impressos utilizados?		
		FICHA DE EVOLUÇÃO DE ENFERMAGEM		
		LIVRO DE RELATÓRIO DE ENFERMAGEM		
		FICHA DE BALANÇO HÍDRICO		
		OUTROS. QUAIS?		
			SIM	NAO
5	O	Há registros dos exames clínicos e laboratoriais?		
3	O	É realizada avaliação do paciente antes da interrupção/suspensão da		

		TN?		
3	O	Há registros da avaliação realizada?		
3) PESSOAS CONTACTADAS				
4) OBSERVAÇÕES				
5) CONCLUSÕES				
6) Local e data:				
7) Fiscal Sanitário Municipal/BM:				

ANEXO VIII

**ROTEIRO DE VIST. FISCAL/NUT. PARENTERAL N° _____
INFORME CADASTRAL DE EAS/UH OU EPBS PARA A
PRÁTICA DA TN**

(A ser preenchido pela Chefia da Vigilância Sanitária Municipal)

1) – IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA								
RAZÃO SOCIAL: _____								
C.G.C.: _____								
NOME FANTASIA: _____								
ENDEREÇO: _____								
BAIRRO/CEP: _____								
MUNICÍPIO: _____								
FONE: (____) _____								
FAX: (____) _____								
E.MAIL: _____								
TIPO DE EMPRESA: _____								
UNIDADE HOSPITALAR (EAS/UH) _____								
EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS) _____								
2) ATIVIDADES DA EAS/UH/EPBS								
A EAS/UH/EPBS deseja cadastrar-se como provedora de atividades inerentes à TN desempenhadas para:								
						SIM	NAO	
Preparação de NP?								
Indicação, prescrição, administração, controle clínico laboratorial e avaliação final?								
A EMTN foi constituída por ato formal em ____ de _____ de _____, segundo o documento _____ (xerox anexo)								
A composição da EMTN compreende:				Nome	RG	CIC	Nº. Insc	CR n°

	EMTN compreende: Membros COORDENADOR CLINICO COORDENADOR TÉCNICO ADM. MÉDICO FARMACÊUTICO ENFERMEIRO NUTRICIONISTA OUTROS, ESPECIFICAR:							
Os membros da EMTN possuem os seguintes títulos de especialista ou de habilitação devidamente documentados e registrados em conselhos ou associações de classe :								
	MEMBROS	N Ã O	TÍTULO ESPECIALISTA Ano: HABILITAÇÃO. Ano:	Expedido pela Sociedade Brasileira de:			MESTRADO	LIVRE
	COORD. TEC ADMINISTRATIVO							
	COORD. CLINICO.							
	MEDICO							
	FARMACÊUTICO							
	ENFERMEIRO							
	NUTRICIONISTA							

	Coord.Tec.Adm. da EMTN	(ano) DOUTORADO (ano)	DOCÊNCIA ANO		
	Coord.Clinico da EMTN				
	Farmacêutico Responsável				
	Enfermeiro Responsável				
	Nutricionista Responsável				
A EMTN possui protocolos para os procedimentos multiprofissionais de: Médicos: Enfermagem: Farmácia : Nutricionista:					
Formação profissional na área de TN dos componentes da EMTN, comprovadas por documentos apresentados					
	Membros	Residência	Estágios	Cursos	Congres- sos
	Coord. Clin.				
	Coord Tec Ad.				
	Médico				
	Farmacêut ico				
	Enfermei ro				
	Nutricio nista				
				SIM	NÃO
	A EMTN dispõe de programa de Educação Continuada para os demais profissionais do EAS/UH/EPBS?				
A EMTN dispõe comprovadamente de : Indicadores de qualidade para a TN? SIM ___ NÃO ____ Protocolos de avaliação, indicação, prescrição e					

	acompanhamento SIM ___ NÃO ____ Programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TN? SIM ___ NÃO ____ Metodologia para investigar e registrar desvios de qualidade ? SIM ___ NÃO ____ A ETN está preparada para assegurar sua atualização técnico-científica ? SIM ___ NÃO ____
	Existe protocolo estabelecido para realização de acesso intravenoso central? SIM ___ NÃO ____
	Existem formulários para registros da : avaliação nutricional dos pacientes em TN? SIM ___ NÃO ____ Evolução médica diária dos pacientes submetidos a TN? SIM ___ NÃO ____ Resultados de exames complementares para o acompanhamento da TN? SIM ___ NÃO ____
	Conclusão: O EAS/UH/EPBS _____ (está/não está) _____ cadastrada e _____ (em/sem) condições de desempenhar atividades de _____ (Farmácia/EMTN) _____ _____ em Terapia Nutricional Parenteral. Local e Data:
	Chefe da Vigilância Sanitária Municipal/BM: