

Verificação das Boas Práticas de preparação e análise microbiológica de dieta enteral em serviço de nutrição e dietética de hospital privado

Angélica Aparecida Maurício¹, Tânia Maria de Souza Genta¹ e Graciette Matioli^{2*}

¹Curso de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Universidade Estadual de Maringá. ²Departamento de Farmácia e Farmacologia, Universidade Estadual de Maringá, Av. Colombo, 5790, 87020-900, Maringá, Paraná, Brasil *Autor para correspondência. e-mail: gmatioli@uem.br

RESUMO. As formulações enterais são importantes para a recuperação de pacientes imunocomprometidos. São compostas por macro e micronutrientes sendo portanto, excelente meio para o crescimento de microrganismos. A contaminação destas formulações pode ocorrer em diferentes etapas do processamento. A presente pesquisa teve por objetivo avaliar as condições higiênico-sanitárias da dieta, bem como o percentual de conformidade das diferentes áreas envolvidas no processo de obtenção da mesma, por meio das boas práticas. Os métodos utilizados foram análise microbiológica, baseada na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 12/01 e, para verificação das boas práticas de preparação, utilizou-se a RDC 63/00. Foi verificada uma contaminação por coliformes a 35°C acima do padrão e um índice de 61% de *Não-conformidades* na preparação. As contagens de microrganismos, considerados não patogênicos, mas indicadores de condições higiênico-sanitárias inadequadas, sugerem necessidades de maiores cuidados durante o processamento da nutrição enteral (NE) e adequações nas boas práticas de produção da mesma.

Palavras-chave: formulação enteral, dieta enteral, qualidade microbiana, boas práticas.

ABSTRACT. Microbiological analysis of enteral formulation and verification of good preparation practices in private hospitals. Enteral formulations are important for the recovery of immunosuppressed patients. They are composed by macro and micronutrients, constituting an excellent media for microorganism growth. Such diets' contamination can occur at different stages of processing. This research aims to verify the microbiological quality of enteral diet in private hospital, the percentage of conformity to the health norms in different areas of diet's preparation and to isolate the higher risk stage. The methods applied were: microbiological analysis based in RDC Resolution 12/01 and 63/00 for non-industrialized enteral diets and application of a checklist to verify the conformity to Good Preparation Practices. High contamination by total and faecal coliforms and a 61%-index of non-conformities during diet preparation were verified. Also, non-pathogenic microorganisms suggesting inadequate hygiene were found. Faecal coliforms presence can be associated with manipulation or utensils used during processing. Thus, it is necessary to adapt hygiene patterns to enteral diets' processing.

Key words: enteral formulation, enteral diet, microbiological quality, good practices.

Introdução

A Nutrição Enteral (NE) é uma técnica terapêutica amplamente utilizada para dar suporte nutricional por via oral e constitui uma boa alternativa para a nutrição parenteral, desde que os pacientes estejam com o funcionamento digestivo íntegro (Kher *et al.*, 2002). Este tipo de produto pode ser industrializado ou artesanal, utilizado de forma exclusiva ou parcial na alimentação oral de pacientes, conforme suas necessidades nutricionais (Santos, 2004).

As dietas enterais são ricas em macro e micronutrientes e, por isso, tornaram-se excelentes meios de crescimento de microrganismos. A administração de dietas contaminadas pode não somente causar distúrbios gastrointestinais, mas contribuir para as mais graves infecções, principalmente em pacientes imunocomprometidos (Carvalho, 1998).

Segundo Broto *et al.* (1999), as complicações clínicas, derivadas da má administração da NE, vão desde quadros infecciosos digestivos até infecções sistêmicas, como pneumonia e septicemia. Prevenir

contaminação e manter a qualidade microbiológica da alimentação enteral é especialmente importante para aqueles pacientes que estão imunocomprometidos devido à desnutrição, estresse metabólico, doença ou idade avançada (Moe, 1991).

A contaminação da NE pode ser atribuída à inadequação dos procedimentos de desinfecção de equipamentos, utensílios e superfícies durante a preparação, a ingredientes e outros suplementos usados na formulação e condições impróprias de armazenamento e transporte (Carvalho et al., 2000). A água utilizada para o preparo de dietas enterais também pode ser veículo de microrganismos, tais como *Pseudomonas* sp, *Enterobacter* sp, *Alcaligenes* sp e *E. coli*, mostrando que as fontes de contaminação são amplas e variadas (Broto et al., 1999).

O Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) surge, atualmente, como uma importante ferramenta para a qualidade alimentar (McNab, 1998; National Advisory, 1998). Seu uso torna-se fundamental, principalmente em estabelecimentos que necessitam de controles rigorosos em higiene, como é o caso das Centrais de Sondas e Lactários, onde são preparadas dietas lácteas e fórmulas lácteas (Santos e Tondo, 2000).

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são pré-requisitos essenciais para o sistema APPCC e, em muitas situações, estabelecem ou constituem medidas preventivas para o controle dos perigos. Nos trabalhos realizados, apesar do objetivo ter sido sempre a implantação do sistema APPCC, inicialmente realiza-se o diagnóstico para avaliar quais programas e em que requisitos precisariam ser melhorados e adequados. A consolidação destes programas de pré-requisitos deve acontecer antes da implementação do sistema APPCC (Hajdenwurcel, 2002).

As Boas Práticas de Preparação da Nutrição Enteral (BPPNE) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de preparação da NE, bem como critérios para aquisição de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada (Brasil, 2000).

Na implantação das BPPNE, utiliza-se o *check-list*, que é uma técnica na qual cada passo do processo pode ser verificado quanto à sua execução (Graeml, 2000). Na realidade, é um diagnóstico que fornece subsídios para elaboração do planejamento (Firjan Empresarial, 2002).

A avaliação do *check-list* se dá em forma de avaliação de conformidade, e esta é uma forma sistematizada de verificar se um produto, serviço, processo ou profissional atende a requisitos de normas ou regulamentos técnicos preestabelecidos

para a obtenção da certificação (Firjan Empresarial, 2002).

Considerando a importância da segurança e qualidade da NE, esta pesquisa foi conduzida com a proposta de avaliar o nível das condições higiênico-sanitárias da dieta enteral utilizada em hospital privado, bem como determinar o percentual de conformidade das diferentes áreas utilizadas no processo de obtenção da mesma, por meio das Boas Práticas de Preparação.

Material e métodos

Obtenção das amostras: O estudo foi realizado em um hospital privado da região noroeste do Paraná, no qual foram coletadas cinco amostras de dietas enterais não industrializadas, compostas por alimento industrializado Sustein® e água.

A dieta era preparada no Serviço de Nutrição e Dietética (SND) do hospital e o mesmo não possuía área separada para a produção da mesma. O volume preparado variava de 1 a 6 litros por dia, ficando na dependência do número de pacientes que utilizavam a dieta no dia. O preparo da dieta era realizado por uma copeira (não especializada), que se utilizava da formulação proposta pela nutricionista e procedia à diluição, na qual o Sustein® era misturado junto com a água em um recipiente plástico e solubilizado com o auxílio de uma colher de pau ou alumínio, sendo esse procedimento realizado na bancada de pré-preparo de hortaliças (em horários diferenciados).

As coletas foram realizadas em um período de três meses, de forma aleatória e com efeito surpresa, ou seja, os manipuladores não eram previamente informados da data e horário deste procedimento. Desta forma, evitou-se a ocorrência de procedimentos não rotineiros nas operações que envolviam higienização pessoal e do ambiente, preparo e distribuição das fórmulas enterais.

As amostras foram acondicionadas em recipiente isotérmico e higienizado, sendo conduzidas ao laboratório de análises microbiológicas imediatamente após a coleta.

Instrumentos para coleta de dados: Para a determinação das condições higiênico-sanitárias, utilizou-se um *check-list* validado pelo Programa de Alimentos Seguros (PAS) segmento mesa, específico para dietas enterais (Boas Práticas, 2004) que estabelece como itens *Imprescindíveis*: aqueles que podem influir em grau crítico na qualidade e segurança da NE; itens *Necessários*: aqueles que podem influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da NE; itens *Informativos*: aqueles que

oferecem subsídios para melhor interpretação dos demais itens sem afetar a qualidade e a segurança da NE; itens *Recomendáveis*: aqueles que podem influir em grau não crítico na qualidade e segurança da NE.

Este *check-list* constituía-se de 174 itens, dos quais 28 considerados como itens imprescindíveis (**I**), 79 necessários (**N**), 34 recomendáveis (**R**) e 33 informativos (**INF**). O mesmo foi aplicado no primeiro mês de coleta e classificado pelo método de Análise de Conformidades das BPPNE, de acordo com os padrões preconizados pelo PAS.

Análises microbiológicas: Foram executadas análises microbiológicas referentes à contagem de coliformes a 35°C e 45°C pelo método do Número Mais Provável (NMP), *Estafilococos* coagulase positiva, *Salmonella sp.*, pela técnica de plaqueamento em superfície e bolores, leveduras e bactérias aeróbias mesófilas e/ou anaeróbias facultativas viáveis, pela técnica de plaqueamento em profundidade (Vanderzant e Splittstoesser, 1992).

Resultados e discussão

Análises microbiológicas

Os resultados das análises microbiológicas da dieta enteral não industrializada em pó reconstituída no hospital estão apresentados na Tabela 1. Os valores de quantificação de bactérias mesófilas oscilaram de <10 a 3,9x10² UFC/mL, estando todas as amostras dentro do padrão microbiológico requerido pela RDC 12/01, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 2001) para este tipo de microrganismo, ou seja, menor que 103 UFC/mL. Mas, considerando o que preconiza a *British Dietetic Association* (Anderton *et al.*, 1986) para bactérias mesófilas, as amostras número 02 e 05 encontraram-se fora do padrão, uma vez que os valores ultrapassaram o limite de 102 UFC/mL.

Para bolores e leveduras, mesmo não havendo padrão microbiológico determinado para esses na RDC 12/01, mas que apresenta como padrão 5,0 x 10¹ UFC/mL para dietas semelhantes, porém que não sofrerão tratamento térmico, a amostra número 04 (9 x 10¹), juntamente com a amostra

02 (1,5 x 10¹) apresentaram valor superior ao recomendado, uma vez que a contagem de bolores e leveduras é feita por somatória, ou seja, não se avalia bolores ou leveduras individualmente, e sim a soma dos mesmos.

Quanto ao número de coliformes a 35°C, verificou-se que três amostras estavam contaminadas acima do padrão microbiológico determinado na RDC 12/01 que é de 3 UFC/mL. Ainda, considerando a Tabela 1, percebe-se que mesmo não havendo padrão microbiológico determinado para coliformes a 45°C na RDC 12/01 para esse alimento, as amostras 03, 04 e 05 apresentaram padrão microbiológico diferente de ausência, que é o preconizado pela mesma RDC 12/01 para dietas constituídas de alimentos que não sofrerão tratamento térmico.

Anderson *et al.* (1984) analisaram fórmulas “não manipuladas” estéreis, prontas para uso, fórmulas manipuladas (mistura de dois ou mais componentes ou diluição com água) e fórmulas preparadas na cozinha do hospital. Os resultados mostraram que fórmulas manipuladas e preparadas localmente continham um número significativamente maior de coliformes a 45°C (103-105 UFC/mL), quando comparadas com aquelas não manipuladas (<10 UFC/mL).

Resultados semelhantes foram obtidos por Costa *et al.* (1998). Eles estudaram a contaminação microbiana em três diferentes tipos de dietas: em pó elaborada artesanalmente, industrializada em pó e líquida em sistema fechado. As duas primeiras apresentaram contaminação bacteriana por coliformes a 45°C superior a 104 UFC/mL, e a última não apresentou contaminação microbiana.

Quanto à pesquisa de *Estafilococos* coagulase positiva e *Salmonella sp.*, não houve contaminação, segundo padrão de adequação microbiológico regulamentado na RDC 12/01 da Anvisa. Essa pesquisa corrobora os estudos realizados por Oliveira *et al.* (2000), os quais avaliaram a contaminação por patógenos em dietas enterais reconstituídas encontraram resultados não significativos.

Tabela 1. Resultado da contaminação microbiana de dieta enteral não industrializada em pó e reconstituída no hospital.

Amostras	Bactérias mesófilas (UFC/mL)	Bolores (UFC/mL)	Leveduras (UFC/mL)	Coliformes 35°C (NMP/mL)	Coliformes 45°C (NMP/mL)	<i>Estafilococos</i> coagulase positiva (UFC/mL)	<i>Salmonella sp</i> (UFC/mL)
01	< 10	< 10	< 10	0,7	< 0,3	< 10	ausente
02	1,7x10 ²	1,5x10 ¹	< 10	< 0,3	< 0,3	< 10	ausente
03	10	< 10	< 10	4,6x10 ¹	9,3	< 10	ausente
04	1x10 ²	< 10	9x10 ¹	1,5x10 ¹	4,3	< 10	ausente
05	3,9x10 ²	< 10	< 10	2,4x10 ²	4,6x10 ¹	< 10	ausente

Verificação das conformidades em Boas Práticas de Preparação da Nutrição Enteral (BPPNE) nas áreas de produção da dieta

Concomitante ao resultado das análises microbiológicas e por meio do instrumento de verificação *check-list*, chegou-se aos resultados de percentuais de *Conformidades*, *Não-conformidades* e de itens *Não Aplicáveis*, relacionados com as condições higiênico-sanitárias para a produção das dietas enterais (verificação desde a estrutura física, onde é processada a dieta, até as condições de armazenamento e transporte). Chegou-se aos percentuais de 32% de *Conformidades*, 61% de *Não Conformidade* e 2,3% de itens *Não Aplicáveis*. O percentual de itens *Conformes*, segundo o PAS (Senac/DN, 2004), deve estar acima de 70% para ser considerado satisfatório e os itens críticos devem estar com 100% de *Conformidade*. Portanto, com os resultados obtidos, pode-se considerar críticas as áreas de processamento da dieta.

A distribuição dos itens para as *Não-conformidades* está apresentada na Figura 1. Os resultados mostraram risco de contaminação, uma vez que os itens críticos, como os *Necessários* e *Imprescindíveis*, têm necessidade de estarem com 100% de *Conformidade* (Senac/DN, 2004).

Imprescindíveis: aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança da NE. **Necessários:** aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da NE. **Informativo:** aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e a segurança da NE.; **Recomendável:** aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança da NE.

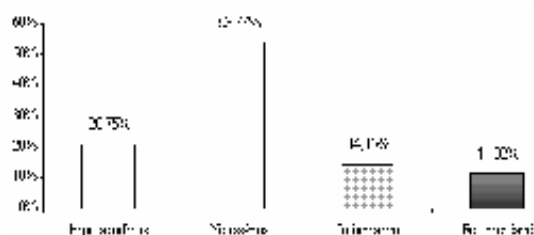


Figura 1. Percentagem total de distribuição de itens *Não Conformes* no preparo de dietas enterais.

A porcentagem adequada de itens em *Conformidade* é pré-requisito para a obtenção de uma certificação (Firjan Empresarial, 2002). Sendo assim, o hospital privado, no qual foram obtidas as amostras, deverá adequar-se às normas de BPPNE para ser considerado passível de recebimento de uma certificação.

Verificação da porcentagem de *Não-conformidades* dos itens *Imprescindíveis*, *Recomendáveis*, *Necessários* e *Informativos* nas diferentes áreas de produção da dieta enteral

A Figura 2 fornece uma visão dos setores de preparo que representam maior risco na produção das dietas enterais. Podem-se destacar como áreas críticas *Conservação e Transporte*, *Paramentação*, *Manipulação da NE* e *Condições Gerais*, uma vez que os itens *Imprescindíveis* estão 80%, 100%, 100% e 100%, respectivamente, incorretos.

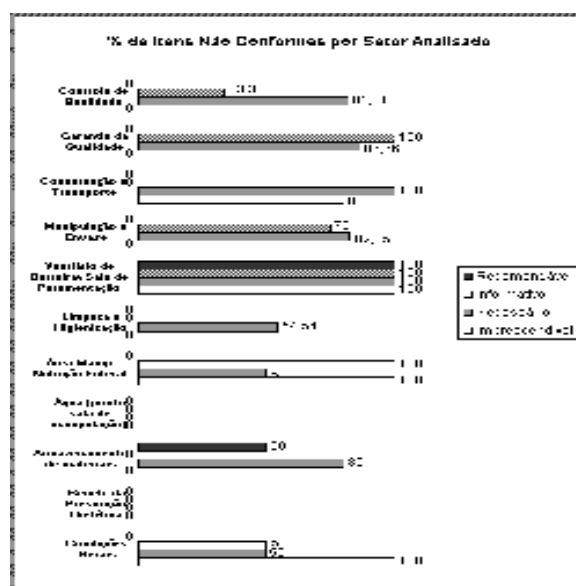


Figura 2. Porcentagem de itens *Não Conformes* por setores analisados envolvidos no preparo de dietas enterais, considerados os parâmetros de *Imprescindível*, *Necessário*, *Informativo* e *Recomendável*.

Dos 5 itens *imprescindíveis* analisados para *Conservação e Transporte*, 4 estavam *Não Conformes*, sendo eles falta de refrigerador exclusivo, acondicionamento sem validade do produto, os recipientes térmicos não eram exclusivos e a temperatura de transporte não estava entre 2°C e 8°C.

Na *Paramentação*, 3 itens são considerados como *imprescindíveis*, na *Manipulação e Envase* são 8, mas a inexistência dessas áreas caracteriza a *Não-conformidade* do total de itens *imprescindíveis* previstos.

Já nas *Condições Gerais*, os 2 itens considerados *imprescindíveis* estavam *Não Conformes*, sendo eles Protocolo e Registros da NE. Com relação aos itens considerados *Necessários*, todas as áreas apresentaram percentagens de *Não-conformidade* significativas, sendo o total geral de 53,77%.

Dentre os itens *Recomendáveis*, praticamente não houve *Não Conformidade*, ou seja, em quase todas as áreas os mesmos estavam sendo cumpridos com

exceção das áreas de Armazenamento de Materiais e Vestiário/Sala de Paramentação.

Em relação aos itens *Informativos*, as áreas de Conservação/Transporte, Limpeza/Higienização, Armazenamento de Materiais, Ponto de Água e Prescrições Dietéticas não apresentaram *Não-conformidade*. O item Controle de Qualidade mostrou uma porcentagem de *Não-conformidade* de 33,33%, enquanto que os demais itens oscilaram entre 50% a 100% mostrando-se como insatisfatórios.

Conclusão

As contagens de microrganismos considerados não patogênicos, mas indicadores de condições higiênico-sanitárias inadequadas, sugerem necessidades de maiores cuidados durante o processamento da NE.

É necessária uma adequação das BPPNE, segundo as normas descritas na RDC 63/00 da Anvisa, principalmente no caso de dietas não industrializadas, uma vez que as porcentagens de itens *Imprescindíveis* e *Necessários* mostraram-se elevadas (61%) e que, de acordo com o PAS, demonstra o local estar em *Não-conformidade* para a produção do alimento envolvido.

Referências

- ANDERSON, K.R. *et al.* Bacterial contamination of tube feeding formulas. *JPEN*, Silver Spring, n. 8, p. 673-678, 1984.
- ANDERTON, A. *et al.* Microbiological control in enteral feeding. Summary of a guidance document prepared on behalf of the Committee of the Parenteral and Enteral Nutrition Group of the British Dietetic Association. *Hum. Nutr. Appl. Nutr.*, London, v. 40, n. 3, p. 163-7, 1986.
- BALDWIN, B.A. *et al.* Bacterial contamination of continuously infused enteral alimentation with needle catheter jejunostomy. *JPEN*, Silver Spring, n. 8, p. 30-33, 1983.
- BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 63, de 06 de julho de 2000. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral; concede o prazo de 90 (noventa) dias para que as Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços se adequem ao disposto nesta Portaria. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 07 de julho de 2000.
- BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 12, de 2 de janeiro de 2001. Aprova regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. Disponível em: <http://www.abic.com.br/arquivos/leg_resolucao12_01_anvisa.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2005.
- BROTO, M.P.L. *et al.* Contaminación de nutriciones enterales em pacientes críticos: validación del proceso de manipulación. *Farm. Hosp.*, v. 23, p. 95-102, 1999.
- CARVALHO, M.L.R. de. *Avaliação de qualidade microbiológica de dietas enterais pontos críticos de controle no processamento das formulações*. 1998. Dissertação (Mestrado)–Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 1998.
- CARVALHO, M.L.R. de. *et al.* Hazard analysis and critical control point system approach in the evaluation of environmental and procedural sources of contamination of enteral feedings in three hospitals. *JPEN*, Silver Spring, v. 24, p. 296-303, 2000.
- COSTA, G.P. *et al.* Estudo comparativo da contaminação microbiana das dietas enterais em sistema fechado. *Rev. Bras. Nutr. Clin.*, São Paulo, v. 13, n. 3, p. 180-188, 1998.
- FIRJAN EMPRESARIAL. *Qualidade e produtividade e sua relação com os sistemas de gestão*. [S.l.: s.n.], 2002. Disponível em: <<http://www.firjan.org.br/downloads/paper1.pdf>> Acesso em: 20 fev. 2005.
- GRAEML, F.R. *Indicadores estratégicos: ferramenta de auxílio na administração municipal*. Florianópolis, maio de 2000. Disponível em: <<http://teses.eps.ufsc.br/defesa/pdf/1580.pdf>> Acesso em: 10 jan. 2005.
- HAJDENWURCEL, J.R. *A experiência da indústria de laticínios na implantação do sistema APPCC: estudo de caso*. [S.l. s.n.], 2002. Disponível em: <http://www.revistalaticínios.com.br/main_frame/revista/ed40/pdfs/capaju.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2005.
- KHER, S.J. *et al.* Contaminación microbiana de formulas enterales de uso hospitalario. *Rev. Chil. Pediatr.*, Santiago, v. 73, n. 3, p. 248-856, 2002.
- MCNAB, W.B. A general framework illustrating an approach to quantitative microbial food safety risk assessment. *J. Food Prot.*, Des Moines, v. 6, n. 9, p. 1216-1228, 1998.
- MOE, G. Enteral feeding and infection in the immunocompromised patient. *Nutr. Clin. Pract.*, v. 6, p. 55-64, 1991.
- NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS. Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines. *J. Food Prot.*, Des Moines, v. 61, n. 9, p. 1246-1259, 1998.
- OLIVEIRA, M.H. *et al.* Microbiological quality of reconstituted enteral formulations used in hospitals. *Nutrition*, New York, v. 16, n. 9, p. 722-733, 2000.
- SANTOS, B.H.C. *et al.* Manipuladores como causas potenciais de contaminação microbiana de alimento enteral. *Infarma*, v. 15, n. 11-12, p. 71-73, 2004.
- SANTOS, M.I.; TONDO, E.C. Determinação de perigos e pontos críticos de controle para implantação de sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle em lactário. *Rev. Nutr.*, Campinas, v. 13, n. 3, p. 211-222, 2000.
- SENAC/DN. Boas práticas e sistema APPCC em nutrição hospitalar - Série qualidade e segurança alimentar. Rio de Janeiro, 2004.
- VANDERZANT, C.; SPLITTSTOESSER, D.F. *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*. 3. ed. Washington, D.C.: APHA, 1992.

Received on June 29, 2005.

Accepted on December 19, 2005.