

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

**“BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ANÁLISIS DE PELIGRO  
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LOS BANCOS DE LECHE  
MATERNA EXCLUSIVA EN HOSPITALES NACIONALES DE GUATEMALA”**

Estudio descriptivo-transversal realizado en los Hospitales Nacionales  
del Quiché, Cobán Alta Verapaz, Zacapa y Antigua Guatemala

mayo – junio 2011

Tesis

Presentada a la Honorable Junta Directiva  
de la Facultad de Ciencias Médicas de la  
Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

**Wendy Waleska Winter Méndez  
Anner Abdel Garrido Archila  
Hilda María Pérez Montalván  
Luis Antonio Ramírez Guerra  
Arathi María Socireé Toledo García**

**Médico y Cirujano**

Guatemala, agosto 2011

El infrascrito Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala hace constar que:

Los estudiantes:

Wendy Waleska Winter Méndez	200310109
Anner Abdel Garrido Archila	200310131
Hilda María Pérez Montalván	200310687
Luis Antonio Ramírez Guerra	200310794
Arathi María Socireé Toledo García	200311197

han cumplido con los requisitos solicitados por esta Facultad, previo a optar al Título de Médico y Cirujano, en el grado de Licenciatura, y habiendo presentado el trabajo de graduación titulado:

**“BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ANÁLISIS DE PELIGRO Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LOS BANCOS DE LECHE MATERNA EXCLUSIVA EN HOSPITALES NACIONALES DE GUATEMALA”**

**Estudio descriptivo-transversal realizado en los Hospitales Nacionales del Quiché, Cobán Alta Verapaz, Zacapa y Antigua Guatemala**

**mayo-junio 2011**

Trabajo asesorado por el Dr. Miguel Ángel Soto Galindo y revisado por la Dra. Ana Eugenia Palencia, quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite, firma y sella la presente:

**ORDEN DE IMPRESIÓN**

**En la Ciudad de Guatemala, doce de agosto del dos mil once**

  
DR. JESÚS ARNULFO OLIVA LEAL  
DECANO



El infrascrito Coordinador de la Unidad de Trabajos de Graduación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hace constar que los estudiantes:

<b>Wendy Waleska Winter Méndez</b>	<b>200310109</b>
<b>Anner Abdel Garrido Archila</b>	<b>200310131</b>
<b>Hilda María Pérez Montalván</b>	<b>200310687</b>
<b>Luis Antonio Ramírez Guerra</b>	<b>200310794</b>
<b>Arathi María Socireé Toledo García</b>	<b>200311197</b>

han presentado el trabajo de graduación titulado:

**“BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ANÁLISIS DE PELIGRO  
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LOS BANCOS DE LECHE  
MATERNA EXCLUSIVA EN HOSPITALES NACIONALES DE GUATEMALA”**

**Estudio descriptivo-transversal realizado en los Hospitales Nacionales  
del Quiché, Cobán Alta Verapaz, Zacapa y Antigua Guatemala**

**mayo-junio 2011**

El cual ha sido revisado y corregido por el Profesor del Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud -CICS-, Dr. Carlos Enrique Mazariegos Morales y al establecer que cumple con los requisitos exigidos por esta Unidad, se les autoriza a continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General Público. Dado en la Ciudad de Guatemala, el doce de agosto del dos mil once.

**“ID Y ENSEÑAD A TODOS”**

**Dr. Edgar Rodolfo de León Barillas  
Coordinador**



Guatemala, 12 de agosto del 2011

Doctor  
Edgar Rodolfo de León Barillas  
Unidad de Trabajos de Graduación  
Facultad de Ciencias Médicas  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Presente

Dr. de León Barillas:

Le informo que los estudiantes abajo firmantes:

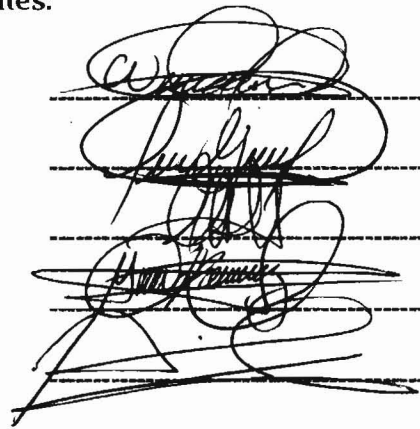
Wendy Waleska Winter Méndez

Anner Abdel Garrido Archila

Hilda María Pérez Montalván

Luis Antonio Ramírez Guerra

Arathi María Socireé Toledo García



Presentaron el informe final del Trabajo de Graduación titulado:

**"BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ANÁLISIS DE PELIGRO  
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LOS BANCOS DE LECHE  
MATERNA EXCLUSIVA EN HOSPITALES NACIONALES DE GUATEMALA"**

**Estudio descriptivo-transversal realizado en los Hospitales Nacionales  
del Quiché, Cobán Alta Verapaz, Zacapa y Antigua Guatemala**

**mayo-junio 2011**

Del cual como asesor y revisora nos responsabilizamos por la metodología, confiabilidad y validez de los datos, así como de los resultados obtenidos y de la pertinencia de las conclusiones y recomendaciones propuestas.



Asesor  
Firma y sello  
Dr. Miguel A. Soto Galindo  
MÉDICO Y CIRUJANO  
PEDIATRA  
COL. No. 3,153



Revisora  
Firma y sello  
Reg. de personal 20040392

Dra. Ana Eugenia Palencia  
Médico y Cirujano  
Colegiado No. 5981

## RESUMEN

**OBJETIVO:** Analizar la situación actual de los BLM Exclusiva en los Hospitales Nacionales de La Antigua Guatemala, Cobán, Quiché y Zacapa, en relación a BPM-HACCP en el procesamiento de leche materna a nivel nacional. **METODOLOGIA:** estudio descriptivo, que permitió evaluar infraestructura, prácticas actuales, necesidades y peligros existentes de inocuidad. El instrumento empleado es BPM-RTCA a base de obtención de puntuaciones, sirviendo como referencia para toma de acciones; se realizaron cuadros comparativos, gráficos y el manual de BPM-HACCP. **RESULTADOS:** Hospital de La Antigua Guatemala alcanzó 92.5 puntos, Hospital de Zacapa alcanzó 81 puntos ambos ubicándose en buenas condiciones, apto para procesar leche materna inocua; Hospital de Quiché alcanzó 77 puntos, lo ubica en condiciones regulares con correcciones para el proceso, riesgo de contaminación; Hospital de Cobán alcanza 65 puntos, aún no ha entrado en funciones por lo que no es posible evaluar 3 parámetros, ubicándose en condiciones deficientes urgentes de corregir para procesar leche materna inocua. **CONCLUSIÓN:** Los BLM tienen deficiencias tangibles, aún así son aptos para procesar leche materna con resultados inocuos. El estudio permitió identificar aspectos en los cuales se debe trabajar para poder implementar BPM-HACCP propuesto.

**Palabras Claves:** **BPM:** Buenas prácticas de Manufactura. **BLM:** Banco de leche materna. **HACCP:** Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. **RCTCA:** Reglamento técnico centroamericano.

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS.....	3
3. MARCO TEÓRICO.....	5
3.1 Leche Materna.....	5
3.1.1 Calostro.....	5
3.1.2 Leche de transición.....	5
3.1.3 Leche Madura.....	6
3.1.4 Leche de madres de Pretérmino.....	7
3.2 Bancos de Leche Humana.....	8
3.3 Procesamiento de La Leche.....	8
3.3.1 Selección de donadoras.....	10
3.3.2 Extracción de la Leche.....	10
3.3.3 Etiquetado de la leche humana.....	11
3.3.4 Almacenamiento.....	11
3.3.5 Selección y clasificación de la leche.....	11
3.3.6 Reenvasado de leche humana extraída.....	14
3.3.7 Pasteurización.....	14
3.3.8 Análisis microbiológico de leche humana pasteurizada.....	14
3.3.9 Congelamiento de leche pasteurizada.....	15
3.3.10 Despacho de leche humana pasteurizada.....	16
3.4 Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas a bancos de leche humana.....	16
3.4.1 Normas incluidas en el manual de BPM.....	17
3.5 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control –HACCP-.....	21
3.5.1 Pasos preliminares para la aplicación de HACCP.....	22

3.5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de higiene.....	27
4. METODOLOGÍA.....	29
4.1 Tipo de estudio.....	29
4.2 Unidad de Análisis.....	29
4.3 Población.....	29
4.4 Selección de los sujetos a estudio.....	29
4.4.1 Criterios de inclusión.....	29
4.4.2 Criterios de exclusión.....	30
4.4.3 Definición y operacionalización de variables.....	30
4.5 Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos.....	32
4.5.1 Técnica.....	32
4.5.2 Procedimientos.....	32
4.5.3 Instrumentos.....	33
4.6 Procesamiento y análisis de datos.....	34
4.6.1 Procesamiento.....	34
4.7 Alcances y límites.....	36
4.8 Aspectos éticos de la investigación.....	36
5. RESULTADOS.....	39
6. DISCUSIÓN.....	45
7. CONCLUSIONES.....	51
8. RECOMENDACIONES.....	53
9. APORTES DEL ESTUDIO.....	55
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	57
11. ANEXOS.....	59
ANEXO 1.....	59

FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FÁBRICAS DE ALIMENTOS PROCESADOS.....	59
ANEXO 2.....	63
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.....	63
ANEXO 3.....	65
ANEXO 4.....	81
ANEXO 5.....	95
PLAN MAESTRO DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA LECHE MATERNA PASTEURIZADA CONGELADA –HACCP-.....	95
ANEXO 6.....	125
DEFINICIONES.....	125
ANEXO 7.....	129
MONOGRAFÍAS.....	129



## 1. INTRODUCCIÓN

La lactancia materna es un componente fundamental en la alimentación infantil, que proporciona los nutrientes necesarios para un crecimiento adecuado y protección inmunológica. Hay circunstancias en las cuales una madre no puede alimentar a su hijo con lactancia materna, ya sea por razones maternas o del recién nacido, por lo cual se hace necesario acudir a lactarios o Bancos de Leche Materna Exclusiva. Para asegurar la calidad de dicha leche, en todo el proceso y producto final, es esencial evaluar las características de las donantes, las necesidades de los receptores y además, optimizar toda la actividad realizada desde la extracción hasta la administración de la leche donada (1,2).

En Guatemala, los Bancos de Leche Materna Exclusiva para su funcionamiento y regulación cuentan con el acuerdo ministerial 748-2010; sin que a la fecha se haya realizado monitoreo alguno para verificar la correcta aplicación de esta norma. Por otro lado existen sistemas de aseguramiento de calidad de alimentos procesados, de las cuales, para el presente estudio, se utilizó el Sistema HACCP, que se basa en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, tomándose en cuenta la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. En nuestro país, únicamente el Banco de Leche Materna del Hospital Nacional de Antigua Guatemala tuvo un monitoreo de éste tipo, por lo que se tomó como estándar de la investigación.

En consecuencia, el presente estudio de tipo descriptivo transversal, analiza la situación actual de los Bancos de Leche de Hospitales Nacionales (Antigua Guatemala, Cobán, Zacapa, Quiché), evalúa la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP. El mismo inicia con una auditoría que permitió identificar y evaluar infraestructura, prácticas actuales, necesidades y peligros existentes de inocuidad. El instrumento empleado es la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura del Reglamento Técnico Centroamericano, obteniendo puntuaciones que dan referencia de las condiciones en las que se encuentra cada banco de leche materna, ello para toma de acciones, análisis de peligros y control de puntos críticos; se realizaron cuadros y gráficas que ilustran los diferentes parámetros evaluados en cada institución, y un cuadro general comparativo.

Los resultados indican que el Hospital Nacional de La Antigua Guatemala y el Hospital Regional de Zacapa tienen puntuación suficiente para ubicarse en el parámetro de buenas condiciones, apto para procesar leche materna inocua. El Hospital Nacional de Quiché se ubica en condiciones regulares, que necesita correcciones para que el proceso

de las muestras de leche no tenga riesgo de contaminación; en tanto que el Hospital Regional de Cobán alcanza puntuación muy baja, con la salvedad de que aún no ha entrado en funciones por problemas de falta de personal, debido a lo cual no fue posible evaluar 3 parámetros, ubicándose en condiciones deficientes urgentes de corregir para procesar leche materna inocua.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo General**

Describir la situación actual de los Bancos de Leche Materna Exclusiva en los Hospitales Nacionales de La Antigua Guatemala, Cobán, Quiché y Zacapa, en relación a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, en el procesamiento de leche materna exclusiva.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- 2.2.1 Elaborar el listado de problemas observados durante la auditoria a realizar en cada uno de los Bancos de Leche Materna Exclusiva en los Hospitales a evaluar.
  
- 2.2.2 Cotejar los aspectos fundamentales de los Bancos de Leche Materna Exclusiva evaluados con el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP para Bancos de Leche Materna Exclusiva en los Hospitales indicados.



### 3. MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Leche Materna

La leche es una secreción que ayuda a la buena alimentación del Recién Nacido ya que contiene los nutrientes necesarios para el desarrollo del bebe. La leche se forma en los alvéolos mamarios; la unión de 100 alvéolos forma un lobulillo, los cuales forman lóbulos que desembocan en conductos galactóforos que llegan al pezón.

La secreción de leche involucra un estímulo neural, desencadenando una respuesta endocrinológica por el hipotálamo-hipofisario liberando prolactina, encargada de la lactogénesis y la expulsión de la leche por la oxitocina.

En la síntesis participan: *Células Epiteliales Mamarias* que transforman los precursores plasmáticos en constituyentes de la leche, transportándolos al conducto mamario; *Células del Estroma* que dan sostén a la glándula y producen lipoproteína lipasa y linfocitos B, productores de IgA.

La succión estimula la liberación de prolactina, que estimula la producción de leche y la liberación de oxitocina. La oxitocina, a su vez, estimula la contracción de las glándulas mamarias haciendo que la leche sea exprimida de la glándula mamaria hacia los conductos galactóforos y luego al pezón.

La leche humana va cambiando su composición química desde el parto, calostro, leche de transición y leche madura. Se han identificado más de 200 componentes en la leche humana. (3, 4, 5).

##### 3.1.1 Calostro

Fluido espeso y amarillento que secreta la mama durante la primera semana después del parto. El color amarillo del calostro se debe al beta caroteno. Posee una densidad alta (1040-1060) lo que le da su espesor.

El calostro contiene menor cantidad de lactosa, grasa y vitaminas hidrosolubles que la leche madura, posee mayor cantidad de proteínas, vitaminas liposolubles (E, A, K) carotenos, sodio y zinc. Contiene 2.9 g/100ml de grasa, 5.7 g/100ml de lactosa y 2.3 g/100ml de proteína. Produce 57 Kcal/100ml. (3, 4, 5)

El nivel de carotenoides es 10 veces más alto, el contenido de cenizas es alto, concentraciones de sodio, potasio y cloro son superiores a las de la leche

madura. Las proteínas, vitaminas liposolubles y minerales son más abundantes que en la leche de transición o madura.

#### **Entre las funciones del calostro están:**

- ✓ Posee bajos niveles de grasas y lactosa, rico en inmunoglobulinas especialmente IgA secretoria.
- ✓ Facilita el establecimiento de la flora bífida en el tracto digestivo y la expulsión de meconio.
- ✓ Contiene un factor de crecimiento esencial para el Lactobacilo Bífidos y es el primer medio de cultivo en la luz intestinal estéril del recién nacido.
- ✓ Rico en anticuerpos que pueden proteger contra bacterias y virus presentes en el canal del parto o asociado con otros contactos humanos.
- ✓ Inhibe la formación de IgE.
- ✓ El calostro prematuro tiene mayor concentración de IgA, lisozima, lactoferrina, macrófagos, linfocitos, neutrófilos, sodio, proteínas, cloruro, colesterol, fosfolípidos y ácidos grasos insaturados de cadena larga. Menos concentración de lactosa. (3, 4, 5)

#### **3.1.2 Leche de Transición**

Es la leche que se produce entre el 4<sup>o</sup> y 15<sup>o</sup> día postparto. Entre el 4<sup>o</sup> y 6<sup>o</sup> día se produce un aumento brusco en la producción de leche hasta alcanzar aproximadamente 600 a 700ml/día. La leche de transición va variando día a día hasta alcanzar las características de la leche madura. (3, 4, 5)

#### **3.1.3 Leche Madura**

Es el tipo de leche que se secreta después de 2 semanas de haber iniciado la lactancia materna. Con un volumen promedio diario de 700 a 800ml/día. Sus principales componentes son:

- ✓ Agua: 88 a 90%
- ✓ Carbohidratos: 7.3g/100ml. El principal es la lactosa. Contiene glucosa, galactosa. Poseen un efecto benéfico para el desarrollo del lactobacilos bífidos.

- ✓ Lípidos: Varía de 3 a 4g/100ml. Proporciona 30 a 55% de Kcal.
- ✓ Proteínas: 1g/100ml. Constituyen el 0.9% de la leche, el mayor porcentaje corresponde a caseína, lo restante a lisozimas, lactoalbúmina, lactoferrina que contribuye a la absorción de hierro en el intestino del niño y lo fija. IgA, IgG, IgM.
- ✓ Vitaminas: la variación de concentración de vitaminas hidrosolubles y dependen de la dieta. La concentración de vitamina K es baja.
- ✓ Minerales y elementos traza: las cantidades que se encuentran son suficientes para las necesidades del lactante.
- ✓ Hierro: contiene cantidades pequeñas en relación a la concentración de hierro en la leche de vaca pero la absorción de la misma es mayor.
- ✓ Zinc: posee un mayor índice de absorción.
- ✓ Selenio: posee mayor concentración que en la leche de vaca.
- ✓ Flúor: se asocia con una disminución de los procesos de caries dental.
- ✓ Calcio/fósforo: la relación es de 2/1 en la leche humana lo que favorece la absorción de calcio. (3, 4, 5)

El volumen promedio de leche madura producida por una mujer es de 700/900ml/día durante los primeros 6 meses postparto y aproximadamente 500ml/día en el segundo semestre. Aporta 75Kcal/100ml. (3, 4, 5)

#### **3.1.4 Leche de madres de pretérmino**

Las madres que tienen un parto antes del término de la gestación (pretérmino) producen una leche de composición diferente durante las primeras semanas. La leche de madre de pretérmino contiene mayor cantidad de proteína y sodio. La lactoferrina y la IgA también son más abundantes en ella. Aparentemente esta diferencia está determinada por la persistencia de la lactogénesis I (tipo calostro) debido a la falta de cierre de las uniones estrechas intercelulares. Esta leche se caracteriza también por una mayor variabilidad en la concentración de macronutrientes, especialmente grasa y proteínas entre las madres. (3, 4, 5)

En un recién nacido de muy bajo peso (MBPN), menos de 1.500 g, la leche de pretérmino no alcanza a cubrir los requerimientos de calcio, fósforo y de proteínas, por lo que debe ser suplementada con estos elementos. El ideal es hacerlo con preparados que vienen en polvo, listos para agregarlos a la leche materna. Se denominan “fortificadores de leche materna”. (3, 4, 5)

### 3.2 Bancos de leche humana

Un banco de leche humana es un centro especializado obligatoriamente vinculado a un hospital materno y/o infantil, responsable por la promoción y estímulo de la lactancia materna y ejecución de las actividades de recopilación, procesamiento y control de calidad del calostro, leche de transición y leche humana madura, para posterior distribución bajo prescripción del médico o del nutricionista. (6, 12)

Los bancos de leche recopilan secreción láctea, esta puede ser:

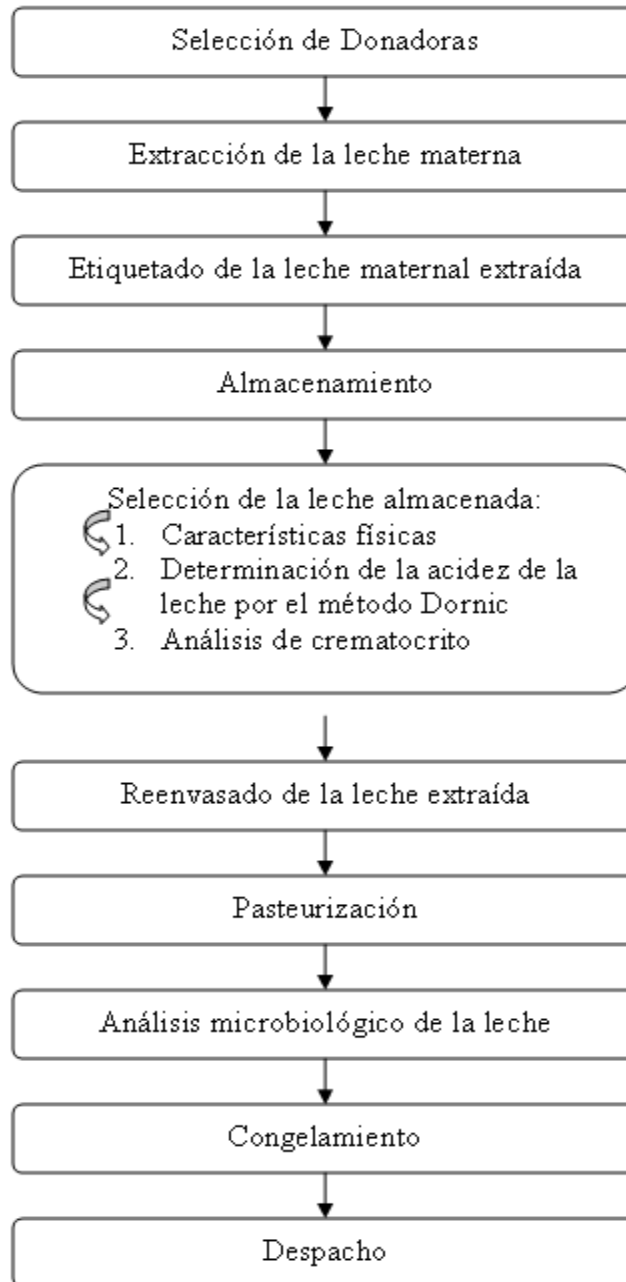
- ✓ **Calostro humano:** Producto de la secreción láctea, obtenida antes del 7° día, después del parto.
- ✓ **Leche humana de transición:** Producto intermediario de secreción láctea de la madre, entre calostro y leche madura, obtenida entre el 7 ° y 15 ° día post-parto como promedio.
- ✓ **Leche humana madura:** Producto de secreción láctea, libre de calostro, obtenida a partir del 15° día después del parto. (6,7)

### 3.3 Procesamiento de la leche

El proceso que se lleva a cabo en los bancos para recolectar, procesar y distribuir la leche es similar. En el siguiente diagrama de flujo se detallan los pasos que sigue el Banco de Leche del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt para procesar la leche materna donada



**Diagrama de flujo 1**  
**Procesamiento de la leche materna en el**  
**Banco de Leche del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt**  
**San Felipe de Jesús, La Antigua Guatemala**



Fuente: Primaria???

### **3.3.1 Selección de donadoras**

Las madres que presentan secreción láctea superior a las necesidades de su hijo y que se disponen a donar el exceso clínicamente comprobado, es decir sin comprometer el estado nutricional y de salud de su hijo, por libre y espontánea voluntad pueden ser consideradas donadoras si califican según las directrices que establece el banco de leche en su manual técnico y de funciones. (6)

El proceso para la selección de donadoras es realizado en el momento del contacto con el banco de leche. La selección es realizada por un funcionario entrenado para la finalidad, asignado por el responsable del área médico del banco de leche. Durante el procedimiento de selección el funcionario designado llena un formulario de registro. El funcionario o profesional del área médica es el responsable de decidir si la donante llena los requisitos mínimos necesarios para donar leche, según los ítems del formulario de registro. El uso de medicamentos o drogas de abuso debe de ser investigado en las donantes por medio de la historia clínica y entrevista personal. (6,7)

Puede donar leche cualquier mujer sana que este amamantando a su bebé, que no consuma alcohol, tabaco, drogas, sin infecciones como hepatitis B o C, VIH o sífilis, que no tenga anemia, que no se encuentre bajo tratamiento médico. (3)

En caso de que la donante sea apta, se le indica la forma de extracción y colecta de la leche, brindándole información sobre buenas prácticas de manipulación. Así mismo el funcionario responsable debe estar capacitado para responder y aclarar cualquier duda que se dé en el momento. (6)

El banco de leche deberá contar con un programa, cuyo objetivo principal sea asegurar que la donación de leche realizada por la madre no está interfiriendo con el crecimiento del lactante. Mensualmente se debe llevar un registro del crecimiento del bebé en la consulta externa del hospital por un médico capacitado. (6, 7)

### **3.3.2 Extracción de la leche**

Al momento de extraer la leche se deben tomar en cuenta tres puntos: 1. Los utensilios que tienen contacto directo con la leche deben estar esterilizados;

2. Utilizar gorro y mascarilla y 3. Descartar las primeras gotas de leche obtenida. (6)

El personal capacitado del banco de leche debe orientar a las donantes en relación a la higiene de las mamas y los cuidados básicos de higiene personal de rutina. Recomiendan la colocación de su propia leche sobre los pezones después de cada extracción, ya que contiene sustancias que contribuyen al mantenimiento de la elasticidad del pezón y evita agrietamientos. La colecta de leche humana puede ser realizada en forma manual, por bombas manuales o por bombas eléctricas. (6, 7)

### **3.3.3 Etiquetado de leche humana extraída**

Todos los frascos que contienen la leche extraída y van a ser llevados al banco de leche humana, deben poseer una etiqueta con la siguiente información: nombre completo de la donante y la fecha especificando el día, mes y año de la primera extracción de leche. (7)

### **3.3.4 Almacenamiento**

Después de la extracción, el producto es sometido a enfriamiento rápido, igual o inferior a cinco grados Celsius. Si el producto se debe almacenar por un periodo superior a 12 horas, se puede conservar hasta 15 días en estado congelado a menos 18 grados Celsius antes de ser procesada. (7)

### **3.3.5 Selección y clasificación de la leche**

#### **3.3.5.1 Características físicas**

Debe de haber personal capacitado verifica que el envase utilizado este íntegro y cumpla con las normas de higiene establecidas. El siguiente aspecto que se verifica es el color de la leche, ya que éste es un indicador de calidad. Además del color blanco o amarillo suave, se consideran normales el color anaranjado que corresponde al pigmento caroteno y verdoso a pigmentos vegetales, algas marinas o por el consumo de bebidas deportivas. Si presenta un color rosado, rojizo o café se descarta, por posible presencia de sangre. (8,9)

Se determina la mezcla de olor y sabor de la leche humana extraída, a esta característica se le denomina flavor. Éste debe resultar de los

propios constituyentes de la leche. Para la determinación del flavor, el funcionario capacitado debe tener una sensibilidad olfativa que le permita tomar en cuenta si existe una alteración en la composición de la leche humana, puede ser por la incorporación de sustancias químicas volátiles provenientes del medio. De ser así, la muestra debe de ser descartada, ya que no califica para el consumo humano. (6)

Se determina si la leche presenta olores que representan descomposición, éstos pueden ser olor a jabón de coco, yogur o leche cortada, cloro, plástico, pescado o a huevo podrido. (6)

Junto con la evaluación de color y flavor se realiza una evaluación para descartar contaminación física de la leche. Se descarta toda muestra que tenga presencia de cuerpos extraños: pelos, restos de alimentos, uñas, insectos, papel, vidrio, etc. (8,9).

### **3.3.5.2 Características Químicas**

#### **✓ Crematocrito**

El crematocrito es semejante al micro-hematocrito, se utiliza la leche en lugar de la sangre. Luego de la centrifugación de los capilares por 15 minutos, ocurre la separación de la crema y del suero de la leche, la crema ocupa la parte posterior del capilar y corresponde a la fracción de coloración más densa. El suero, de aspecto “menos denso”, se queda debajo de la crema. El crematocrito permite establecer las calorías que aportan 100ml de leche materna. (7)

Para realizar el análisis de crematocrito se colocan tubos de ensayo con 2 ml de leche en una gradilla revestida de PVC, en baño de María a 40 grados Celsius por 10 minutos para disolver la grasa. Se procede a llenar hasta  $\frac{3}{4}$  partes del capilar, 3 capilares de cada tubo. Luego se sellan en la parte inferior con plastilina especial para hematocrito y se colocan en micro centrífuga con la parte sellada hacia afuera. Se debe tener cuidado de anotar las posiciones en que se colocan los capilares. Se centrifuga por 15 minutos a la misma velocidad que el fabricante indica para hematocrito. Trascorrido el

tiempo se sacan los capilares de la micro centrífuga y se miden las fases de la leche para calcular el crematocrito.

Con ayuda de una regla milimetrada se miden los milímetros de crema y los milímetros que ocupa la leche en su totalidad. Se calcula un promedio de los 3 capilares, éste se emplea en las fórmulas de la tabla No. 1 para calcular el porcentaje de crema y contenido calórico (Kcal.) de muestra de leche:

**Tabla 1**  
**Fórmulas para determinar el porcentaje de crema y contenido calórico de la leche humana extraída**

Dato	Fórmula
Porcentaje de crema	$\% \text{ de Crema} = \text{Crema (mm)} \times 100 / \text{total (mm)}$
Porcentaje de grasa	$\% \text{ de grasa} = \% \text{ de crema} - 0.59 / 1.46$
Calorías por litro	$\text{Kcal/litro.} = (\% \text{ crema} \times 66.8) + 290$

*Fuente: Manual Técnico del Banco de Leche Humana Hospital Nacional pedro de Bethancourt, 2007*

Las leches con menor contenido calórico poseen mayor contenido de agentes inmuno-biológicos y viceversa. (6)

✓ **Acidez Dornic**

La medida de la acidez de la leche humana en grados Dornic puede ser utilizada para el control físico y químico de calidad, ya que el aumento de la acidez disminuye el valor inmunológico y denota contaminación microbiológica. Se utiliza en esta técnica una solución tampón de Hidróxido de Sodio y la fenolftaleína, como indicador del punto de cambio del pH ácido para el neutro.

Para realizar el análisis se añade a tres tubos que contengan la muestra de leche una gota de indicador de fenolftaleína. Se Coloca un tubo bajo una bureta conteniendo Hidróxido de Sodio 0.111 normal previamente facturado. Se procede a agregar gota a gota el hidróxido de sodio y se agita cuidadosamente el tubo de ensayo para mezclar con la leche. El punto final de la titulación ocurre cuando el indicador cambia a color rosado claro. Se anota el volumen de hidróxido que se

consumió en la titulación, multiplicarlo por el factor de la solución de Hidróxido de Sodio, luego se hace la conversión a grados Dornic. Cada 0.01 ml ya corregido por el factor de hidróxido equivale a 1.0 grado Dornic. La escala de grados Dornic va de 1 a mayor de 10. El límite de acidez Dornic para la leche es de 1 a 8 grados Dornic. (7)

El Banco de Leche del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt establece que la leche con acidez menor o igual a 8 es aceptada, la leche con acidez mayor a este valor es rechazada. (6)

### **3.3.6 Reenvasado de leche humana extraída**

Antes de pasteurizar el producto, se procede a reenvasar la leche humana extraída. Se realiza conforme un patrón en frascos de vidrio de boca ancha, con tapa plástica y con volumen de 50 a 500 ml, aptos para la autoclave. Todas las muestras de leche humana acondicionadas deberán ser obligatoriamente rotuladas incluyendo la siguiente información: clasificación en cuanto al tipo de leche: 1. calostro; 2. leche de transición; 3. leche madura o; 4. leche homóloga, número de identificación de la donante, validación del producto, valor de Kcal/litro y grados de Acidez Dornic. (6)

### **3.3.7 Pasteurización**

Se realiza la pasteurización en baño de María. La temperatura del baño deberá ser suficiente para calentar la leche humana extraída a 62,5 grados Celsius y mantenerla por un tiempo de 30 minutos. Al colocar los frascos en el interior del baño de María, el nivel del agua debe ser superior al producto que está en el interior del frasco. El conjunto de los envases sometidos a pasteurización deben ser volúmenes iguales. Al concluir 30 minutos, se retiran los frascos del baño de María y se enfrían rápidamente. El enfriamiento de los frascos debe ser hecho por inmersión en agua de 0 a -5 grados Celsius, se puede emplear una combinación de agua y hielo para alcanzar la temperatura deseada.

### **3.3.8 Análisis microbiológico de leche humana pasteurizada**

La técnica para el análisis microbiológico de las leches recolectadas es una modificación específica del Método del Número más probable, el cual se basa en la detección de coliformes totales. Se realiza con el método de campanilla

de Durham. Tras el período de incubación, si hay presencia de gas se confirma la presencia de coliformes totales, la muestra de leche se descarta. Si no hay presencia de gas, las muestras son aceptadas. (7)

Para realizar el análisis microbiológico de leche humana pasteurizada se emplea un medio preparado que consiste en tubos con 50g/L de Bilis Verde Brillante por cada frasco a muestrear de leche. Es importante realizar inóculos de cepas ATCC para el control de calidad de los medios. Se recomienda *E. Coli* ATCC 25922 como control positivo y *S. aureus* ATCC 25923 como control negativo. Idealmente se deben inocular un control positivo y uno negativo siempre que se realicen los análisis de coliformes. Si se obtiene un resultado positivo y confirmado para coliformes se debe revisar la manipulación de los frascos de leche y el proceso de pasteurización, ya que si el proceso está controlado no deberían obtenerse resultados positivos. (6)

### **3.3.9 Congelamiento de leche pasteurizada**

El congelamiento de la leche pasteurizada sigue al enfriamiento y toma de muestras para el análisis microbiológico. Se debe garantizar una temperatura en torno a los -16 grados Celsius, la cual alcanzan los congeladores comunes.

El banco de leche debe contar con un formulario de registro del movimiento de entradas y salidas de productos al área de almacenamiento congelado. Se deben realizar inventarios periódicamente del producto almacenado, registrando y tratando cualquier anomalía encontrada. La leche en el congelador puede permanecer almacenada por un período de 6 meses, sin embargo una vez descongelada, la leche humana deberá ser consumida lo más rápidamente posible, no permitiendo el nuevo enfriamiento o congelamiento del producto. Las temperaturas deben ser monitoreadas y registradas en el formato adecuado, para lo cual se instalan termómetros de registro de temperatura máxima y mínima en los equipos de almacenamiento de leche humana. (7)

### **3.3.10 Despacho de leche humana pasteurizada**

El banco de leche debe distribuir solo el producto final que ha sido sometido al correcto procesamiento y control adecuado de calidad. Se debe llevar un registro de la leche materna procesada que es distribuida. (7)

En el Banco de Leche del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt el médico envía por escrito una solicitud para recibir el producto congelado destinado a prematuros o recién nacidos de bajo peso, recién nacidos infectados especialmente con entero-infecciones, portadores de deficiencias inmunológicas, portadores de diarrea recurrentes, portadores de alergias a las proteínas heterólogas y casos especiales a criterio del médico. (6)

### **3.4 Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas a bancos de leche humana**

Las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- son condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad según las normas aceptadas internacionalmente. (11)

Las BPM son una serie de normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que pueden aplicarse para regular los bancos de leche humana que procesan o acopian leche materna, de tal manera que la misma sea apta para el consumo humano.

Codex Alimentarius y la normativa de FDA -por sus siglas en inglés- Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América, título 21 Alimentos y Drogas, parte 110 Prácticas de buena manufactura en la manufactura, empaque o almacenamiento de alimentos para los seres humanos, tiene como objetivo establecer las disposiciones sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad. Se puede aplicar por lo tanto a los bancos de leche humana, que operen y distribuyan la leche materna.

Por lo tanto el manual de BPM establece normas que se deben tomar en cuenta en las instalaciones, equipo, así como en los controles de la producción y el proceso de los bancos de leche. Cada uno de los incisos se desglosa tomando en cuenta varios aspectos relacionados que se deben cumplir para garantizar la inocuidad de la leche materna procesada.

#### **3.4.1 Normas incluidas en el manual de BPM**

El reglamento técnico centroamericano para la industria de alimentos y bebidas procesados, indica que para poder establecer BPM se deben los cumplir los siguientes aspectos:



### **a. Condiciones de los equipos y utensilios**

El equipo y utensilios deben estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza. Deben estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza. Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado. Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección y no transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores. (10,13)

Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial. (10, 13)

### **b. Personal**

Las capacitaciones son un punto importante, por lo que el personal involucrado en la manipulación de la leche, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura. Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura, dirigido a todo el personal del banco de leche. Los programas de capacitación, deben ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente. (10,13)

En el banco de leche todos los empleados deben velar por un manejo adecuado de la leche y mantener un buen aseo personal, de tal forma que se garantice la producción de alimentos inocuos. (10, 11, 13)

Las prácticas higiénicas las debe acatar todo el personal que manipula la leche, deben presentarse bañados antes de ingresar a sus labores. Como requisito fundamental de higiene, se debe exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial al ingresar al área de proceso, después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo y después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario. (10, 13)

Si se emplean guantes no desechables, estos debe estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. En caso de utilizar guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan, se deben descartar diariamente. (10, 13)

Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes. No está permitido usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule. Se debe evitar fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser y conversar en el área de proceso. (10, 13)

El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas. El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas. No se debe utilizar maquillaje, uñas o pestañas postiza. Todos deben utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla. Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos. (10, 13)

Las personas responsables del banco de leche humana deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal. Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, el banco de leche debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses. Se debe regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos. No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de la leche materna a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, debe informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas. Entre los síntomas que deben comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos,

cabe señalar los siguientes: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel visiblemente infectadas, secreción de oídos, ojos o nariz y tos persistente. (10, 11, 12, 13)

### **c. Control en el proceso de la leche materna donada**

Es necesario evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos. Así como controlar diariamente el cloro residual del agua potabilizada. El banco de leche no debe aceptar ninguna leche donada que presente indicios de contaminación o infestación. Solo deben de aceptar donadoras que cumplan con todos los requerimientos para poder donar leche que condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual debe contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones de la leche materna, fecha de donación, nombre de la madre donadora y despachos realizados. (10, 13)

Todo el proceso de manipulación de la leche materna, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deben realizarse en condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos. Estos deben estar documentados. Los diagramas de flujo se deben realizar considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales está expuesta la leche materna durante su procesamiento. Se deben incluir los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación de la leche, como el tiempo, la temperatura, el pH y la humedad. (10, 13)

Se deben incluir las medidas efectivas para proteger la leche materna extraída contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Se deben contemplar las medidas necesarias para prever la contaminación cruzada. (10, 13)

Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza. El material debe garantizar la integridad de la leche materna que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento. Los envases o

recipientes no deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fue diseñado. Deben inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados. En los casos en que se reutilicen envases o recipientes, estos deben inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso. En la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios. (10, 13)

El banco de leche debe contar con un programa de documentación y registro de la recolección, procesamiento y despacho de la leche materna. Se debe establecer un procedimiento documentado para el control de los registros. Los registros deben conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil de la leche materna pasteurizada. El banco de leche debe contar con los manuales y procedimientos establecidos en este reglamento así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos. (10, 13)

La leche materna donada, pasteurizada o congelada debe almacenarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos. Durante el almacenamiento debe ejercerse una inspección periódica de la leche materna donada, la leche materna pasteurizada y de las instalaciones de almacenamiento, a fin de garantizar su inocuidad. (10, 11, 12, 13)

Debe existir una adecuada organización y separación entre la leche materna donada y la leche materna pasteurizada. Debe establecer el Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS), para que haya una mejor rotación de la leche pasteurizada y congelada. La leche almacenada debe estar debidamente rotulada por tipo y fecha que ingreso al congelador. (10, 13)

### **3.5 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control –HACCP-**

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control –HACCP-, se refiere a un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. (13)

El HACCP, tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de

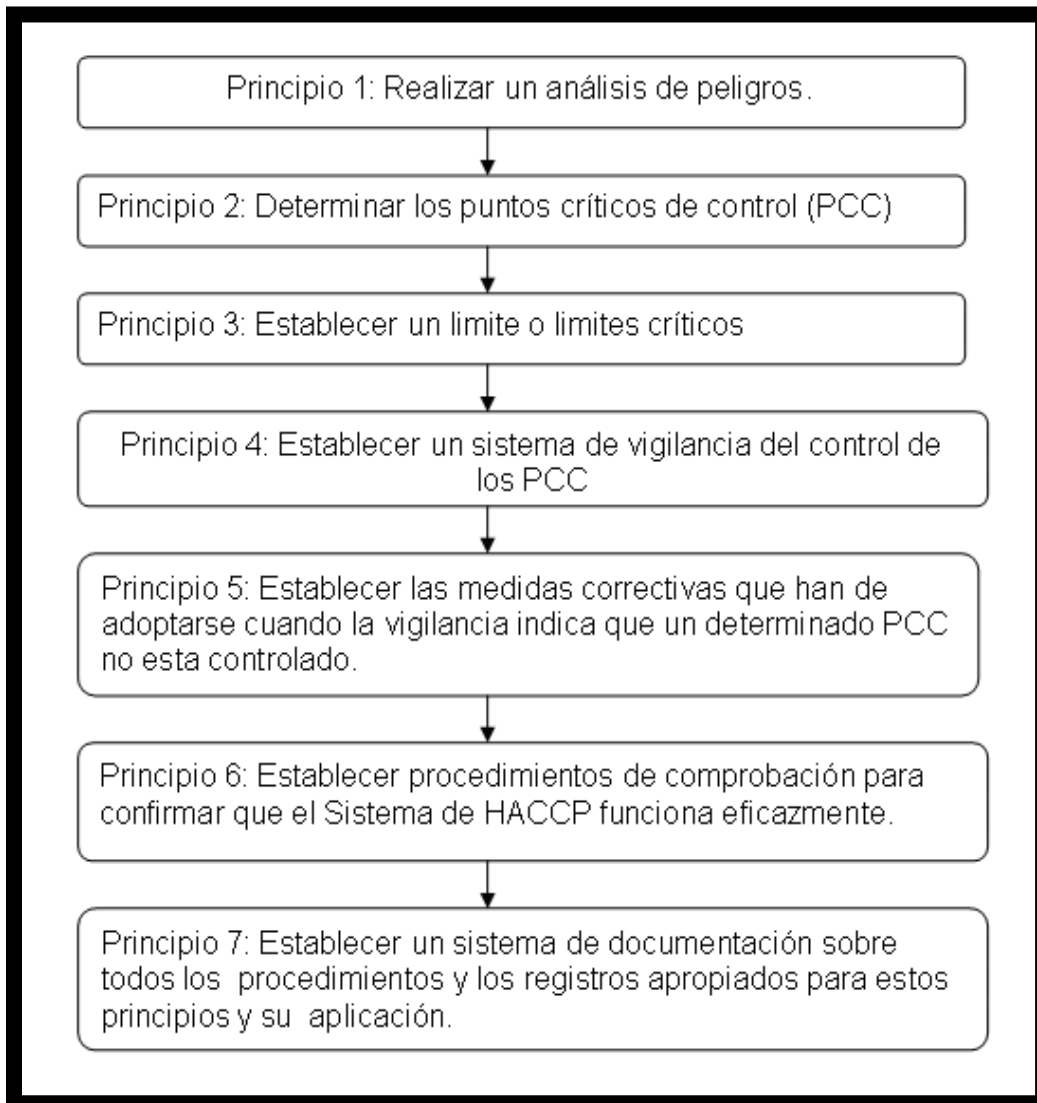
control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico. (13)

Los principios generales de higiene de los alimentos identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria, esto es desde la producción hasta que llega al consumidor final.

El HACCP tiene siete principios. (Ver Diagrama de flujo No. 2)

- ✓ Identificar los posibles peligros asociados a la producción de alimentos en todas las fases.
- ✓ Determinar los PCC aplicando una secuencia lógica de decisiones.
- ✓ Establecer los límites de los PCC para mantener el control en cada PCC.
- ✓ Monitorear cada PCC para asegurar que los límites críticos no sean excedidos.
- ✓ Asignar a cada PCC una o más acciones que permitan la rectificación en el caso de producirse una desviación fuera de los límites críticos.
- ✓ Establecer los procedimientos adecuados que permitan verificar el correcto funcionamiento del sistema HACCP implementado.
- ✓ Contar con un sistema de registros eficientes y precisos. Deberá documentarse la totalidad de los procedimientos en un manual. (13)

## Diagrama de flujo 2 Siete principios de HACCP



*Fuente: Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios generales de Higiene de los Alimentos, 2006.*

### **3.5.1 Pasos preliminares para la aplicación de HACCP**

#### **3.5.1.1 Formación de un equipo de HACCP**

Para poder formular un plan HACCP eficaz, se deben disponer de los conocimientos y competencia técnica adecuados para los productos específicos. Para poder lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Si no es posible, se puede acudir a expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como a literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso. Es posible capacitar a una persona adecuadamente que tenga acceso a

tal orientación, para aplicar el sistema de HACCP en el banco de leche. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que describa el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que deben ser considerados. (13)

#### **3.5.1.2 Descripción del producto**

Debe formularse una descripción completa del producto, que incluya la composición, estructura física/química, tratamientos microbicidas aplicados: térmicos, de congelación, envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. (13)

#### **3.5.1.3 Determinación del uso al que ha de destinarse**

El uso previsto del producto final se debe considerar en base al uso que ha de darle el consumidor final, se debe considerar si está dirigido a un grupo vulnerable de la población. (13)

#### **3.5.1.4 Elaboración de un diagrama de flujo**

Se debe construir un diagrama de flujo que abarque todas las fases de las operaciones relativas al producto específico. Se detallan los pasos de su elaboración. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación. (13)

#### **3.5.1.5 Confirmación in situ del diagrama de flujo**

Se deben adoptar medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, si procede deben modificarse. La confirmación del diagrama de flujo debe estar a cargo de la persona o personas que dominen las actividades de elaboración. (13)

#### **3.5.1.6 Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.**

El equipo de HACCP debe elaborar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase de acuerdo con el

ámbito de aplicación previsto, desde la recolección de la leche materna extraída, pasando por la pasteurización, el envasado, almacenamiento y el despacho, hasta el momento del consumo. Luego deben llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros que son indispensables eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo. (13)

Se deben considerar al realizar el análisis de peligros la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud, la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros, la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados, la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en la leche materna y las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior. Para cada peligro se deben analizar las medidas de control, puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro. (13)

#### **3.5.1.7 Determinación de los puntos críticos de control PCC**

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. (Ver Anexo No.2) El árbol de decisiones debe aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la recolección, la pasteurización, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. (13)

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, la leche materna o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control. (13)



### **3.5.1.8 Establecimiento de límites críticos para cada PCC**

Para cada punto crítico de control, deben especificarse y validarse límites críticos. Existe la posibilidad de que para una determinada fase se fije más de un límite crítico. Los criterios aplicados suelen ser las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura. (13)

### **3.5.1.9 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC**

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia debe poderse detectar una pérdida de control en el PCC. La vigilancia tiene como objetivo proporcionar esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos debe corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deben efectuarse antes de que se produzca una desviación. (13)

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deben estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario de la empresa encargados de la revisión. (13)

### **3.5.1.10 Establecimiento de medidas correctivas**

Para retomar el control del proceso, se formulan medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP. Las medidas deben asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Deben incluir también un adecuado sistema de eliminación de la leche materna afectada. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de la misma deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP. (13)

### **3.5.1.11 Establecimiento de procedimientos de comprobación**

Se deben establecer procedimientos de comprobación, para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente. Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. (13)

### **3.5.1.12 Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

Para poder implementar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Se deben documentar los procedimientos del sistema de HACCP, deben ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. Se puede documentar el análisis de peligros, la determinación de los PCC y la determinación de los límites críticos. Se pueden registrar las actividades de vigilancia de los PCC, las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes, los procedimientos de comprobación aplicados y las modificaciones realizadas al plan de HACCP. (13)

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP deberán tenerse en cuenta los efectos de la recolección de la leche materna extraída, composición, las prácticas de manipulación de la leche, la función de los procesos de pasteurización en el control de los peligros, el uso final de la leche materna pasteurizada y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos. (13)

El control de las operaciones, permite tener el control sobre los riesgos alimentarios. Para ello es indispensable identificar todas las fases de las operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos. Así como aplicar procedimientos eficaces de control en esas fases, vigilar los procedimientos de control para asegurar su

eficacia constante y examinar los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones. (13)

### **3.5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene.**

#### ***3.5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura***

El control inadecuado de la temperatura en los procesos a los que es sometida la leche materna donada, puede ser causa de enfermedad por el consumo de ésta. En los bancos de leche, los controles comprenden la duración y la temperatura de almacenamiento de la leche materna extraída y donada, pasteurización, enfriamiento rápido, congelamiento y almacenamiento del producto final. Los sistemas que aseguran un control eficaz de la temperatura en un banco de leche deben incluir: clasificación de la leche donada, duración prevista de la leche pasteurizada en estado congelado, los métodos de envasado, así como la modalidad de uso de la leche materna procesada.

Es importante establecer dentro del sistema los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura en los procesos de almacenamiento previo, pasteurización y congelamiento. Los dispositivos de registro de la temperatura deben inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobar su exactitud. (13,6)

#### ***3.5.2.2 Fases de procesos específicos***

Las fases de los procesos que contribuyen a la higiene de la leche materna procesada en los bancos de leche son el envasado y almacenamiento previo a la pasteurización, pasteurización, enfriamiento rápido y congelar la leche materna pasteurizada. (13)

#### ***3.5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole***

Cuando en un sistema de control de la leche materna se utilizan especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas se deben basar en principios científicos sólidos. Se deben indicar, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación. (13)

#### **3.5.2.4 Contaminación microbiológica**

Los microorganismos patógenos pueden pasar de una muestra de leche materna a otra por contacto directo o bien a través de quienes la manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Las muestras de leche materna sin pasteurizar deberán estar claramente separadas, en el espacio o en el tiempo, de las muestras de leche materna pasteurizadas congeladas listas para el despacho. Se debe efectuar una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección. Con estas medidas, evitar contaminación cruzada. (13)

#### **3.5.2.5 Contaminación física y química**

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de la leche materna por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal, polvo y sustancias químicas indeseables. (13)

Para llegar a implementar el sistema HACCP, se deben establecer los programas prerrequisito, como Buenas Prácticas de Manufactura, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema. (13)

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1 Tipo de estudio:**

Estudio descriptivo-transversal.

### **4.2 Unidad de Análisis:**

- ✓ Cotejo de cumplimiento de normas de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Verificación de infraestructura, equipo y capacitación del personal encargado.

#### **4.2.1. Unidad Primaria de muestreo:**

Bancos de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Betancourt de La Antigua Guatemala, Hospital Nacional de Quiché, Hospital Nacional de Zacapa, Hospital Regional de Cobán, Alta Verapaz.

#### **4.2.2. Unidad de Información:**

- ✓ Médicos encargados de auditoría observacional.

### **4.3 Población:**

Bancos de Leche Materna Exclusiva en los hospitales nacionales que cuentan con dicho servicio, durante el período Marzo - Mayo 2011.

### **4.4 Selección de los sujetos a estudio**

#### **4.4.1 Criterios de inclusión:**

- ✓ Bancos de Leche Materna Exclusiva que pertenezcan a Hospitales Nacionales.
- ✓ Bancos de leche materna que cuenten con un establecimiento y/o área, única y exclusivamente para manejo y procesamiento de leche materna.
- ✓ Bancos de leche materna que cuenten con equipo necesario para manejo y procesamiento.

#### 4.4.2 Criterios de exclusión:

- ✓ Bancos de leche materna que pertenezcan a instituciones particulares, sin servicio Hospitalario.

#### 4.4.3 Definición y operacionalización de variables:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación y Escala de medición	Indicadores
Buenas Prácticas de Manufactura	Serie de normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que se implementarán en los Bancos de Leche Materna a nivel Nacional, de tal manera que la leche materna donada sea apta para el consumo humano.	Se realiza una auditoria, en la cual se le da un punteo en base a la lista de verificación de BPM, del Reglamento Técnico Centroamericano: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Se otorga punteo en base al orden de cada etapa, con 81 puntos aprueban.	Cuantitativa	<p><b>Alcanzar 81 puntos de la lista de verificación de BPM del Reglamento Técnico Centroamericano: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados.</b></p> <p><b>Menos de 60 puntos: condiciones inaceptables, considerar cierre de Banco de Leche.</b></p> <p><b>De 61 a 70 puntos: condiciones deficientes, urge corregir.</b></p> <p><b>De 71 a 80 puntos: condiciones regulares, necesario hacer correcciones.</b></p> <p><b>De 81 a 100 puntos: buenas condiciones, hacer algunas correcciones.</b></p>

<p style="text-align: center;"><b>Análisis de peligros y puntos críticos de control</b></p>	<p>El proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son los importantes para aplicar control; así garantizar inocuidad de los alimentos, o tratar de reducir un peligro a un nivel aceptable.</p>	<p>Auditoría en la cual se da un puntaje en base al sistema HACCP. Identificación de los posibles peligros asociados con obtención de materia prima (donadoras), la producción de alimentos en todas las fases, la evaluación de la probabilidad de que los mismos se produzcan y el establecimiento de las medidas preventivas para su control. La determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) incluye desde el edificio, equipo y utensilios, personal, control en el proceso y en la producción, almacenamiento y distribución. Puede verse facilitada por la aplicación de una secuencia lógica de decisiones que permite identificar si la fase o materia prima constituye un PCC.</p>	<p>Cuantitativa</p>	<p><b>Plan Maestro HACCP aplicando los 7 principios.</b></p>
---	---	---	---------------------	--

## **4.5 Técnicas, procedimientos e instrumentos utilizados en la recolección de datos.**

### **4.5.1 Técnica**

Para poder determinar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control por medio del sistema HACCP, en los Bancos de Leche Materna Exclusiva a nivel nacional, se procedió a realizar una visita con la finalidad de identificar y evaluar infraestructura, equipo, prácticas actuales, necesidades, peligros existentes de inocuidad, así como un análisis de la situación global de cada uno de los Bancos de Leche Materna que entran al estudio.

### **4.5.2 Procedimientos**

- ✓ Se realizó visita a los Bancos de Leche Materna Exclusiva de los Hospitales nacionales de La Antigua Guatemala, Cobán, Zacapa y Quiché, en los cuales se hizo una auditoría, siguiendo los lineamientos de la ficha de inspección Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para verificar el sistema HACCP.
- ✓ Principios del sistema HACCP:
  - Realizar el análisis de peligros:

Se identificaron los peligros existentes en todas las fases de la producción o materias primas, peligros de infraestructura y equipo; se llevó a cabo por medio de los autores de la investigación.
  - Se realizó la auditoria siguiendo las pautas de la ficha de inspección de BPM, del Reglamento Técnico Centroamericano (anexo 2), evaluando de esta manera los peligros potenciales que comprometan la inocuidad de la leche materna.
  - Se determinaron los Puntos Críticos de Control, para ello se siguió una secuencia de decisiones, en las cuales, se identifican los riesgos y se implementan las modificaciones en la materia prima o crear una medida preventiva; esta secuencia se ilustra en anexo 1.



- Se establecieron los límites de cada punto crítico de control, permitiendo así la efectividad del mismo, para determinar la diferencia entre un producto seguro y uno peligroso.
- Se estableció un sistema de monitoreo designando a una persona específica encargada del mismo (posterior a la auditoría), para llevar el control y establecimiento de los límites críticos, y lograr así, un monitoreo continuo.
- Cuando un PCC esté en riesgo, o se desvíe, se implementa la acción de rectificación para que vuelva a estar bajo control, antes que comprometa la inocuidad de la leche materna.
- Se estableció procedimientos de verificación del sistema HACCP y de sus registros, por lo que se efectuó una recopilación de los resultados de las auditorías en los distintos Bancos de Leche Materna, para así poder realizar un informe detallado de los resultados obtenidos.
- Se estableció un sistema de documentación, se llevó a cabo el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para cada uno de los Bancos de Leche Materna. Posteriormente se entregará a cada uno de ellos, desglosando los riesgos encontrados y acciones preventivas, que deben realizarse.

#### **4.5.3 Instrumentos:**

El instrumento que se empleó para realizar el diagnóstico y la auditoría es la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados BPM, Principios Generales; ésta es una concordancia con Codex Alimentarius, y la secuencia para encontrar los PCC, para evaluar al final del proceso el producto final y la calidad del mismo, evaluando de esta manera el buen funcionamiento del plan. Esta ficha de verificación de BPM y PCC permitió obtener una puntuación inicial, que sirvió como referencia para valorar el nivel en el cual se encuentran dichos Bancos de Leche.

De acuerdo a la puntuación obtenida se hizo la documentación y el plan para cada uno de los Bancos de Leche Materna Exclusiva de Guatemala.

## 4.6 Procesamiento y análisis de datos

### 4.6.1 Procesamiento

Se evaluó la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control en los Bancos de Leche Materna Exclusiva de Hospitales Nacionales, de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06 que se basa en los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura a nivel de industrias de alimentos y bebidas procesados; el reglamento es una concordancia con Codex Alimentarius y el Sistema HACCP se basa en los 7 principios que conlleva.

Se utilizó como instrumento la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados (ver anexo 2), en las que se evalúan aspectos relacionados con:

#### 1. Edificio

1.1 Alrededores y Ubicación

1.2 Instalaciones físicas

1.3 Instalaciones sanitarias

1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos

1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos

1.6 Limpieza y desinfección

1.7 Control de plagas

#### 2. Equipos y Utensilios

#### 3. Personal

3.1 Capacitación

3.2 Prácticas Higiénicas

3.3 Control de Salud

#### 4. Control en el proceso y en la Producción

##### 4.1 Materia prima

##### 4.2 Operaciones de Manufactura y Envasado

##### 4.3 Documentación y Registro

#### 4.6.2. Análisis

A cada uno de los aspectos arriba mencionados, se les dió un valor en puntaje de acuerdo a la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados (Ver Anexo 3).

En dicha guía se ponderó cada ítem de acuerdo a su cumplimiento. La manera en la cual se llevó a cabo el llenado de la ficha de inspección que a través de una puntuación en la cual denota principalmente:

NUMERAL	PUNTAJE MÍNIMO
1.3.1	5
1.6.1	3
2.1	2.5
3.1	2
3.2	2
3.3	5
4.1	3.5
4.2	4
4.3	1
5.1	1
5.2	2
<b>TOTAL</b>	<b>31</b>

Para realizar el análisis de la información generada durante la obtención de datos por medio del instrumento, se utiliza la escala siguiente:

- ✓ **Menos de 60 puntos:** condiciones inaceptables, considerar cierre de Banco de Leche.
- ✓ **De 61 a 70 puntos:** condiciones deficientes, urge corregir.

- ✓ **De 71 a 80 puntos:** condiciones regulares, necesario hacer correcciones.
- ✓ **De 81 a 100 puntos:** buenas condiciones, hacer algunas correcciones.

Luego de ello se procedió a realizar el informe detallado para cada Banco de Leche en particular, en donde se detallan las deficiencias, peligros y acciones correctivas, para poder mejorar el sistema y garantizar leche materna inocua, apta para la población objetivo.

#### 4.7 Alcances y límites

##### ✓ **Alcances**

Se persiguió llegar a tener un conocimiento amplio del funcionamiento de los Bancos de Leche Materna Exclusiva en los cuatro hospitales nacionales incluidos en el estudio, desde el proceso de selección de donadoras, pasando por el almacenamiento y procesamiento de la leche materna hasta el producto final; de esta manera verificar la inocuidad y garantizar los beneficios a la población, los factores económicos que pueden llegar a comprometer la calidad, sea por una infraestructura o equipo defectuoso, hasta por factores de tipo institucional como lo es la práctica de higiene que se lleve a cabo.

##### ✓ **Limites**

No se presentaron inconvenientes al momento de realizar las auditorías en los diferentes hospitales.

#### 4.8 Aspectos éticos de la investigación

- ✓ **Respeto a las personas:** autonomía, las personas encargadas de la institución tuvieron la opción de deliberar sobre la decisión de dar o no autorización para realizar la auditoria en cuestión, a través de una carta de consentimiento informado, dando seguridad de no causar daño en contra de la institución, segundo principio de no maleficencia.
- ✓ **Justicia:** Enmarcada en la obligación de tratar a las personas encargadas de los Bancos de Leche Materna de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, además de la distribución equitativa de cargas y beneficios en la participación de la investigación con los compañeros del equipo de investigación.

- ✓ **Beneficencia:** con la finalidad de maximizar el beneficio y minimizar el daño. El diseño de la investigación pretende encontrar puntos débiles en donde no se está llevando un control estricto y que pone en riesgo la inocuidad de la leche materna, no para denunciar o inculpar a la institución, sino para hacer una plan de análisis de peligros que ayude a mejorar a nivel institución y mejorar el sistema.

**Estudio a realizar:** categoría I (sin riesgo)

Presupuesto y Recursos.

RECURSO	DESCRIPCIÓN	PRECIO INDIVIDUAL	SUBTOTAL
<b>5.10.1 Humano</b>	Asesor, revisor, estadígrafo, médicos encargados de auditoría. Total: 8 personas		
<b>5.10.2 Equipo</b>	Equipo de Bioseguridad	Q220.00	Q1,100.00
	Papelería en general para impresiones	Q400.00	
	Documentos de evaluación de BPM y HACCP impresos para auditoria	Q50.00	Q450.00
<b>5.10.2 Boletos de autobús, alimentación y hospedaje en trabajo de campo</b>	Boletos de autobús por cada persona ida y vuelta por 2 ocasiones a:		
	Cobán	Q240.00	
	Zacapa	Q200.00	
	Quiche	Q300.00	Q3,700.00
	Alimentación: 3 tiempos por persona en 2 ocasiones	Q150.00	Q750.00
	Hospedaje por persona en 2 ocasiones	Q300.00	Q1,500.00
<b>TOTAL</b>		<b>Q1,860.00</b>	<b>Q7,500.00</b>



## 5. RESULTADOS

En el presente trabajo de investigación se llevó a cabo una auditoría, para evaluar la correcta aplicación de BPM en los Bancos de Leche Materna Exclusiva de los hospitales antes mencionados, empleando como instrumento para otorgar la puntuación la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados BPM, Principios Generales.

Los resultados de la auditoría realizada y la consiguiente evaluación de los diferentes parámetros y la puntuación obtenida en la ficha de inspección de BPM del Reglamento Técnico Centroamericano de Bancos de Leche Materna Exclusiva de los Hospitales Nacionales se presentan en los cuadros del 1 al 5; primero de una manera comparativa del puntaje de BPM actual de los mismos (cuadro 1) y luego de una manera individual (cuadros 2 al 5). El detalle o descripción de los hallazgos de cada BLM de los hospitales, se presentan en el anexo 3. Finalizando con la gráfica 1, con los resultados de las muestras de leche materna procesada y analizada que se encontraron contaminadas, agentes causales y porcentaje de contaminación durante los meses de marzo-mayo del 2011.

En el cuadro 1 se presenta la puntuación obtenida en la ficha de inspección de BPM para fábricas de alimentos procesados, de forma global; correspondiente a los Bancos de Leche Materna de los Hospitales de Antigua Guatemala, Quiché, Zacapa y Alta Verapaz, mismos que dan una idea general y comparativa de la situación actual.

### CUADRO 1

#### PUNTUACIÓN DE FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICAS DE ALIMENTOS PROCESADOS BANCO DE LECHE MATERNA HOSPITALES NACIONALES

PUNTEO MÁXIMO	ANTIGUA	COBÁN	QUICHÉ	ZACAPA
100	91.5	65.5	77	81

*FUENTE: Auditoría realizada en Bancos de leche materna exclusiva de Hospitales Nacionales.*

En el cuadro 2, se muestran los resultados de la auditoría y puntuación obtenida en la ficha de inspección de BPM para fábricas de alimentos procesados, según los diferentes parámetros evaluados al Banco de Leche Materna del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, La Antigua Guatemala Sacatepéquez. (Detalle descriptivo en anexo 3)

## CUADRO 2

### PUNTUACIÓN DE FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICAS DE ALIMENTOS PROCESADOS BANCO DE LECHE MATERNA EXCLUSIVA HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE BETHANCOURTLA ANTIGUA GUATEMALA, SACATEPÉQUEZ.

		VALOR NORMAL	HOSPITAL ANTIGUA
<b>1</b>	<b>EDIFICIO</b>		
1.1	ALREDEDORES Y UBICACIÓN	3	2.5
1.2	INSTALACIONES FISICAS	21	17
1.3	INSTALACIONES SANITARIAS	9	9
1.4	MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS LIQUIDOS	11	10
1.5	MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS SÓLIDOS	5	5
1.6	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	6	6
1.7	CONTROL DE PLAGAS	6	5
<b>2</b>	<b>EQUIPO Y UTENSILIOS</b>		
2.1	EQUIPO Y UTENSILIOS	4	4
<b>3</b>	<b>PERSONAL</b>		
3.1	REQUISITOS	4	4
3.2	CAPACITACIÓN	3	3
3.3	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS	7	7
<b>4</b>	<b>CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>		
4.1	MATERIA PRIMA	6	5
4.2	OPERACIONES DE MANUFACTURA	7	7
4.3	DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	2	2
<b>5</b>	<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>		
5.1	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	6	6
	<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>92.5</b>

FUENTE: Auditoría realizada en Bancos de leche materna exclusiva de Hospitales Nacionales.



En el cuadro 3, se presentan los resultados de la auditoría y puntuación obtenida en la ficha de inspección de BPM para fábricas de alimentos procesados, según los diferentes parámetros evaluados al Banco de Leche Materna del Hospital Regional de Zacapa, Zacapa. (Detalle descriptivo en anexo 3)

### CUADRO 3

#### PUNTUACIÓN DE FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICAS DE ALIMENTOS PROCESADOS BANCO DE LECHE MATERNA EXCLUSIVA HOSPITAL REGIONAL DE ZACAPA, ZACAPA.

		VALOR NORMAL	HOSPITAL ZACAPA
1	<b>EDIFICIO</b>		
1.1	ALREDEDORES Y UBICACIÓN	3	3
1.2	INSTALACIONES FISICAS	21	12
1.3	INSTALACIONES SANITARIAS	9	3
1.4	MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS LIQUIDOS	11	8
1.5	MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS SÓLIDOS	5	4
1.6	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	6	6
1.7	CONTROL DE PLAGAS	6	6
2	<b>EQUIPO Y UTENSILIOS</b>		
2.1	EQUIPO Y UTENSILIOS	4	4
3	<b>PERSONAL</b>		
3.1	REQUISITOS	4	4
3.2	CAPACITACIÓN	3	3
3.3	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS	7	7
4	<b>CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>		
4.1	MATERIA PRIMA	6	6
4.2	OPERACIONES DE MANUFACTURA	7	7
4.3	DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	2	2
5	<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>		
5.1	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	6	6
	<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>81</b>

FUENTE: Auditoría realizada en Bancos de leche materna exclusiva de Hospitales Nacionales.

En el cuadro 4, se muestran los resultados de la auditoría y puntuación obtenida en la ficha de inspección de BPM para fábricas de alimentos procesados, según los diferentes parámetros evaluados al Banco de Leche Materna del Hospital Nacional Santa Elena de Santa Cruz del Quiché, Quiché. (Detalle descriptivo en anexo 3)

**CUADRO 4**

**PUNTUACIÓN FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICAS DE ALIMENTOS PROCESADOS BANCO DE LECHE MATERNA EXCLUSIVA HOSPITAL NACIONAL SANTA ELENA, SANTA CRUZ DEL QUICHÉ, QUICHÉ.**

		VALOR NORMAL	HOSPITAL QUICHE
1	<b>EDIFICIO</b>		
1.1	ALREDEDORES Y UBICACIÓN	3	2
1.2	INSTALACIONES FISICAS	21	11
1.3	INSTALACIONES SANITARIAS	9	8
1.4	MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS LIQUIDOS	11	5
1.5	MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS SÓLIDOS	5	4
1.6	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	6	6
1.7	CONTROL DE PLAGAS	6	6
2	<b>EQUIPO Y UTENSILIOS</b>		
2.1	EQUIPO Y UTENSILIOS	4	4
3	<b>PERSONAL</b>		
3.1	REQUISITOS	4	4
3.2	CAPACITACIÓN	3	3
3.3	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS	7	7
4	<b>CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>		
4.1	MATERIA PRIMA	6	6
4.2	OPERACIONES DE MANUFACTURA	7	7
4.3	DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	2	2
5	<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>		
5.1	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	6	2
	<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>77</b>

FUENTE: Auditoría realizada en Bancos de leche materna exclusiva de Hospitales Nacionales.

En el cuadro 5, se presentan los resultados de la auditoría y puntuación obtenida en la ficha de inspección de BPM para fábricas de alimentos procesados, según los diferentes parámetros evaluados al Banco de Leche Materna del Hospital Hellen Lossi de Laugerud, Cobán Alta Verapaz. (Detalle descriptivo en anexo 3)

### CUADRO 5

#### PUNTUACIÓN DE FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICAS DE ALIMENTOS PROCESADOS BANCO DE LECHE MATERNA EXCLUSIVA HOSPITAL REGIONAL HELLEN LOSSI DE LAUGERUD COBÁN, ALTA VERAPAZ.

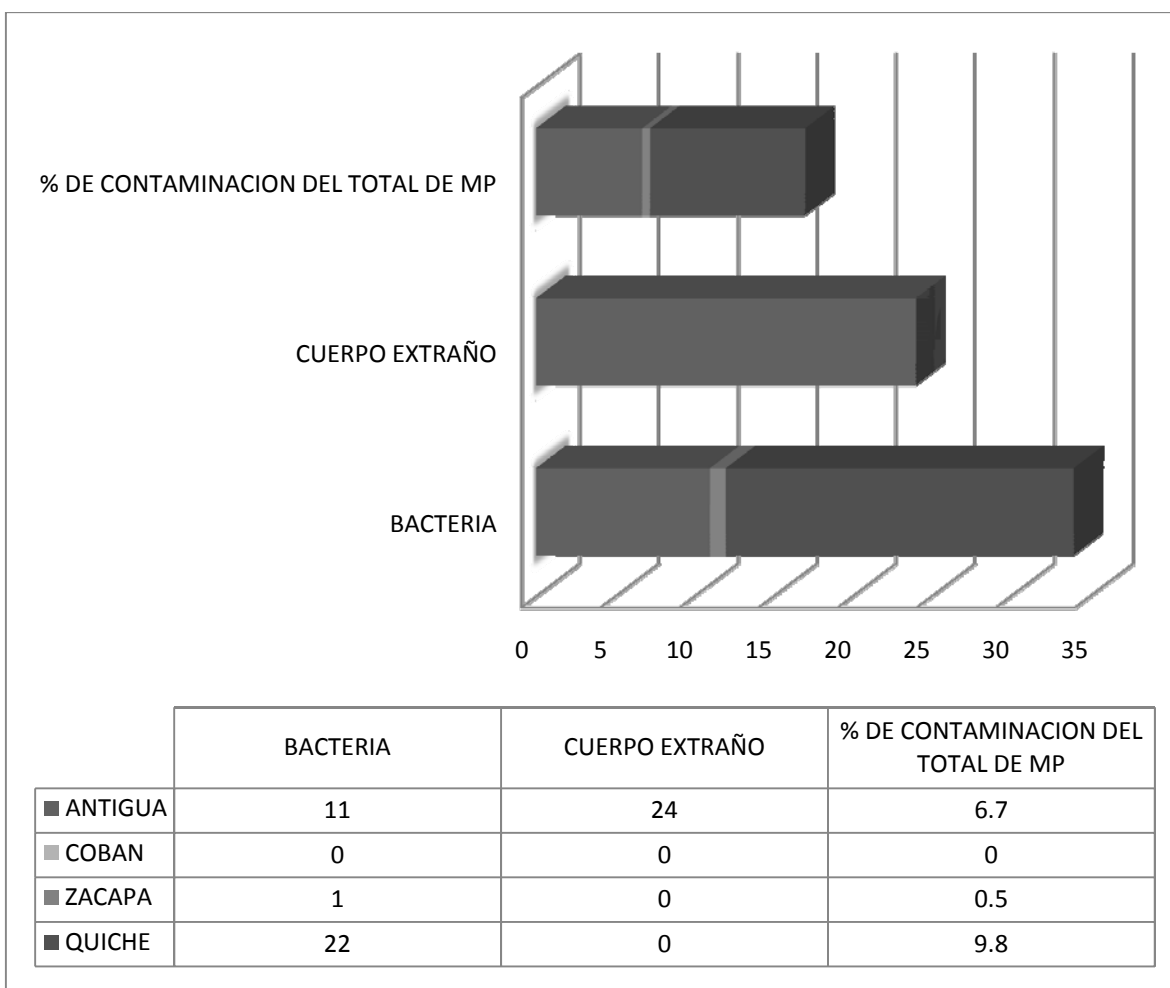
		VALOR NORMAL	HOSPITAL COBÁN
1	<b>EDIFICIO</b>		
1.1	ALREDEDORES Y UBICACIÓN	3	2.5
1.2	INSTALACIONES FISICAS	21	16.5
1.3	INSTALACIONES SANITARIAS	9	7
1.4	MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS LIQUIDOS	11	9
1.5	MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS SÓLIDOS	5	4
1.6	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	6	5
1.7	CONTROL DE PLAGAS	6	6
2	<b>EQUIPO Y UTENSILIOS</b>		
2.1	EQUIPO Y UTENSILIOS	4	4
3	<b>PERSONAL</b>		
3.1	REQUISITOS	4	4
3.2	CAPACITACIÓN	3	3
3.3	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS	7	4
4	<b>CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>		
4.1	MATERIA PRIMA	6	0
4.2	OPERACIONES DE MANUFACTURA	7	0
4.3	DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	2	0
5	<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>		
5.1	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	6	0
	<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>65</b>

FUENTE: Auditoría realizada en Bancos de leche materna exclusiva de Hospitales Nacionales.

Gráfica 1, ilustra los resultados de muestras de leche materna procesadas y analizadas durante los meses de marzo-mayo del 2011, agentes causales de las mismas y el porcentaje de contaminación de cada banco de leche materna de los hospitales nacionales estudiados. Un porcentaje mayor a 10% indica que las malas prácticas de manufactura ya están repercutiendo en la obtención de leche materna inocua.

**GRAFICA 1**

**PORCENTAJE DE CONTAMINACIÓN Y AGENTE CAUSAL EN MUESTRAS DE LECHE MATERNA DE BLM DE HOSPITALES NACIONALES PROCESADAS Y ANALIZADAS DURANTE MARZO-MAYO 2011**



*FUENTE: Auditoría realizada en Bancos de leche materna exclusiva de Hospitales Nacionales, Registros de análisis de muestras de leche materna procesada.*

*Nota: el Banco de Leche Materna de Cobán aún no ha iniciado labores por lo que el porcentaje de contaminación es cero.*

## 6. DISCUSIÓN

El estudio, conllevó efectuar primariamente una auditoría a cada Banco de Leche en cuanto a procedimientos, inocuidad de productos, personal e instalaciones, que permitió comparar puntajes sobre el cumplimiento de cada aspecto contenido en la ficha de inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura del Reglamento Técnico Centroamericano, en los bancos de leche materna del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt de La Antigua Guatemala, Hospital Regional de Zacapa, Hospital Nacional Santa Elena de Santa Cruz del Quiché, Hospital Regional Hellen Lossi de Laugerud de Cobán Alta Verapaz, con el fin de catalogar su correcta aplicación, analizar peligros y puntos críticos de control, para así poder implementar mejoras y optimizar la eficiencia de los bancos de leche.

Del análisis de los resultados obtenidos en torno a la situación actual de los Bancos de Leche Materna Exclusiva se establece lo siguiente:

La estructura física de los cuatro establecimientos hospitalarios se encuentra en condiciones adecuadas; las paredes están construidas con materiales que reducen la proliferación de material potencialmente contaminante. En los cuatro sitios el techo está construido con material de concreto, lo que también reduce la acumulación de material indeseable. A pesar de que el piso es de material impermeable y de fácil limpieza, se encontraron deficiencias en relación a lo establecido en el reglamento ya que no cuentan con un desagüe el cual facilitaría la limpieza de los mismos. En los Bancos de Leche Materna Exclusiva de los hospitales de Antigua Guatemala y Zacapa, el piso presenta áreas irregulares que pueden conducir a la contaminación de las muestras procesadas. En las instalaciones de Cobán y Zacapa no existe curvatura sanitaria entre las uniones del piso y las paredes. En las cuatro áreas de estudio no cuentan con desagüe de tapa hermética que permita la evacuación del agua al momento de realizar las labores de limpieza. Otra deficiencia común en los cuatro Bancos de Leche Materna Exclusiva sujetos a evaluación, se da en las puertas que brindan acceso a las áreas de procesamiento, ya que las mismas abren hacia dentro, lo cual permite que la corriente de aire se desplace de un área externa (no estéril) a un ambiente interno estéril.

El Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Regional de Zacapa no cuenta con vestidores ni espacios para guardar la ropa de quienes laboran en el área de procesamiento. Los cuatro bancos carecen de un área exclusiva para la ingestión de

alimentos, en todos los casos, el personal lo realiza en la cafetería o comedor propio del hospital.

En relación a la iluminación, los cuatro Bancos de Leche Materna Exclusiva cuentan con suficientes lámparas de luz artificial, con características establecidas para no distorsionar el aspecto ni color del producto. Sin embargo, solamente en Quiché están protegidas contra ruptura, lo cual representa peligro para la contaminación del producto y para la integridad física del personal en los otros 3 BLM. Las demás instalaciones eléctricas, como interruptores o tomas de corriente, se encuentran colocadas adecuadamente y funcionan de forma correcta.

Con respecto a la ventilación, los cuatro establecimientos cuentan con sistemas de aire acondicionado, los cuales funcionan adecuadamente. Dicho funcionamiento es revisado periódicamente a fin de mantener la temperatura en condiciones aceptables y para evitar el ingreso de agentes contaminantes. Es importante mencionar que por la ubicación geográfica del Hospital Regional de Zacapa y las características climáticas cálidas de la región, en ocasiones el sistema de aire acondicionado es insuficiente para contrarrestar el calor excesivo, exponiendo al personal a altas temperaturas que representan incomodidad para el cumplimiento de sus labores.

En relación al abastecimiento de agua y tuberías, los cuatro establecimientos sujetos a estudio disponen de instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución. Los sistemas se encuentran debidamente identificados y diseñados para evitar el reflujó. En el caso específico del Banco de Leche Materna del Hospital Regional de Zacapa se evidenció la presencia de fuga de agua en el único grifo de abastecimiento de agua potable.

Con relación al lavado de manos, en los cuatro Bancos de Leche Materna Exclusiva se cuenta con los medios adecuados y funcionando en buen estado. Utilizan jabón líquido desinfectante y toallas de papel descartable.

Los cuatro establecimientos sujetos a estudio cuentan con un procedimiento escrito para el manejo adecuado de la basura y los desechos sólidos. Sin embargo, en el caso del Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Regional de Cobán, a los trabajadores se les dan las órdenes de forma verbal. Otra deficiencia encontrada es la carencia de recipientes con tapadera en las áreas de procesamiento en el Banco de Leche Materna del Hospital Regional de Zacapa.

Las cuatro plantas cuentan con un programa escrito para la erradicación de plagas. Los productos químicos que se utilizan para la desinfección de las paredes, pisos, ventanas y equipo están registrados por la autoridad competente y se ubican fuera de las áreas de procesamiento.

El equipo y demás utensilios están diseñados y contruidos de tal manera que evitan la contaminación del producto, además en los cuatro Bancos de Leche Materna exclusiva cuentan con un programa de mantenimiento preventivo y el respectivo control de ejecución.

En los cuatro Bancos de Leche Materna Exclusiva de los hospitales evaluados, se estableció la utilización de equipo adecuado, como ropa protectora, cubrecabezas, mascarillas, guantes descartables y zapatones; favoreciendo la inocuidad del producto. Las prácticas higiénicas son adecuadas y acordes a lo especificado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, encontrando que todos los trabajadores utilizan las uñas cortas, limpias, sin esmalte, no se observó el uso de anillos, aretes, pulseras y demás accesorios que pudieran contaminar las muestras procesadas.

Por otro lado, el personal que labora en el banco se baña a diario, se lavan las manos con jabón líquido desinfectante y agua, antes y después de llevar a cabo cualquier actividad; cuando se utilizan guantes, están en buen estado y son descartables, lo cual minimiza el contaminar las muestras; así mismo no se observó comportamientos inadecuados. El personal del Banco cuenta con carné de salud actualizado y documentado, y existe una regulación del tráfico de manipuladores y visitas en las áreas del manipulación y procesamiento de leche materna. En los Bancos de Leche Materna Exclusiva de los Hospitales Regionales de Zacapa, Cobán y Quiché no se realizan controles de la potabilidad del agua, ni análisis físico, químico y bacteriológico del agua.

En cuanto a los procesos de producción, es importante mencionar que en los Bancos de Leche Materna Exclusiva de los hospitales de Antigua Guatemala, Quiché y Zacapa existe adecuado control de las donadoras y de la leche extraída, encontrando que en los tres establecimientos se documenta cada uno de los pasos que forman parte del flujograma del proceso de análisis de la leche materna. En todos los casos existe control estricto de tiempo, temperatura, pH y humedad. El material para el envasado se encuentra en adecuadas condiciones e higiénicas. También se realiza inspección periódica de las muestras almacenadas, con el fin de cumplir las

especificaciones requeridas. El Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Regional de Cobán no fue sometido a la evaluación de los aspectos anteriores porque aún no se encuentra funcionando.

Luego de lo anterior se verificaron registros de muestras de leche materna procesadas y analizadas durante el período que comprende Marzo-Mayo del 2011, cantidad de muestras contaminadas y agentes causales para poder obtener un porcentaje que refleja la buena aplicación de las normas. Si el hospital de estudio presentó un porcentaje mayor a 90% de muestras libres de contaminación, indica que es apto para procesar leche materna inocua.

Un porcentaje mayor a 10% de muestras contaminadas, indica que las malas prácticas de manufactura están repercutiendo en la inocuidad de la leche materna procesada, situación que no se encontró en el presente estudio tal y como puede observarse en la gráfica 1. Los resultados de la situación global de BLM exclusiva de los ya mencionados hospitales nacionales, contenidos en el cuadro número 1, ilustran los puntajes globales de cada uno de los bancos de leche materna, lo cual permite comparar y analizar cada uno de los aspectos negativos y positivos de los mismos. En términos generales se puede observar que la situación actual de los bancos de leche materna de hospitales a nivel nacional tiene debilidades evidentes, pero aun así todavía son aptos para procesar leche materna inocua.

Todos estos aspectos evaluados de BPM con puntuación descrita, posibilitan la toma de decisiones al identificar los peligros y los puntos críticos de control para aplicar medidas correctivas y procedimientos para su posterior aplicación en cada uno de los bancos de leche materna. Los peligros potenciales observados se dan por infraestructura e higiene al momento de la obtención de las muestras. Se observa que el BLM estándar de nuestro estudio, el del Hospital de Antigua Guatemala, es el que obtiene la mejor puntuación, seguido del BLM de Zacapa, ambos aprueban con 92.5 y 81 puntos respectivamente. El BLM de quiché obtiene puntuación de 77, catalogado como no suficiente para obtener aprobación, por lo que necesita correcciones para ello. El BLM de Cobán obtiene 65 puntos, no es posible evaluar 21 puntos correspondientes a 4 parámetros de producción, almacenamiento y distribución ya que no ha entrado en funciones por problemas administrativos y de infraestructura. En consecuencia se puede afirmar que las BPM se están cumpliendo adecuadamente solamente en 2 hospitales.



Lo anterior permite tener una visión global de la situación de los BLM, con deficiencias corregibles e identificación de los aspectos en los cuales se debe trabajar para implementar eficientemente las BPM y crear el plan maestro HACCP, lo cual resulta sumamente importante para garantizar la inocuidad de la leche materna procesada.

Según los puntos encontrados de acuerdo al manual HACCP se encuentran involucrados los siguientes:

Con respecto a los alrededores y ubicación de los Bancos de leche materna, de manera general, se puede mencionar que la ubicación de estos no es adecuada, debido a que la mayoría fueron áreas del hospital adaptadas para llevar a cabo sus funciones, a excepción de las instalaciones del Banco de Leche de La Antigua Guatemala que fue un área que se diseñó y construyó específicamente para este fin.

En relación con las instalaciones físicas, se puede mencionar que todas las puertas de los diferentes ambientes de los bancos de leche materna, no se abren de acuerdo al manual de buenas prácticas de manufactura, debido a que la corriente de aire se da de un área contaminada a una estéril. En general se observó que éstas no eran de un material impermeable y no sellaban herméticamente las áreas estériles, favoreciendo la contaminación del producto.

Se estableció que las ventanas no son desmontables, por lo tanto se dificulta la limpieza de las mismas y además no cuentan con declives. Los pisos no tienen la curvatura sanitaria requerida en las uniones con las paredes. No se observó la presencia de desagües con tapa hermética. Las lámparas y demás accesorios de luz artificial no cuentan con protección contra roturas. Además, no cuentan con área específica de vestidores, ni muebles que sirvan para el almacenamiento de ropa e implementos.

En el Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Regional de Zacapa se evidenció la presencia de humedad en una de las paredes del área de almacenamiento de muestras procesadas.

En las instalaciones sanitarias, los problemas encontrados fueron en el lavado de manos, debido a que no se encontró rótulos que indicaran el adecuado lavado de éstas y había fuga de agua en los lavamanos.

De acuerdo al manejo de desechos se puede mencionar que no se encontraron recipientes adecuados para el almacenamiento de basura que contaran con tapadera para evitar la contaminación, a excepción de La Antigua Guatemala donde si contaban con éstos. (Ver anexo 4)

En relación al personal que labora en los Bancos de Leche Materna Exclusiva se estableció que en los Hospitales Regionales de Zacapa y Quiché han sido asignadas dos personas, quienes no han recibido capacitaciones relacionadas al trabajo que realizan y tampoco han sido sometidos a evaluaciones médicas periódicas para descartar la presencia de enfermedades que puedan representar un riesgo para la calidad del producto. El Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Regional de Cobán no cuenta con personal asignado debido a que al momento de realizar la auditoría, no habían iniciado formalmente las labores.

En el control en el proceso y producción, almacenamiento y distribución, en los cuatro bancos de leche de estudio se cuenta con un adecuado procesamiento materia prima y almacenamiento del producto final, sin embargo no se cuenta con una adecuada distribución de la misma de manera extrahospitalaria.

De acuerdo a los puntos anteriormente mencionados se elaboró un plan maestro para llevar a cabo la adecuada implementación de las BPM, el cual consiste en la formación de un equipo HACCP, el cual se encargara de definir las especificaciones del producto, realizar periódicamente los análisis de pedidos que sean necesarios para detectar puntos críticos, actualizar el sistema cuando se considere necesario y verificar que se realicen todos los controles y registros requeridos por el sistema. (Ver anexo 5)

## 7. CONCLUSIONES

- 7.1 La situación actual, en cuanto a normativa y funcionamiento, de los Bancos de Leche Materna de los Hospitales Nacionales y Regionales de estudio es aceptable (81-100), aunque se tienen mínimas deficiencias, estas son corregibles. De la misma manera se logró determinar por medio de los análisis y los porcentajes de muestras de leche contaminada que se procesaron y analizaron durante el periodo de marzo – mayo del 2011, que los bancos de leche materna (BLM) se encuentran en adecuadas condiciones para procesar leche materna inocua.
- 7.2. Las Buenas Prácticas de Manufactura en los BLM se han aplicado correctamente en el Hospital Nacional Pedro de Bethancourt de La Antigua Guatemala y en el Hospital Regional de Zacapa, ya que fueron los 2 hospitales que aprobaron la inspección con 92.5 y 81 puntos respectivamente, presentando pequeñas debilidades, principalmente relacionado con el espacio físico, instalaciones sanitarias, personal y manejo de desechos.
- 7.3. Los peligros potenciales que se presentan en los BLM que ponen en riesgo la inocuidad de la leche procesada se localizan en las instalaciones físicas, enfocándose en puntos de acumulación de suciedad y riesgo en instalaciones no protegidas contra roturas y agentes contaminantes, por no tener protección a los agentes contaminantes y peligros biológicos importantes al momento de recolectar las muestras, de limpieza en áreas de trabajo, por falta de higiene y capacitación del personal encargado, ello demostrado en los registros de leche materna procesada y analizada, las cuales fueron descartadas por contaminación. Dicha situación es más evidente en los hospitales de Quiché y Zacapa.
- 7.4. La evaluación de registros de muestra de leche materna en el periodo de marzo - mayo 2011 se evidenció que del 100% de las muestras analizadas, el 6.7% estaban contaminadas en el Banco de Leche de La Antigua Guatemala, el 0.5% en el Banco de Leche de Zacapa y el 9.8% en el Banco de Leche de Quiché, no encontrándose datos en el Banco de Leche de Cobán Alta Verapaz, debido a que no se encuentra en funcionamiento, los agentes causales documentados fueron *E. coli* y cuerpos extraños.
- 7.5. Los aspectos fundamentales de los BLME evaluados y cotejados con los parámetros del Plan de Análisis y Puntos Críticos de Control (HACCP), en términos sociales son adecuados, con cierta variación que se ilustra a continuación:

<b>NO.</b>	<b>PASOS DEL PROCESO</b>	<b>ANTIGUA</b>	<b>COBÁN</b>	<b>QUICHÉ</b>	<b>ZACAPA</b>
1	Selección de donadoras	Adecuado	No Aplica	Adecuado	Adecuado
2	Extracción de leche materna	Adecuado	No Aplica	Inadecuado	Adecuado
3	Almacenamiento previo a pasteurización	Adecuado	No Aplica	Inadecuado	Adecuado
4	Pasteurización	Adecuado	No Aplica	Adecuado	Adecuado
5	Congelamiento	Adecuado	No Aplica	Adecuado	Adecuado

7.6. La implementación del manual de buenas prácticas de manufactura para bancos de leche materna, es primordial no solo para garantizar el manejo y procesamiento adecuado de leche materna en los diferentes BLM, si no también para fortalecerlos y eficientarlos.

## 8. RECOMENDACIONES

- 8.1 Dar seguimiento a los procesos y componentes de los programas incluidos en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Bancos de Leche Materna Exclusiva por parte de los entes responsables de los Hospitales Nacionales de La Antigua Guatemala, Zacapa, Quiché y Alta Verapaz.
- 8.2 Realizar auditorías periódicas para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, con la finalidad de garantizar que los procedimientos y normas establecidas se realicen a cabalidad.
- 8.3 Implementar la medición de cloro residual en agua y verificar la calidad de la misma a través de análisis físico químico y bacteriológico, documentando dicha información en los registros propuestos, ya que en ninguno de los Bancos de Leche Materna de los hospitales en estudio lo realizan periódicamente.
- 8.4 Colocar protección a las lámparas en área de recolección de leche materna y procesamiento, para evitar riesgo de contaminación por roturas.
- 8.5 Implementar el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control –HACCP- propuesto en el presente estudio (anexo 5) por los beneficios que el mismo conlleva.



## **9. APORTES DEL ESTUDIO**

### **9.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, dirigido a Bancos de Leche Materna Exclusiva de Hospitales Nacionales.**

Las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas específicamente a los Bancos de Leche Materna, buscan evitar la contaminación en los procesos de recolección, procesamiento y almacenamiento de la leche materna donada. La implementación de las BPM en los BLM exclusiva garantiza que la leche materna sea apta para el consumo del infante con alto grado de seguridad en cuanto a la calidad física, química y microbiológica (Ver anexo 1).

### **9.2 Informe detallado y análisis de peligros identificados, control de puntos críticos específicos – HACCP- para Bancos de Leche Materna Exclusiva, en los cuatro Hospitales Nacionales incluidos en el estudio.**

Se elabora el plan maestro HACCP para bancos de leche materna. Este se basa en establecer responsabilidades a cada uno de los empleados del BLM de los hospitales incluidos en el estudio, para formar el equipo HACCP. Se da la descripción del producto, diagramas de flujo de reconocimiento de puntos críticos de control, análisis de peligros desde el momento de la recolección de leche materna hasta su almacenamiento y distribución, enumerando los peligros potenciales físicos, químicos o biológicos encontrados, estableciendo los límites críticos, monitoreo y acciones correctivas. Este plan se basa en las necesidades y peligros de cada banco de leche en particular, tomando medidas y acciones específicas según se requiera (Ver anexo 2).

#### **9.2.1 Sistema de documentación de procesos y registros importantes.**

Se creó un sistema de formatos para documentar los procedimientos y registros de controles específicos importantes para puntos críticos y garantizar el cumplimiento del HACCP que se propone. (Ver anexo 1). Los mismos se enlistan a continuación:

1. Registro de control de instalaciones físicas.
2. Registro para el control de servicios sanitarios hombres y mujeres.

3. Registro para el control de suministros de lavado de manos.
4. Registro para el control de limpieza de áreas.
5. Registro de muestreo de superficies.
6. Registro para el control de roedores.
7. Registro para el control de la higiene y salud del personal.
8. Registro para el control de capacitaciones dirigidas al personal.
9. Registro para el control de enfermedades.
10. Registro para el control de visitantes.
11. Registro de control de cloro residual en el agua de la red de distribución.
12. Formulario de registro control de donadoras.
13. Registro de recepción de leche materna donada.
14. Formulario de control de temperatura.
15. Registro de características físicas de leche materna.
16. Registro de distribución de resultados por grado de acidez.
17. Registro de distribución de resultados por clasificación de kcal/litro.
18. Registro para el control de temperatura de los ciclos de pasteurización.
19. Registro de resultados de análisis de coliformes totales.
20. Formulario para solicitud de leche materna.



## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Nutrición del lactante y del niño pequeño: estrategias para la nutrición del lactante y del niño pequeño. Washington: OPS; 2002.
2. Caring for our children. National Health and Safety Performance Standards; Guidelines for Early Care and Education Settings. 3 ed. Elk Grove Village, IL.: American academy of pediatrics; 2011. [en línea] [accesado 8Feb2011]. Disponible en: <http://nrckids.org/CFOC3/PDFVersion/list.html>
3. Schellhorn C, Valdés V. editores. Lactancia materna: contenidos técnicos. 3 ed. Chile: Comisión nacional de lactancia materna; 2010.
4. Gobierno de la Rioja. Consejería de Salud, Servicio de Promoción de la Salud, La lactancia materna: información para amamantar, Gobierno de la Rioja: Consejería de Salud; 2007.
5. Sabilon F. Abdu B, Composición de la leche materna. Honduras Pediátrica. 1997; Dic 18 (4); 120-124.
6. Soto M, Moreira R. Manual técnico y funciones banco de leche humana Hospital Nacional Pedro de Bethancourt. [tesis Médico y Cirujano]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas; 2007.
7. Sager G. Banco de leche humana pasteurizada: lactancia y pediatría. [en línea]. La Plata, Argentina: Lactancia y Pediatría; 2007. [accesado 8 Feb 2011]. Disponible en: [lactanciaypediatrialaplata.blogspot.com](http://lactanciaypediatrialaplata.blogspot.com)
8. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Código de Salud. Alimentos, establecimientos y expendios de alimentos. Decreto Numero 90-97. Organismo Legislativo. Congreso de la República de Guatemala. Capitulo V. Guatemala; 1998
9. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos. Roma, Italia: FAO; 2011.
10. Food and Drug Administration. Alimentos y drogas: administración de drogas y alimentos. Departamento de la salud y servicios humanos. Washington: FDA; 1996.
11. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamento técnico Centroamericano. Industria de alimentos y bebidas procesados: principios generales de buenas prácticas de manufactura. Guatemala: MSPAS; 2006.
12. Guimaraes V, Aprígio J, Reis F. Normas técnicas REDBLH-BR para bancos de Leche Humana. [en línea] Brazil: Red Nacional de Bancos de Leche Humana; 2004. [accesado 8 Feb 2011]. Disponible en: <http://www.fiocruz.br/redeblh/media/Pr.Tec.RecHum.pdf>
13. Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios generales de Higiene de los Alimentos, Sistema HACCP (2003) CAC/RCP 1-1969. Roma, Italia: FAO; 2003.

14. Lawrence RA, Lawrence RM. Lactancia materna: una guía para la profesión médica. 6ª ed. Madrid, España: Elsevier Mosby; 2007.
15. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial para la alimentación del lactante y niño pequeño. Ginebra: OMS; 1994. (Serie de Informes Técnicos, 741)
16. Wadstrom T, Aleljung P. Lactobacilli interact with the gastrointestinal mucosa. [tesis Médico y Cirujano]. Suecia: Lund University. Facultad de Medicina; 1997.
17. Dewey K, Heinig MJ, Nommsen LA, Peerson JM, Lönnerdal B. Growth of breast-fed and formula-fed infants from 0 to 18 months: the darling study. Pediatrics. 1992 Jun; 89 (6): 1035-1041.
18. Organización Panamericana de la Salud. Cuantificación de los beneficios de la lactancia materna: reseña de la evidencia. Washington: OPS; 2002.
19. Organización Mundial de la Salud. División De Salud Y Desarrollo Del Niño. Pruebas científicas de los diez pasos hacia una feliz lactancia natural. Ginebra: OMS; 1998. (Publicación Científica; 2007)
20. Trombino A, Hernandez M, Rios M. Efecto de los procesos de higienización sobre la calidad microbiológica de la leche humana del banco de leche del Hospital Universitario de Caracas. Revista Venezolana de Salud Pública. 2003 Ene; 34 (1): 10-16.
21. Guerra J, Silva Paulo, Reis Franz, Sydronio Kátia. Bancos de leche humana y promoción de políticas públicas favorables a la salud materno-infantil. Ciudad de la Habana, Cuba. Rev Cubana Salud Pública; 2004 jun; 32 (3): 12-13.
22. Klusmann M. Determinación de nutrientes e inocuidad de las fórmulas para prematuros sometidas al proceso de autoclave a diferentes tiempos de esterilización. [tesis de Nutricionista]. Guatemala: Universidad del Valle de Guatemala, Facultad de Nutrición; 2005.
23. Guimarães V. Normas técnicas REDBLH-BR para bancos de leche humana. Sao Paulo, Brasil: Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana; 2004.
24. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Ministerial 748-2010. "Reglamento que crea y regula el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana". Diario de Centro América, (Agost 03 2010). p.8
25. Sepaz.gob.gt, Publican reglamento para bancos de leche humana [en línea]. Guatemala: sepaz.gob.gt; 2010. [actualizada 7 Agost 2010; accesado 8 Feb 2011]. Disponible en: [www.sepaz.gob.gt](http://www.sepaz.gob.gt)

## 11. ANEXOS

ANEXO 1

### FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FÁBRICAS DE ALIMENTOS PROCESADOS REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

Nombre del Hospital: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
 Fecha de  
 Licencia Sanitaria No. \_\_\_\_\_ vencimiento: \_\_\_\_\_  
 Otorgada por la oficina de salud responsable: \_\_\_\_\_  
 Nombre de Director de la institución \_\_\_\_\_  
 Responsable del área de producción: \_\_\_\_\_  
 Número total de Empleados: \_\_\_\_\_

0-60 puntos: Condiciones Inaceptables. Considerar Cierre	<b>INSPECCIÓN</b>	
61-70 puntos: Condiciones Deficientes. Urge Corregir		
71-80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones		
81-100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones		
<b>1. EDIFICIO</b>		
<b>1.1. ALREDEDORES Y UBICACIÓN</b>		
<b>1.1.1. Alrededores</b>	<b>Valor Referencia</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>
a. Limpios	1	
b. Ausencia de focos de contaminación	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>2</b>	
<b>1.1.2. Ubicación</b>	<b>Valor Referencia</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>
a. Ubicación adecuada	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>1</b>	
<b>1.2. INSTALACIONES FÍSICAS</b>		
<b>1.2.1. Diseño</b>	<b>Valor Referencia</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>
a. Tamaño y construcción del edificio	1	
b. Protección contra el ambiente exterior	2	
c. Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenarlos	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>4</b>	
<b>1.2.2. Pisos</b>	<b>Valor Referencia</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>
a. De materiales impermeables y de fácil limpieza	1	
b. Sin grietas ni uniones de dilatación irregular	1	
c. Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria	1	
d. Desagües suficientes	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>4</b>	
<b>1.2.3 Paredes</b>	<b>Valor Referencia</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>
a. Paredes exteriores construidas de material adecuado	1	
b. Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>2</b>	

<b>1.2.4. Techos</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas y cielos falsos lisos y fáciles de limpiar	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>1</b>	
<b>1.2.5. Ventanas y Puertas</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Fáciles de desmontar y limpiar	1	
b. Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive	1	
c. Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, que abran hacia afuera	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>3</b>	
<b>1.2.6. Iluminación</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Intensidad de acuerdo con el manual BPM	1	
b. Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, proceso y manejo de alimentos	1	
c. Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>3</b>	
<b>1.2.7. Ventilación</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Ventilación adecuada	2	
b. Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada	1	
c. Sistemas efectivos de extracción de humos y vapores	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>4</b>	
<b>1.3. Instalaciones Sanitarias</b>		
<b>1.3.1. Abastecimiento de agua</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Abastecimiento suficiente de agua potable	3	
b. Instalaciones apropiadas para el almacenamiento y distribución de agua potable	2	
c. Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente	2	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>7</b>	
<b>1.3.2. Tubería</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Tamaño y diseño adecuado	1	
b. Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>2</b>	
<b>1.4. Manejo y Disposición de desechos líquidos</b>		
<b>1.4.1. Drenajes</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Sistema e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos adecuados	2	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>2</b>	
<b>1.4.2. Instalaciones Sanitarias</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Servicios sanitarios limpios en buen estado y separados por sexo	2	
b. Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso	2	
c. Vestidores debidamente ubicados	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>5</b>	
<b>1.4.3. Instalaciones para lavarse las manos</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Lavamanos con abastecimiento de agua potable	2	
b. Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos	2	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>4</b>	
<b>1.5 Manejo y Disposición de Desechos Sólidos</b>		
<b>1.5.1. Desechos sólidos</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Procedimiento escrito para el manejo adecuado	2	
b. Contar con recipientes lavables y con tapadera	1	
c. Deposito general de basura alejado de zonas de procesamiento	2	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>5</b>	

<b>1.6. Limpieza y desinfección</b>		
<b>1.6.1. Programa de limpieza y desinfección</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Programa escrito que regule la limpieza y desinfección	2	
b. Productos para limpieza y desinfección aprobados	2	
c. Productos para limpieza y desinfección almacenados adecuadamente	2	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>6</b>	
<b>1.7. Control de Plagas</b>		
<b>1.7.1. Control de plagas</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Programa escrito para el control de plagas	2	
b. Productos químicos utilizados autorizados	2	
c. Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento	2	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>6</b>	
<b>2. EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>		
<b>2.1. Equipos y Utensilios</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Equipo adecuado para el proceso	2	
b. Equipo en buen estado	1	
c. Programa escrito de mantenimiento preventivo	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>4</b>	
<b>3. PERSONAL</b>		
<b>3.1 Requisitos</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. El personal que manipula alimentos utiliza los implementos adecuados	4	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>4</b>	
<b>3.2 Capacitación</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Programa de capacitación escrito que incluya las BPM	3	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>3</b>	
<b>3.3 Prácticas higiénicas</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM	3	
b. Constancia o carne de salud actualizada y documentada	4	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>7</b>	
<b>4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>		
<b>4.1. Materia Prima</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Control y registro de la potabilidad del agua	3	
b. Materia prima e ingredientes sin indicios de contaminación	1	
c. Inspección y clasificación de las materias primas e ingredientes	1	
d. Materias primas e ingredientes almacenados y manipulados adecuadamente	1	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>6</b>	
<b>4.2. Operaciones de Manufactura</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH)	3	
b. Material para envasado y almacenado en condiciones de sanidad y limpieza	2	
c. Material para envasado específico para el producto e inspección antes del uso	2	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>7</b>	
<b>4.4. Documentación y registro</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Registros apropiados de elaboración producción y distribución	2	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>2</b>	
<b>5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>		
<b>5.1. Almacenamiento</b>	Valor Referencia	Puntaje Obtenido
a. Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas	1	
b. Inspección periódica de materia prima y productos terminados	1	

c. Vehículos autorizados por la autoridad competente	1	
d. Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración	1	
e. Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	2	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>6</b>	

Deficiencias encontradas

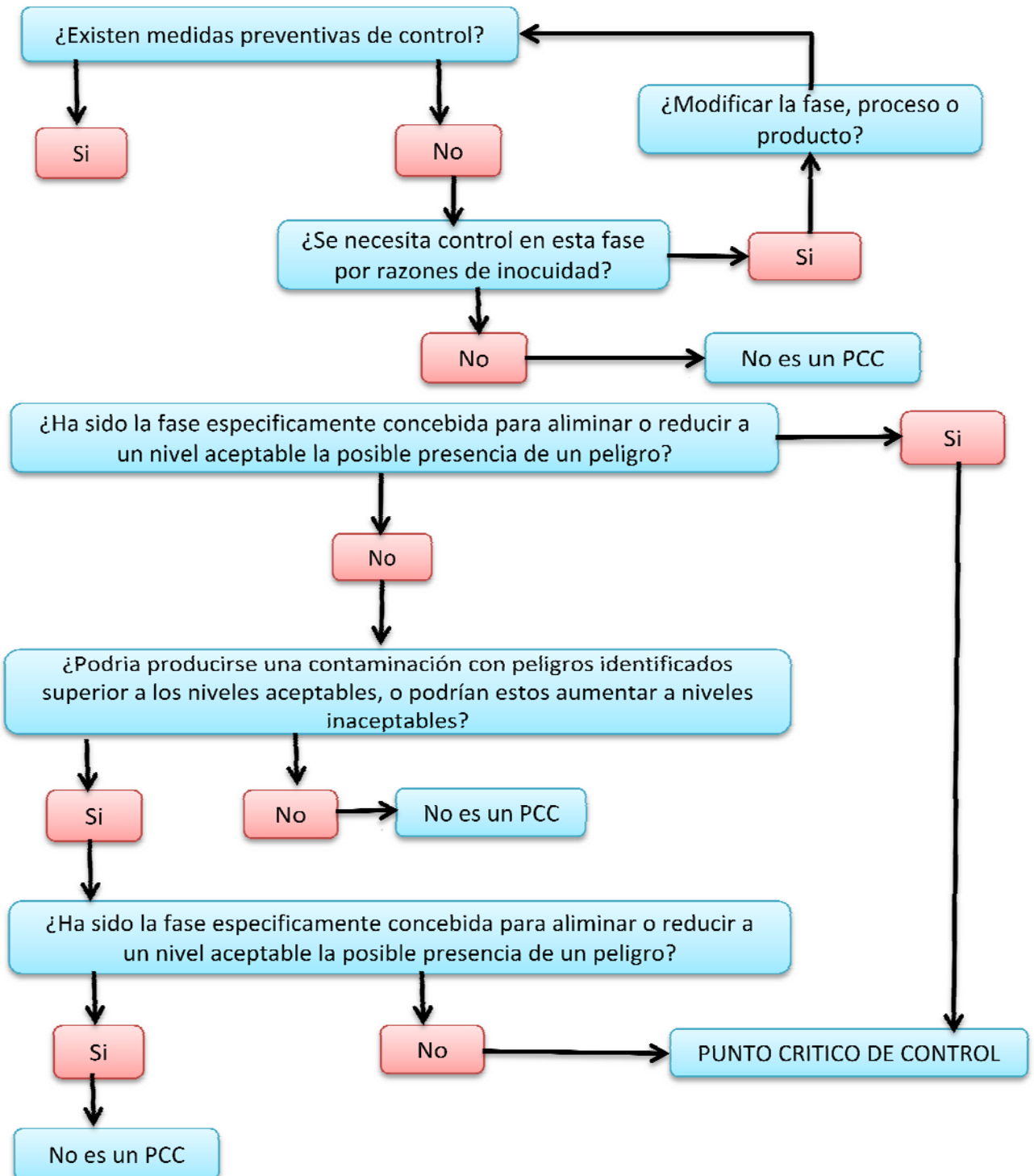
\_\_\_\_\_  
Firma del propietario o responsable

\_\_\_\_\_  
Firma del Supervisor

\_\_\_\_\_  
Nombre del propietario o responsable

\_\_\_\_\_  
Nombre del Supervisor

PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL







**Cuadro 2, Banco de Leche Materna Exclusiva Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, La Antigua Guatemala, Sacatepéquez.**

En el mismo, se establecen los datos obtenidos de acuerdo a la Auditoría realizada en el Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Pedro de Bethancourt, La Antigua Guatemala, sobre evaluación de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a la ficha del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06; lo anterior se detalla siguiendo el orden del instrumento ya descrito, de la siguiente manera:

Se evaluó el cumplimiento de los aspectos de alrededores de la instalación y ubicación del BLM, observándose basura en poca cantidad en las cercanías de la bodega, donde se almacena material de limpieza, así como material en desuso en escasa cantidad a dos metros donde se despacha la leche ya procesada. El resto del área, se encontró en condiciones adecuadas, no encontrando más focos de contaminación, ni se observaron drenajes a flor de tierra en los alrededores. La ubicación del banco se encuentra libre de contaminación química, física o biológica, libre de olores desagradables, con patios pavimentados que disminuyen el riesgo de contaminación de las muestras por polvo; cumpliendo con los requerimientos necesarios.

En relación con el estado de las instalaciones físicas, el diseño de la infraestructura es acorde con lo requerido en el Manual de Buenas Prácticas de manufactura, siendo una edificación cerrada que protege contra el ambiente exterior; el tamaño de las instalaciones es adecuado ya que cuenta con sus diferentes áreas con espacio suficiente para permitir una adecuada distribución de los equipos y llevar a cabo todas las operaciones de procesamiento de leche materna, desde su extracción hasta su posterior pasteurización y almacenamiento. Las puertas y ventanas están diseñadas de tal manera que impiden el acceso de insectos y roedores, como de humo, polvo y vapor. Cuenta con un área específica para vestidores, con muebles adecuados para almacenamiento de la ropa e implementos del personal no se cuenta con un área para ingestión de alimentos, ya que todo el personal se alimenta en el comedor del hospital.

Con respecto a los pisos de toda la infraestructura, se cuenta con piso impermeable de cerámica, pero se encuentran en él algunas uniones de dilatación

irregular que pueden acumular suciedad, lo cual posibilita cierto grado de riesgo de contaminación de las muestras. Las uniones con la pared tienen curvatura sanitaria lo que no favorece la acumulación de polvo, evitando contaminación; no se observó desagüe con tapa hermética que permita la evacuación rápida del agua al momento de la limpieza.

En la evaluación de las paredes se evidenció que las áreas de pasteurización y almacenamiento están recubiertas de azulejo, rellenas de material no tóxico que la hace regular y de fácil limpieza. El techo de toda la infraestructura está construido de terraza, lo cual reduce al mínimo la combinación de suciedad y condensación y el desprendimiento de partículas.

Las puertas del inmueble no son lisas, ni están cubiertas por material impermeable, siendo estas de madera y se abren hacia adentro, permitiendo que la corriente de aire se desplace de un área contaminada a una estéril. Cuenta con ventanas fáciles de limpiar y están construidas de modo que reducen el mínimo la acumulación de suciedad y están provistas de mallas contra insectos.

Al realizar el recorrido por el banco de leche, se observó que la iluminación es adecuada para el tamaño de la infraestructura, siendo esta luz blanca que no distorsiona el aspecto ni color de la leche. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial no cuentan con protección contra roturas, lo cual representa un peligro físico para la leche materna. Las instalaciones eléctricas están perfectamente empotradas en la pared.

Con respecto a la ventilación, esta es adecuada, ya que cuenta con sistema de aire acondicionado que permite mantener cadena de frío y temperatura regulada evitando el calor excesivo; permite la circulación de aire suficiente. Dicho equipo cuenta con una revisión periódica, no hay condensación de vapores, las aberturas de ventilación están protegidas por mallas evitando el ingreso de agentes contaminantes.

Las instalaciones sanitarias, en relación a abastecimiento de agua y tuberías, se encuentran ubicadas fuera del área del BLM por lo que no constituyen un riesgo de contaminación. Se dispone de un abastecimiento de agua potable suficiente, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control. El sistema de agua potable se encuentra debidamente identificado, diseñado adecuadamente para evitar el reflujó. El tamaño y diseño de la tubería son

adecuadas para llevar la cantidad de agua suficiente a todas las áreas; existe un transporte adecuado de aguas servidas.

Para el manejo y disposición de desechos se cuenta con un sistema e instalación de desagüe y eliminación de desechos que están diseñados, construidos y mantenidos, lo cual evita el riesgo de contaminación. Entre las instalaciones sanitarias los servicios sanitarios se encuentran limpios, como esta descrito anteriormente, no tienen relación con el área donde se encuentra el BLM, por lo que no hay riesgo; pero es evidente que en los mismos no se cuenta con un área de lockers para guardar ropa y objetos del personal.

Con respecto al lavado de manos, se dispone de medios adecuados y en buen estado; para una limpieza higiénica se utiliza jabón líquido desinfectante y toallas de papel descartables. En esa área se encuentran rótulos que indican al trabajador el lavado adecuado de manos.

Existe un procedimiento escrito para un manejo adecuado de basura y desechos sólidos, los recipientes son lavables y con tapadera lo cual evita atracción de insectos y roedores. El depósito general de basura se encuentra ubicado lejos de la zona de procesamiento.

Existe un programa escrito que regula la limpieza y desinfección del Banco de Leche, especificando distribución, responsables de tareas específicas, métodos y frecuencia de limpieza y medidas de vigilancia; el equipo y utensilios se limpian y desinfectan, los productos de limpieza cuentan con registro emitido por la autoridad sanitaria. Los productos químicos de limpieza se manipulan y se utilizan con cuidado, y se almacenan lejos de las áreas de procesamiento debidamente identificados.

La planta cuenta con un programa escrito para todo tipo de plagas que incluye: identificación, mapeo, productos aprobados para utilizar y hojas de seguridad de los alimentos; contempla la periodicidad para inspeccionarse y se lleva un control escrito para disminuir los riesgos. Dicho programa contempla medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta, para lo cual se sigue un procedimiento para la aplicación de plaguicida; pero no cuenta con una barrera física que impida el ingreso de las plagas. Los productos químicos que se utilizan están registrados por autoridad competente y se guardan adecuadamente fuera de las áreas del procesamiento de alimentos.

El equipo y utensilios están diseñados y contruidos de modo que evitan la contaminación del alimento en buen estado, además cuentan con programa de mantenimiento preventivo con su plan y control de ejecución.

El personal que manipula la leche materna utiliza los implementos adecuados: ropa protectora, cubrecabezas, mascarillas, guantes y zapatones, favoreciendo de esta manera la mayor esterilidad en el área de procesamiento de la leche materna. Existe un programa de capacitación escrito, que incluye las buenas prácticas de manufactura, dirigido al personal del Banco de Leche Materna. Las prácticas higiénicas son adecuadas según el manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Según la encuesta, el personal que labora en el banco se baña a diario, se lavan las manos con jabón líquido desinfectante y agua, antes y después de llevar a cabo cualquier actividad; cuando se utilizan guantes, están en buen estado y son descartables, mantienen las uñas de las manos cortas, limpias y sin esmalte, tampoco se observó en los operarios el uso de anillos, aretes, pulseras que pudieran contaminar las muestras. El personal de trabajo mantiene responsabilidad, concentración y dedicación en su trabajo, por lo que no existen comportamientos inadecuados. El personal del Banco cuenta con carné de salud actualizado y documentado, y existe una regulación del tráfico de manipuladores y visitas en las áreas del manipulación y procesamiento de leche materna.

Existen además controles en la potabilidad del agua, la cual determina la concentración de cloro libre, efectuándose semestralmente una evaluación periódica del agua a través de un análisis físico, químico y bacteriológico.

En cuanto a los controles en el proceso y la producción, en el BLM se lleva un control de las donadoras y leche materna extraída, se documentan los procesos a los cuales es sometida la leche materna donada para controlar posibles causas de contaminación, no se acepta ninguna muestra que presenta indicios de contaminación e infestación, se inspeccionan y clasifican antes de llevarlos a la línea de pasteurización, luego se almacenan y manipulan de acuerdo a las especificaciones. Existen controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos, los procesos de fabricación se realizan en óptimas condiciones, control escrito de tiempo, temperatura, pH, y humedad. El material para envasado se encuentra en condiciones adecuadas e higiénicas, como también hay materiales de empaque apropiados para el producto final; los envases se

inspeccionan antes del uso, asegurando así la inocuidad. Después de que se lavan, se escurren, se esterilizan y se almacenan en una zona adecuada.

El producto final, la leche materna procesada, es solicitado al departamento de pediatría de acuerdo a las necesidades requeridas para evitar desperdicio de la misma; ésta es despachada de la manera más estéril posible para evitar contaminación. Se realiza una inspección periódica de la leche almacenada, a fin de que se cumplan las especificaciones aplicables.

Los vehículos autorizados por la autoridad del hospital descargan fuera de lugares de elaboración de la leche, evitando la contaminación de los mismos y de aire por la emisión de gases de los motores; cuentan con medios de verificación de unidad y mantenimiento de temperatura, sobre todo cuando médicos pediatras realizan visitas domiciliarias para obtener muestras de leche donada.

El resultado de la auditoría dio una puntuación de 92.5 puntos. Esta calificación corresponde a Buenas condiciones, solamente con algunas pequeñas correcciones, según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06. Condiciones apropiadas para procesar leche materna inocua.

Evaluando los registros de muestras de leche materna durante el período de Marzo- Mayo 2011, se encuentra que del 100% de muestras procesadas y analizadas en el BLM de ese hospital, se obtuvo 93.3% libres de contaminación; encontrándose en el 6.7% de muestras contaminadas, que el agente causal en 11 muestras fue por E. Coli y 24 muestras con cuerpo extraño, por lo que fueron descartadas. Las causas de la contaminación, tanto bacteriana como de cuerpos extraños, al evaluar las situaciones se determina que son muestras de leche materna tomadas en la emergencia del Hospital, careciendo allí de BPM por los encargados de la misma, básicamente en la toma de la muestra. Se concluye que el BLM de este hospital es apto para procesar leche materna inocua.

### **Cuadro 3 Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Regional de Zacapa, Zacapa.**

Los datos obtenidos de la Auditoría realizada en el Banco de Leche Materna del Hospital Regional de Zacapa, sobre evaluación de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a la ficha del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06, se detallan siguiendo el orden del instrumento ya descrito de la siguiente manera:

Los resultados de la inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura en el Banco de Leche Materna del Hospital Regional de Zacapa, establecen que el área de procesamiento cumple de forma adecuada al mantener libre de basura y desperdicios los alrededores de dicha área, se encuentra alejado de cualquier tipo de contaminación física, química o biológica, el diseño de la planta se encuentra en función al proceso de producción y a las normas de seguridad. Al momento de la inspección no se evidenció la presencia de insectos, plagas o roedores dentro de las instalaciones del área de procesamiento.

A pesar de que el edificio cuenta con un área de vestuario, no se encontraron muebles adecuados para guardar implementos de uso personal, además el lavamanos que se utiliza, previo a ingresar a las instalaciones del área de procesamiento, se encuentra dentro del mismo ambiente, así también el espacio físico es reducido y de esta manera resulta dificultoso que más de una persona se coloque la indumentaria adecuada para ingresar a las instalaciones.

En relación al piso, se estableció que el material es impermeable, pero se encontraron grietas y uniones de dilatación irregular. Las uniones entre los pisos y las paredes no son redondeadas, por lo que dificultan su limpieza y favorecen la acumulación de material contaminante. El piso no contiene desagües, con tapa hermética por lo que no permite la evacuación de agua.

Se encontraron signos de humedad en una de las paredes del área de almacenamiento de muestras procesadas, aunque las mismas están construidas de concreto, son de color claro, lisas y fáciles de lavar. El techo se encuentra en buenas condiciones, no se evidenció suciedad ni desprendimiento de material propio de su construcción. Las ventanas, aunque son fáciles de lavar, se encontró en algunas ranuras la acumulación de polvo. Las puertas son fáciles de limpiar y desinfectar, sin embargo no abren hacia fuera. Las ventanas son fijas, no desmontables, lo que dificulta su limpieza, además de no contar con declive para evitar la acumulación de polvo, lo que favorece el riesgo de contaminación al producto final.

El área de procesamiento cuenta con luz artificial en cada uno de sus ambientes, sin embargo no es suficiente para garantizar la adecuada inspección de las muestras.

En relación a la ventilación, debido a la ubicación geográfica del centro hospitalario y las características climatológicas cálidas de la región, se colocó aire acondicionado para facilitar la circulación suficiente de aire, pero no obstante dicha medida, durante las horas de la mañana el calor es excesivo, justamente cuando se realiza el procesamiento de las muestras. Las aberturas de ventilación no se encuentran protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes lo que pone en riesgo la inocuidad de las muestras.

De acuerdo a la profesional encargada del Banco de Leche Materna, hasta el momento no se ha realizado ningún control de la potabilidad del agua con la que se abastecen. Además sólo cuentan con una fuente de agua y aun así, ésta presenta fuga.

Los drenajes se encuentran en buenas condiciones, están contruidos y mantenidos de manera que se evita el riesgo de contaminación. Las instalaciones sanitarias se encontraron limpias y en buen estado. No cuentan con lockers para guardar la ropa de las personas que se encuentran en el área de procesamiento.

Durante la inspección de las instalaciones para lavarse las manos se estableció que cuentan con abastecimiento de agua y jabón líquido desinfectante, pero no les proporcionan toallas de papel o secadores de aire, ni existen rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación.

Poseen un programa escrito que regula la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios. El producto que utilizan para la limpieza y desinfección del piso y las paredes es alcohol isopropílico al 70%.

El equipo y los utensilios se encuentran en buenas condiciones, están diseñados y contruidos de tal forma que evitan la contaminación y facilitan su limpieza. El personal que labora dentro de las áreas de procesamiento utiliza ropa protectora adecuada y están capacitados sobre las Buenas Prácticas de Manufactura. Los operarios se lavan las manos con jabón antes de ingresar a las instalaciones, utilizan guantes en buen estado, tienen las uñas cortas, limpias y sin esmalte, no utilizan anillos, aretes, relojes o cualquier otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule. A pesar de lo mencionado anteriormente, en opinión de los empleados del Banco de Leche, hasta el momento no han sido sometidos a

exámenes médicos y por lo tanto no se ha establecido si alguno de ellos posee alguna enfermedad que pueda transmitirse por medio de los alimentos.

En relación a la materia prima, ésta es inspeccionada y clasificada antes de llevarse a la línea de elaboración, además es manipulada y almacenada de acuerdo a las especificaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura. El proceso de fabricación se realiza en óptimas condiciones sanitarias, prueba de ello, es que hasta el momento no se han reportado inconvenientes. Se mantienen los registros apropiados en función al riesgo del producto en cuanto a la elaboración, producción y distribución. Todo el material que es procesado se almacena en condiciones adecuadas, impidiendo la contaminación y proliferación de microorganismos. Durante el almacenamiento se inspecciona periódicamente la materia prima y los productos terminados, evitando la contaminación de los mismos y de esta manera se cumplen las especificaciones ya establecidas.

De acuerdo a la inspección realizada y las deficiencias encontradas, se estableció que la puntuación total obtenida por el Banco de Leche Materna del Hospital Regional de Zacapa sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, Reglamento Técnico Centroamericano, es de 81 sobre 100 puntos, ubicándose en el rango de 81-100 según la guía para el llenado de la ficha, lo que se traduce en buenas condiciones y pocas correcciones en los puntos descritos como deficientes.

Los registros de muestras de leche materna evaluados durante el período de marzo- mayo 2011, indican que en ese hospital del 100% de muestras procesadas y analizadas el 99.5% están libres de contaminación, y que en el 0.5% de muestras contaminadas, el agente causal es por 1 muestra contaminadas por E. Coli, la cual fue descartada. La causa de la contaminación se debió a un cambio en el mechero habitual. Se concluye que el BLM de este hospital es apto para procesar leche materna inocua.

#### **Cuadro 4, Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Nacional “Santa Elena”, Santa Cruz del Quiché, Quiché.**

En el citado cuadro, se establecen los datos obtenidos de la Auditoría realizada en el Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Nacional “Santa Elena”, Santa Cruz del Quiché, en torno a la evaluación de la Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a la ficha del Reglamento Técnico Centroamericano



67.01.33:06; datos que se detallan siguiendo el orden del instrumento utilizado, de la siguiente manera:

Los alrededores del área de procesamiento se encontraron limpios y sin focos de contaminación, observándose sin embargo que existe equipo en desuso sin almacenar adecuadamente. La ubicación del Banco de Leche se encuentra dentro del Hospital, debido a que era un área ya existente y modificada para llevar a cabo actividad como banco; por lo que se considera que no se encuentra en lugar adecuado debido a que tiene contigüidad con el laboratorio del Hospital y área de toma y recepción de muestras bioinfecciosas.

En las instalaciones físicas se observó que el área de recepción y toma de muestras, lavado de manos, vestidores de personal y secretaria se encuentran en un mismo espacio, sin división alguna, debido a que este banco de leche fue adaptado a una estructura física ya existente, por lo que no cuenta con la distribución adecuada de los espacios.

Al evaluar la protección contra el ambiente exterior, se tiene que tanto puertas y ventanas están en condiciones aceptables para evitar el ingreso tanto de roedores e insectos, como de polvo y humo.

En lo que respecta al piso, se observó que no es impermeable, ya que tiene separaciones entre cada uno, además la unión entre el piso y la pared no tiene curvatura sanitaria, lo cual favorece la acumulación de polvo. Las paredes y el techo se encuentran en condiciones aceptables debido a que son lisos cubiertos de material impermeable. Las ventanas se encuentran totalmente selladas, sin embargo no poseen declive necesario para realizar la limpieza de las mismas, contribuyendo de esta manera a acumulación de suciedad; así también, no cuentan con malla aislante de insectos. Las puertas son de madera, rústicas y no cubiertas por material impermeable y se abren hacia adentro, lo cual implica que la corriente de aire se desplace de un área contaminada a un área estéril. La iluminación de todos los espacios del banco de leche es adecuada de acuerdo a los requerimientos que exige el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MBPM) la cual no interfiere en la correcta evaluación del color de las muestras.

Las áreas de procesamiento y almacenamiento de leche cuentan con adecuada ventilación y control de temperatura, pero no cuentan con sistema adecuado de extracción de humo y vapores.

El abastecimiento de agua potable es adecuado, sin embargo no se tiene sistemas de control de la temperatura para la misma. Existen drenajes adecuados.

No se cuenta con servicios sanitarios dentro de las instalaciones del Banco de Leche, ni área de vestidores.

El área de lavado de manos cuenta con abastecimiento de agua potable, además de jabón líquido antibacterial y toallas de papel para secado, sin embargo no se observaron rótulos con indicaciones del adecuado lavado de manos. Cabe mencionar que el lavamanos no se encuentra en óptimas condiciones higiénicas.

Con respecto al manejo de los desechos sólidos, se observó que el manejo de las bolsas es el adecuado, sin embargo, no cuentan con recipientes con tapa, contenedores de las mismas. En el banco de leche se cuenta con un programa escrito que regula la limpieza y desinfección de las diferentes áreas, utilizando productos aprobados, y que son almacenados adecuadamente.

El Hospital cuenta con control de plagas el cual es aplicado de manera correcta dentro de las instalaciones del Banco de Leche. Durante la inspección no se observó almacenamiento de ningún tipo de plaguicidas en áreas de procesamiento.

Se cuenta con el equipo necesario para los diferentes procesos que se llevan a cabo al momento de procesar la leche materna, los cuales se encuentran en buen estado.

El personal del Banco de Leche lleva a cabo adecuadas prácticas higiénicas, para lo cual se les capacita cada 6 meses; así mismo se les realizan exámenes de salud periódicamente (cada 3 meses).

Respecto al control del proceso y producción de la leche materna, el mismo se da desde la recolección de la leche, haciendo una entrevista a cada madre donadora que incluye datos generales, control prenatal, antecedentes, hábitos, manías y exámenes de laboratorio. Dichos datos se registran de acuerdo a una ficha existente sobre recolección de datos de la madre donante; la madre debe de cumplir ciertos aspectos para corroborar que sea una donante aceptable. Seguidamente se obtiene la muestra, la cual es debidamente etiquetada y almacenada para su posterior procesamiento. Durante el proceso de manufactura se observó que las etapas de evaluación de tiempo, pruebas de temperatura,

humedad, pruebas bioquímicas y almacenamiento de la leche se llevan a cabo correctamente.

En cada cuarto de procesamiento se lleva a cabo el registro adecuado de control de temperatura de refrigeradores, baños de maría, controles de PH y controles de cultivo de cada muestra, así como también la cantidad de muestras despachadas. Las materias primas y los productos terminados se almacenan y transportan internamente en condiciones apropiadas, impidiendo la proliferación y contaminación por microorganismos y alteraciones del producto o daños al recipiente.

No se cuenta con vehículo para recolección de leche a domicilio, por lo que toda la recolección y distribución se hace intrahospitalariamente.

De la inspección realizada y deficiencias encontradas, se estableció que la puntuación total obtenida por el Banco de Leche Materna del Hospital Nacional Santa Elena, Quiché sobre las Buenas Prácticas de Manufactura es de 77 sobre 100 puntos; puntaje que de acuerdo a la guía para el llenado de la ficha, se ubica en el rango de 71-80 puntos lo que se traduce en condiciones regulares y necesidad de hacer correcciones.

Evaluando los registros de muestras de leche materna durante el período de Marzo- Mayo 2011, se encuentra que en el citado hospital del 100% de muestras procesadas y analizadas, el 90.13% estuvieron libres de contaminación, y que en el 9.87% de muestras contaminadas, el agente causal correspondiente fue por 22 muestras contaminadas por E. Coli, por lo que fueron descartadas. Es de hacer notar que las mismas se dieron en un mismo período de tiempo y que la causa de esta contaminación fue por no llevar adecuadamente un sistema de limpieza por parte del personal encargado. Se concluye que el BLM de este hospital tiene deficiencias evidentes que hacen que la leche materna tenga riesgo de perder la inocuidad; sin embargo el porcentaje para considerarlo apto se encuentra limítrofe.

**Cuadro 5, Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Regional “Hellen Lossi de Laugerud”, Cobán Alta Verapaz.**

Los datos obtenidos en la Auditoría realizada en el Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Regional Hellen Lossi de Laugerud de Cobán sobre evaluación de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a la

ficha del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06, se detalla siguiendo el orden del instrumento utilizado de la siguiente manera:

Al evaluar el cumplimiento del primer parámetro, alrededores de la instalación y ubicación, se observó que el BLM se encuentra ubicado en un área del hospital que ya existía y posteriormente modificado para su uso, mismo que se encuentra frente a la lavandería lo que predispone a riesgo de contaminación por vapores u olores. No se encuentra basura en los alrededores. El resto del área está en condiciones adecuadas, no encontrando focos de contaminación, cumpliendo con los requerimientos necesarios.

Las instalaciones físicas denotan algunas deficiencias, encontrando que el diseño de la infraestructura no es acorde con lo requerido en el Manual de Buenas Prácticas de manufactura, siendo la edificación no totalmente cerrada por lo que no está protegida al 100% contra los contaminantes del ambiente exterior; el tamaño de las instalaciones no es adecuado ya que no cuenta con sus diferentes áreas, ni con espacio suficiente para permitir una adecuada distribución de los equipos y llevar a cabo todas las operaciones de procesamiento de leche materna, desde su extracción hasta su posterior pasteurización y almacenamiento.

Las puertas y ventanas están diseñadas de una manera que impide el acceso de contaminantes, pero no son desmontables lo que dificulta la limpieza de las mismas, además de no contar con declives, lo que facilita la acumulación de polvo y posterior contaminación del área de trabajo.

No se cuenta con un área específica para vestidores ni con muebles adecuados para almacenamiento de la ropa e implementos del personal; carece de un área para ingerir alimentos, ya que el personal lo hace en cafeterías del hospital y áreas específicas para ello.

Con respecto a los pisos de toda la infraestructura, se observó que el piso es impermeable, no se encuentran uniones ni grietas, cumpliendo adecuadamente con los requisitos de BPM, pero no tienen curvatura sanitaria en la uniones del piso con la pared, lo que posibilita la acumulación de suciedad; no se observó desagüe con tapa hermética que permita la evacuación rápida del agua al momento de la limpieza.

En la evaluación de las paredes se evidenció que las áreas de pasteurización y almacenamiento están recubiertas de material liso sin rellenos, que la hace regular y de fácil limpieza. El techo de toda la infraestructura está construido de terraza, lo cual reduce al mínimo la combinación de suciedad, condensación y desprendimiento de partículas.

Las puertas del inmueble son de madera lisas, no impermeables, y se abren hacia adentro, lo cual permite que la corriente de aire se desplace de un área contaminada a una estéril. Cuenta con ventanas fáciles de limpiar y están construidas de modo que reducen el mínimo la acumulación de suciedad y están provistas de mallas contra insectos.

Al realizar el recorrido por el banco de leche, se observó que la iluminación es adecuada para el tamaño de la infraestructura, siendo esta luz blanca que no distorsiona el aspecto ni color de la leche. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial no cuentan con protección contra roturas lo cual representa un peligro físico para la leche materna. Las instalaciones eléctricas están perfectamente dentro de las paredes, pero se encontró un tomacorriente con agujero, sin protección.

Respecto a la ventilación, es adecuada, ya que cuenta con sistema de aire acondicionado que permite mantener los grados de temperatura requeridos, permitiendo la circulación de aire suficiente. Este equipo cuenta con una revisión periódica, no hay condensación de vapores, las aberturas de ventilación están protegidas por mallas evitando el ingreso de agentes contaminantes. No se cuenta con sistema de extracción de humo ni vapores.

Las instalaciones sanitarias, en cuanto a abastecimiento de agua y tuberías, al encontrarse ubicadas fuera del área del BLM no constituyen un riesgo de contaminación; se dispone de un abastecimiento de agua potable suficiente, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control. El sistema de agua potable se encuentra debidamente identificado, diseñado adecuadamente para evitar el reflujó. El tamaño y diseño de la tubería son adecuadas para llevar la cantidad de agua suficiente a todas las áreas; encontrando además un transporte adecuado de aguas servidas.

El manejo y disposición de desechos cuenta con un sistema e instalación de desagüe y eliminación de desechos que están diseñados, construidos y

mantenidos a manera de evitar el riesgo de contaminación. Entre las instalaciones sanitarias, los servicios se encuentran limpios, como esta descrito anteriormente, no tienen relación con el área en la cual se encuentra el BLM por lo que no constituye riesgo, pero es evidente que los mismos no cuentan con un área de lockers para guardar ropa y objetos del personal.

Con respecto al lavado de manos, se dispone de medios adecuados y en buen estado; para una limpieza higiénica se utiliza jabón líquido desinfectante, pero el sistema es manual. No se cuenta con aparato de aire ni toallas de papel descartables para el secado de manos, tampoco se cuenta con rótulos indicadores del lavado adecuado.

El hospital cuenta con un procedimiento escrito para el manejo adecuado de basura, desechos sólidos, limpieza y desinfección, pero no es exclusivo del BLM; sin embargo a los trabajadores se les dan las órdenes de forma verbal.

Los equipos y utensilios se encuentra en buen estado, los productos de limpieza cuentan con registro emitido por la autoridad sanitaria, se manipulan y se utilizan con cuidado, y se almacenan lejos de las áreas de procesamiento debidamente identificados. Los recipientes son lavables y con tapadera lo cual evita contaminación. El depósito general de basura se encuentra ubicado lejos de la zona de procesamiento.

El banco de leche no cuenta con un programa escrito para plagas. Los productos químicos que se utilizan están registrados por autoridad competente y se guardan adecuadamente fuera de las áreas del procesamiento de la leche materna.

El equipo y utensilios están diseñados y contruidos de modo que evitan la contaminación, además cuentan con programa de mantenimiento preventivo con su plan y control de ejecución.

A pesar de que el BLM de este hospital no ha entrado en funciones, es posible evaluar los implementos existentes para el personal al momento de ponerse en práctica; encontrándose en el área de vestidor, ropa protectora, cubrecabezas, mascarillas, guantes y zapatones, lo cual es importante para minimizar el riesgo de contaminación. La capacitación del personal se llevó a cabo en el Banco de Leche del Hospital de Antigua Guatemala sobre BPM, no se muestra documento escrito. El personal del Banco cuenta con carné de salud actualizado y documentado.

Existen controles en la potabilidad del agua, en la cual se determina la concentración de cloro. No hay análisis físico, químico ni bacteriológico.

Las prácticas higiénicas, control y proceso de la producción, almacenamiento y distribución no es posible evaluar ya que el BLM de este hospital no ha entrado aún en funciones, por las deficiencias antes descritas. La directiva del hospital espera modificar algunos parámetros para poder iniciar lo antes posible.

El resultado de la auditoría da una puntuación de 65. Esta calificación corresponde a condiciones deficientes, urgencia de corrección, según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06., Condiciones inapropiadas para procesar leche materna inocua. Es de hacer notar que esa puntuación baja, en parte se debe a que el BLM no ha entrado en funciones lo que imposibilita calificar 3 parámetros, que en total suman 21 puntos no evaluados.

No es posible observar registros de muestras de leche materna durante el período de Marzo- Mayo 2011, ya que el Banco de leche aún no las procesa. Se concluye que el BLM de este hospital tiene una infraestructura aceptable para poder iniciar funciones en el proceso y almacenamiento de leche materna, para lo cual se debe capacitar adecuadamente al personal y crear un sistema de documentación y registro para poder obtener puntuación exacta en los parámetros que en esta oportunidad no se pudieron valorar.





**Manual Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control –HACCP- de leche materna procesada en los Bancos de Leche Materna Exclusiva de los Hospitales Nacionales “Pedro de Bethancourt”, Antigua Guatemala; Regional de Zacapa; “Santa Elena”, Santa Cruz del Quiché; Hellen Lossi de Laugerud, Cobán A.V.”**

**Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, de La Antigua Guatemala.**

Presentación de los datos deficientes obtenidos de acuerdo a la Auditoría realizada en el BLM sobre evaluación de la aplicación de BPM según el RCTCA, según el orden del instrumento utilizado.

<b>PUNTOS DEFICIENTES DE BPM EN BLM DEL HOSPITAL DE ANTIGUA GUATEMALA.</b>			
<b>PUNTO DE CONTROL</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
ALREDEDOR Y UBICACIÓN	Se observó basura en poca cantidad en las cercanías de la bodega, donde se almacena material de limpieza, así como material en desuso en escasa cantidad a dos metros donde se despacha la leche ya procesada.	Desechar el material que se encuentra en dicha área que ya no tiene ninguna utilidad. Mantener cerrada la puerta que comunica las afueras del banco de leche con la bodega.	Riesgo de contaminación por macropartículas de polvo hacia región de Banco de Leche.
INSTALACIONES FISICAS	Piso impermeable de cerámica, dilatación irregular entre cada uno de ellos que pueden acumular suciedad. Falta de desagüe con tapa hermética que permita evacuación rápida de agua al momento de la limpieza.	Colocar piso de continuación o rellenar con material impermeable ranuras entre cada uno. Colocar un	Las ventanas y los pisos deben contar con curvaturas y declives para evitar la acumulación de suciedad que genere riesgo de contaminación de la leche materna. Los

	<p>Puertas del inmueble de madera, no lisas, no cubiertas por material impermeable, se abren hacia adentro permitiendo que la corriente de aire se desplace de un área contaminada a una estéril.</p> <p>Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial no cuentan con protección contra roturas lo cual representa un peligro físico para la leche materna.</p>	<p>desagüe con tapa hermética.</p> <p>Puertas de material impermeable como plástico, deben abrir hacia afuera, esto se logra con un cambio en la dirección de las puertas.</p> <p>Colocar en lámparas y accesorios de luz artificial protección contra roturas.</p>	<p>desagües con tapa hermética ayudan a drenar el agua cuando se realice la limpieza y lavado de paredes. El sello hermético es para evitar malos olores y contaminación por plaga, así como contaminación retrograda. Si los implementos de luz y lámparas se llegan a romper son peligro físico para la leche materna que se procesa.</p>
INSTALACIONES SANITARIAS	Manejo adecuado según el manual de BPM.	-----	-----
MANEJO DE DESECHOS	Manejo adecuado según el manual de BPM.	-----	-----
EQUIPO Y UTENSILIOS	Manejo adecuado según el manual de BPM.	-----	-----
PERSONAL	Manejo adecuado según el manual de BPM	-----	-----
CONTROL EN EL PROCESO Y PRODUCCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Manejo adecuado según el manual de BPM	-----	-----

## Banco de Leche Materna Exclusiva del Hospital Regional de Zacapa.

Presentación de los datos deficientes obtenidos de acuerdo a la Auditoría realizada en el BLM sobre evaluación de la aplicación de BPM según el RCTCA, según el orden del instrumento utilizado.

<b>PUNTOS DEFICIENTES DE BPM EN BLM DEL HOSPITAL REGIONAL DE ZACAPA</b>			
<b>PUNTO DE CONTROL</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
ALREDEDOR Y UBICACIÓN	Se ubica al final del corredor principal de la entrada al hospital. Se instaló en un área ya construida y fue modificada para el efecto.	Aumentar el espacio físico de las instalaciones del área de manufactura.	El espacio es insuficiente para realizar el trabajo adecuadamente y para que más de tres personas lo hagan cómodamente.
INSTALACIONES FISICAS	Edificación no es totalmente cerrada lo que no la protege al 100% contra el ambiente exterior., el tamaño no es adecuado ya que no cuenta con sus diferentes áreas ni con espacio suficiente para permitir una distribución de los equipos y procesamiento de leche materna.  Las ventanas no son desmontables lo que dificulta la limpieza de las mismas y no cuentan con declives. Los pisos no tienen curvatura sanitaria en la uniones del piso con la pared, lo que permitiría acumulación de suciedad, no se observó desagüe con	Cambio de edificación o ampliación de áreas.  Se debe realizar el declive necesario en las ventanas, y en los pisos curvatura sanitaria. Colocar en pisos un desagüe con tapa hermética. Puertas de	Por el área en la que se encuentra una edificación cerrada no es posible. El tamaño de las instalaciones es muy pequeño para lo que necesita un BLM, por lo que sería necesario construir una nueva edificación, sería posible pero generaría más gasto a la institución.  Las ventanas y los pisos deben contar con curvaturas y declives para evitar la acumulación de suciedad que genere riesgo a la leche materna. Los pisos con tapa hermética ayudar a drenar el agua cuando

	<p>tapa hermética que permita la evacuación rápida del agua al momento de la limpieza.</p> <p>Las puertas no son de material impermeable, estas son de madera y se abren hacia adentro, permitiendo que la corriente de aire se desplace de un área contaminada a una estéril.</p> <p>Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial no cuentan con protección contra roturas lo cual representa un peligro físico para la leche materna, se encontró un tomacorriente con agujero, sin protección.</p> <p>No se cuenta con un área específica para vestidores ni con muebles adecuados para almacenamiento de la ropa e implementos.</p> <p>Presencia de humedad en una de las paredes del área de almacenamiento de muestras procesadas.</p>	<p>material impermeable como plástico, deben abrir hacia afuera, esto se logra con un cambio en la dirección de las puertas.</p> <p>Colocar en lámparas y accesorios de luz artificial protección contra roturas.</p> <p>Crear un área específica de vestidores con lockers.</p> <p>Reparación inmediata de la deficiencia, recubrir con material adecuado.</p>	<p>se realice la limpieza y lavado de paredes. El sello hermético es para evitar malos olores y contaminación por plagas. Si los implementos de luz y lámparas se llegan a romper son peligro físico para la leche materna que se procesa.</p> <p>Los vestidores y lockers son necesarios para que el personal pueda guardar sus implementos.</p> <p>La presencia de humedad representa un sitio de proliferación de hongos y bacterias que ponen en riesgo la inocuidad del producto.</p>
<p>INSTALACIONES SANITARIAS</p>	<p>Lavado de manos, se dispone de medios adecuados y en buen estado. No se cuenta con sistema de aire ni toallas de</p>	<p>Colocar sistema de jabón líquido y sistema de secado de manos o dispensador de</p>	<p>El lavado de manos es indispensable para inocuidad del producto, por lo que es necesario contar con rótulos que</p>

	<p>papel descartables para el secado de manos, tampoco se cuenta con rótulos indicadores del lavado adecuado.</p> <p>Presencia de fuga de agua en el único grifo instalado en el área de procesamiento.</p>	<p>papel descartable.</p> <p>Rótulos indicadores del lavado adecuado de manos.</p> <p>Reparación inmediata de la fuga de agua.</p>	<p>indiquen el procedimiento adecuado y jabón para realizarlo asimismo para el secado posterior.</p> <p>La presencia de fuga del vital líquido pone en riesgo la inocuidad del producto.</p>
MANEJO DE DESECHOS	<p>El hospital cuenta con un procedimiento escrito sin embargo a los trabajadores se les dan las órdenes de forma verbal.</p>	<p>Manual de desecho escrito y control de plagas, con entrega de un ejemplar a los empleados encargados del manejo de desechos.</p>	<p>Si los trabajadores conocen el manejo adecuado de desechos se evitan problemas posteriores de riesgo al producto.</p>
EQUIPO Y UTENSILIOS	<p>Sin problemas</p>		
PERSONAL	<p>Dos personas han sido asignadas para laborar directamente en las instalaciones del área de manufactura.</p> <p>Los dos empleados no han recibido capacitaciones en relación al trabajo que desempeñan ni han sido sometidos a evaluación médica para determinar la presencia de enfermedades.</p> <p>No cuentan con la plaza de secretaria; las funciones son</p>	<p>El personal asignado hasta el momento no es suficiente para la cantidad de trabajo que debe realizarse.</p> <p>Capacitar por lo menos cada 6 meses al personal que labora en el área de procesamiento.</p> <p>Crear la plaza de secretaria para la</p>	<p>Para el adecuado desarrollo de cada una de las actividades y el cumplimiento del diagrama de flujo el personal debe ser asignado de acuerdo a su preparación académica.</p> <p>La capacitación constante es fundamental para el desarrollo correcto de las actividades y para que los resultados sean efectivos, se eviten accidentes o sucesos</p>

	cumplidas por la persona encargada del Banco de Leche Materna.	recepción de solicitudes de leche materna y archivo de datos.	indeseables.  Debido a la naturaleza del trabajo que se realiza en la planta, es necesario asignar personal capacitado y competente para cada uno de los requerimientos.
CONTROL EN EL PROCESO Y PRODUCCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	No existen controles de la potabilidad del agua, ni análisis físico-químico de la misma.	Control de cloro residual y análisis físico-químico bacteriológico cada 6 meses.	Para poder garantizar agua de calidad en el procesamiento de las muestras de leche materna.
	Se evidenció la presencia de controles escritos de cada procedimiento, detallando los datos generales de la donadora así como los pasos para el procesamiento de las muestras hasta culminar en el almacenamiento. No se cuenta con una computadora que facilite el registro y archivo de los datos y así facilitar el posterior acceso.		

## Hospital Nacional Santa Elena, Santa Cruz del Quiché

Presentación de los datos deficientes obtenidos de acuerdo a la Auditoría realizada en el BLM sobre evaluación de la aplicación de BPM según el RCTCA, según el orden del instrumento utilizado.

<b>PUNTOS DEFICIENTES DE BPM EN BLM DEL HOSPITAL NACIONAL DE QUICHE</b>			
<b>PUNTO DE CONTROL</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
ALREDEDOR Y UBICACIÓN	El banco de leche se encuentra ubicado en un área del hospital que ya existía, modificada para su uso, a su alrededor se encuentran el archivo de Rx del hospital, el laboratorio y el banco de sangre y el área administrativa, siendo por lo tanto un espacio en el cual se encuentra mucha gente alrededor lo cual puede ser fuente de contaminación. Se evidencio en el área de obtención de la leche equipo que estaba en desuso y sin un almacenamiento adecuado.	Se debe de procurar mantener la puerta de la entrada cerrada debido a que el tránsito de personas es bastante considerable lo cual puede acarrear polvo, basura, entre otros al área de obtención de la leche. Almacenar el equipo en desuso adecuadamente	La contaminación que puede generar el ambiente que rodea al banco de leche podría afectar en la obtención de la muestra al igual que al no tener un adecuado almacenamiento del material en desuso puede ser foco de contaminación.
INSTALACIONES FISICAS	La edificación no es totalmente cerrada lo que no la protege al 100% contra el ambiente exterior. No hay separación de los espacios en donde está la secretaria, la obtención de la leche materna, el área de lavado de manos y el vestidor. El tamaño del área estéril es adecuado ya que si están	Cambio de edificación o adecuada distribución de las diferentes áreas. Se debe realizar el declive necesario en las ventanas y en los pisos curvatura sanitaria. Colocar	El tamaño de algunas de las áreas es muy pequeño para lo que necesita un BLM, por lo que sería necesario construir una nueva edificación que en el caso de este banco de leche se va a remodelar el área. Las ventanas y los pisos

	<p>definidas las diferentes áreas con espacio suficiente para permitir una distribución de los equipos y procesamiento de leche materna.</p> <p>Las ventanas no son desmontables lo que dificulta la limpieza de las mismas y no cuentan con declives, se observó en el área de pasteurización una ventana la cual estaba permeable ya que por allí cruzan cables hacia el segundo nivel.</p> <p>Los pisos no tienen curvatura sanitaria en la uniones del piso con la pared, lo que permitiría acumulación de suciedad, no se observó desagüe con tapa hermética que permita la evacuación rápida del agua al momento de la limpieza.</p> <p>Las puertas son de material madera y se abren hacia adentro, permitiendo que la corriente de aire se desplace de un área contaminada a una estéril, al momento de la visita se observo que la chapa de la puerta de entrada al área estéril se encontraba dañada.</p> <p>Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial cuentan con protección contra roturas.</p>	<p>en pisos un desagüe con tapa hermética.</p> <p>Puertas de material impermeable como plástico, deben abrir hacia afuera, teniendo las puertas en buen estado se evitarán contaminaciones.</p> <p>Crear un área específica de vestidores con lockers.</p> <p>Tener un área específica para guardar alimentos para evitar utilizar el equipo específico para las muestras de leche materna.</p>	<p>deben contar con curvaturas y declives para evitar la acumulación de suciedad que genere riesgo a la leche materna. Los pisos con tapa hermética ayudan a drenar el agua cuando se realice la limpieza y lavado de paredes. El sello hermético es para evitar malos olores y contaminación por plagas.</p> <p>. Los vestidores y lockers son necesarios para que el personal pueda guardar sus implementos, evitando así la acumulación de polvo en el área de obtención de leche materna.</p>
--	---	---	---



	No se cuenta con un área específica para vestidores ni con muebles adecuados para almacenamiento de la ropa e implementos.		
INSTALACIONES SANITARIAS	Lavado de manos, se dispone de medios adecuados y en buen estado. No se cuenta con rótulos indicadores del lavado adecuado.	Colocar Rótulos indicando el lavado adecuado de manos.	Ya que el lavado de manos es indispensable para inocuidad del producto es necesario contar con rótulos que indiquen el procedimiento adecuado.
MANEJO DE DESECHOS	En cada área se evidencian bolsas de color rojo, negro y guardianes para material punzocortante pero en el área estéril no cuentan con recipientes para colocar dichas bolsas.	Es importante tener las bolsas de los desechos en recipientes adecuados para evitar cualquier contaminación.	Se necesita la compra de recipientes para mantener la basura almacenada adecuadamente.
EQUIPO Y UTENSILIOS	Sin problemas	-----	-----
PERSONAL	Capacitación en BLM de Antigua Guatemala. Carné de salud de empleados actualizados cada 6 meses.	Uso adecuado de bata, gorro, mascarilla, zapatones, higiene y comportamiento adecuado antes de entrar al área de procesamiento.	Con estas medidas se garantiza inocuidad de la leche materna procesada en este punto. Las capacitaciones son importantes para que puedan realizar un procesamiento de LM adecuado.
CONTROL EN EL PROCESO Y PRODUCCIÓN,	Existen controles en la potabilidad del agua, en la cual se determina la concentración de cloro. No	Control de cloro residual y análisis físico-químico bacteriológico	Para poder garantizar agua de calidad en el procesamiento de las muestras de leche

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	hay análisis físico, químico ni bacteriológico.	cada 6 meses.	materna.
	<p>El banco de leche no cuenta con automóvil para poder salir a que madres donen leche. Contaban con una moto pero esta se descompuso. Es necesario un medio de transporte debido a que es necesario para hacer visitas a domicilio.</p> <p>La distribución dentro del hospital es adecuada.</p>		

## Hospital Hellen Lossi de Laugerud de Cobán. A.V.

Presentación de los datos deficientes obtenidos de acuerdo a la Auditoría realizada en el BLM sobre evaluación de la aplicación de BPM según el RCTCA, según el orden del instrumento utilizado.

<b>PUNTOS DEFICIENTES DE BPM EN BLM DEL HOSPITAL DE COBÁN A.V.</b>			
<b>PUNTO DE CONTROL</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
ALREDEDOR Y UBICACIÓN	Ubicado en un área del hospital que ya existía y solamente fue modificada para su uso, se encuentra frente a la lavandería lo que puede ser fuente de contaminación por humos, vapores u olores.	Se puede instalar un aislante al área de lavandería para que la puerta no quede frente a la entrada del BLM.	La contaminación que puede generar del área de lavandería puede contaminar el BLM con olores, humo y vapores.
INSTALACIONES FISICAS	Edificación no es totalmente cerrada lo que no la protege al 100% contra el ambiente exterior., el tamaño no es adecuado ya que no cuenta con sus diferentes áreas ni con espacio suficiente para permitir una distribución de los equipos y procesamiento de leche materna. Las ventanas no son desmontables lo que dificulta la limpieza de las mismas y no cuentan con declives. Los pisos no tienen curvatura sanitaria en la uniones del piso con la pared, lo que permitiría acumulación de suciedad, no se observó desagüe con tapa hermética que permita la evacuación rápida del	Cambio de edificación o ampliación de áreas.  Se debe realizar el declive necesario en las ventanas, y en los pisos curvatura sanitaria.  Colocar en pisos un desagüe con tapa hermética.  Puertas de material impermeable como plástico, deben abrir hacia afuera, esto se	Por el área en la que se encuentra una edificación cerrada no es posible. El tamaño de las instalaciones es muy pequeño para lo que necesita un BLM, por lo que sería necesario construir una nueva edificación, sería posible pero generaría más gasto a la institución.  Las ventanas y los pisos deben contar con curvaturas y declives para evitar la acumulación de suciedad que genere riesgo a la leche materna. Los pisos con tapa hermética ayudan a drenar el agua cuando

	<p>agua al momento de la limpieza.</p> <p>Las puertas no son de material impermeable, estas son de madera y se abren hacia adentro, permitiendo que la corriente de aire se desplace de un área contaminada a una estéril.</p> <p>Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial no cuentan con protección contra roturas lo cual representa un peligro físico para la leche materna, se encontró un tomacorriente con agujero, sin protección.</p> <p>No se cuenta con un área específica para vestidores ni con muebles adecuados para almacenamiento de la ropa e implementos.</p>	<p>logra con un cambio en la dirección de las puertas.</p> <p>Colocar en lámparas y accesorios de luz artificial protección contra roturas.</p> <p>Crear un área específica de vestidores con lockers.</p>	<p>se realice la limpieza y lavado de paredes. El sello hermético es para evitar malos olores y contaminación por plagas. Si los implementos de luz y lámparas se llegan a romper son peligro físico para la leche materna que se procesa.</p> <p>Los vestidores y lockers son necesarios para que el personal pueda guardar sus implementos.</p>
INSTALACIONES SANITARIAS	<p>Lavado de manos, se dispone de medios adecuados y en buen estado. No se cuenta con sistema de aire ni toallas de papel descartables para el secado de manos, tampoco se cuenta con rótulos indicadores del lavado adecuado.</p>	<p>Colocar sistema de jabón líquido y sistema de secado de manos o dispensador de papel descartable.</p> <p>Rótulos indicadores del lavado adecuado de manos.</p>	<p>El lavado de manos es indispensable para inocuidad del producto, por lo que es necesario contar con rótulos que indiquen el procedimiento adecuado y jabón para realizarlo asimismo para el secado posterior.</p>
MANEJO DE DESECHOS	<p>El hospital cuenta con un procedimiento escrito sin embargo a los trabajadores se les dan las órdenes de</p>	<p>Manual de desecho escrito y control de plagas, con entrega de un</p>	<p>Si los trabajadores conocen el manejo adecuado de desechos se evitan problemas</p>

	forma verbal.  El banco de leche no cuenta con un programa escrito para plagas.	ejemplar a los empleados encargados del manejo de desechos.	posteriores de riesgo al producto.
EQUIPO Y UTENSILIOS	Sin problemas	-----	-----
PERSONAL	No es posible evaluar la implementación, higiene y comportamiento del personal ya que no se encuentra en funciones el BLM.  Capacitación en BLM de Antigua Guatemala.  Carné de salud de empleados actualizados cada 6 meses.	Uso adecuado de bata, gorro, mascarilla, zapatones, higiene y comportamiento adecuado antes de entrar al área de procesamiento.	Con estas medidas se garantiza inocuidad de la leche materna procesada en este punto.  Las capacitaciones son importantes para que puedan realizar un procesamiento de LM adecuado.
CONTROL EN EL PROCESO Y PRODUCCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Existen controles en la potabilidad del agua, en la cual se determina la concentración de cloro. No hay análisis físico, químico ni bacteriológico.	Control de cloro residual y análisis físico-químico bacteriológico cada 6 meses.	Para poder garantizar agua de calidad en el procesamiento de las muestras de leche materna.
	Las prácticas higiénicas, control y proceso de la producción, almacenamiento y distribución no es posible evaluar ya que el BLM de este hospital aún no inicia labores, por las deficiencias antes descritas. El resultado de la auditoría da una puntuación de 65. Esta calificación corresponde a condiciones deficientes, urgencia de corrección. La puntuación es baja, pero se debe a que el BLM no ha entrado en funciones lo que imposibilita calificar 3 parámetros que en total suman 21 no evaluados.		

Para poder llegar a implementar el sistema HACCP en este centro asistencial, es necesario establecer los programas prerrequisito de BPM, en donde hay deficiencias tangibles ya descritas en el primer apartado. Además debe haber capacitación del personal sobre la materia y estar en pleno funcionamiento,

así como de haberse verificado la normativa para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

**Plan maestro de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control  
para Leche Materna Pasteurizada Congelada–HACCP-**

Es necesario realizar las modificaciones pertinentes según cada deficiencia encontrada en la auditoría realizada en los diferentes Bancos de Leche Materna –BLM-, y así, continuar o apuntalar el mejor funcionamiento de los mismos.

Para la evaluación posterior del procesamiento de la leche materna es necesario seguir la estructura de un plan específico que garantice la inocuidad del producto, para que el mismo pueda ser consumido sin riesgos a la salud y con los beneficios nutricionales e inmunológicos. El sistema HACCP tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático, permitiendo identificar peligros, evaluar medidas para su control, estableciendo sistemas de vigilancia de puntos críticos encontrados, y estableciendo sistemas de verificación, documentando los procesos en un sistema de registros específico para cada área. (14,15,16)

**Formación de un equipo HACCP.**

El equipo de trabajo debe ser multidisciplinario, para lo cual se recomienda que sea integrado por el Director del Centro Asistencial, el(la) profesional encargado (a) del Banco de Leche Materna, así como por las personas que laboran en el área de procesamiento de las muestras de leche materna. Como parte de las responsabilidades de dicho equipo deben estar: definir las especificaciones del producto, realizar periódicamente los análisis de peligros que sean necesarios para detectar puntos críticos, actualizar el sistema cuando se considere necesario y verificar que se realicen todos los controles y registros requeridos por el sistema.

El equipo HACCP en los distintos Bancos de Leche Materna, debe estar conformado por:

- ✓ Coordinador
- ✓ Sub- coordinadores
- ✓ Secretaria
- ✓ Miembros activo.

## **Descripción del Producto**

### ✓ **Descripción del producto (Leche Materna)**

La leche materna es un componente fundamental en la alimentación infantil, que proporciona los nutrientes necesarios para un crecimiento adecuado y protección inmunológica, va cambiando su composición química desde el parto, calostro, leche de transición y leche madura. El calostro es un fluido espeso y amarillento que secreta la mama durante la primera semana después del parto. El calostro contiene menor cantidad de lactosa, grasa y vitaminas hidrosolubles que la leche madura, posee mayor cantidad de proteínas, vitaminas liposolubles (E, A, K) carotenos, sodio y zinc. Contiene 2.9 g/100ml de grasa, 5.7 g/100ml de lactosa y 2.3 g/100ml de proteína. Produce 57 Kcal/100ml. La leche de transición es la leche que se produce entre el 4<sup>o</sup> y 15<sup>o</sup> día postparto. Entre el 4<sup>o</sup> y 6<sup>o</sup> día se produce un aumento brusco en la producción de leche hasta alcanzar aproximadamente 600 a 700ml/día. La leche madura es el tipo de leche que se secreta después de 2 semanas de haber iniciado la lactancia materna. Con un volumen promedio diario de 700 a 800ml/día (18,19, 20). Sus principales componentes son:

- ✓ Agua: 87.5%
- ✓ Calorías: 45Kcal
- ✓ Carbohidratos: 6.9 g
- ✓ Grasa: 1.5 g
- ✓ Proteína: 1.0 g

### **Método de Distribución**

La distribución del producto es interna, para uso exclusivo dentro del hospital, lo solicita el médico jefe del servicio de neonatología o el médico jefe de los servicios de pediatría al BLM por medio de un formulario en donde deben incluir lo siguiente:

- ✓ Datos completos del paciente, incluyendo peso en kg y patología y/o causa por la cual se encuentre internado en el hospital.



- ✓ Características de la leche materna donada que se necesite para el caso, incluyendo Kcal necesarias y acidez Dornic ideal.
- ✓ Características específicas del producto liberado: registro de donante, volumen. % de grasa, Kcal/l, acidez Dornic, resultado negativo para coliformes.
- ✓ Médico que solicita el producto.
- ✓ Encargado del banco de leche materna responsable de liberar el producto.
- ✓ Hora y fecha de la liberación.

### **Determinación del uso**

- **Intención de uso**

Garantizar un producto apto, tanto nutricional como inmunológicamente, para iniciar la alimentación de recién nacidos internos –que lo requieran– en los servicios de neonatología de cada Hospital correspondiente.

Antes de alimentar al recién nacido, se debe llevar la leche materna congelada a baño maría a 37°C, para que pueda ser ingerida sin problemas.

Debe ser consumido lo antes posible, no se permite el nuevo enfriamiento o congelamiento. La leche materna sobrante debe descartarse.

- **Tipo de consumidor a quien va dirigido.**

Recién nacidos –RN–, lactantes, niños con bajo peso al nacer y/o prematuros, RN que deben ser sometidos a intervenciones quirúrgicas, que sufren deficiencias inmunológicas, alergias o intolerancias a la alimentación artificial obligada, o que por alguna razón no pueda ser amamantado por su madre; que se encuentren internos en los diferentes servicios del departamento de Pediatría de los Hospitales en estudio

**Lista de ingredientes:** Leche Materna Donada.

- **Métodos de Procesamiento:**

- **Recolección**
- **Pasteurización**
- **Congelamiento**

- **Material de empaque:**

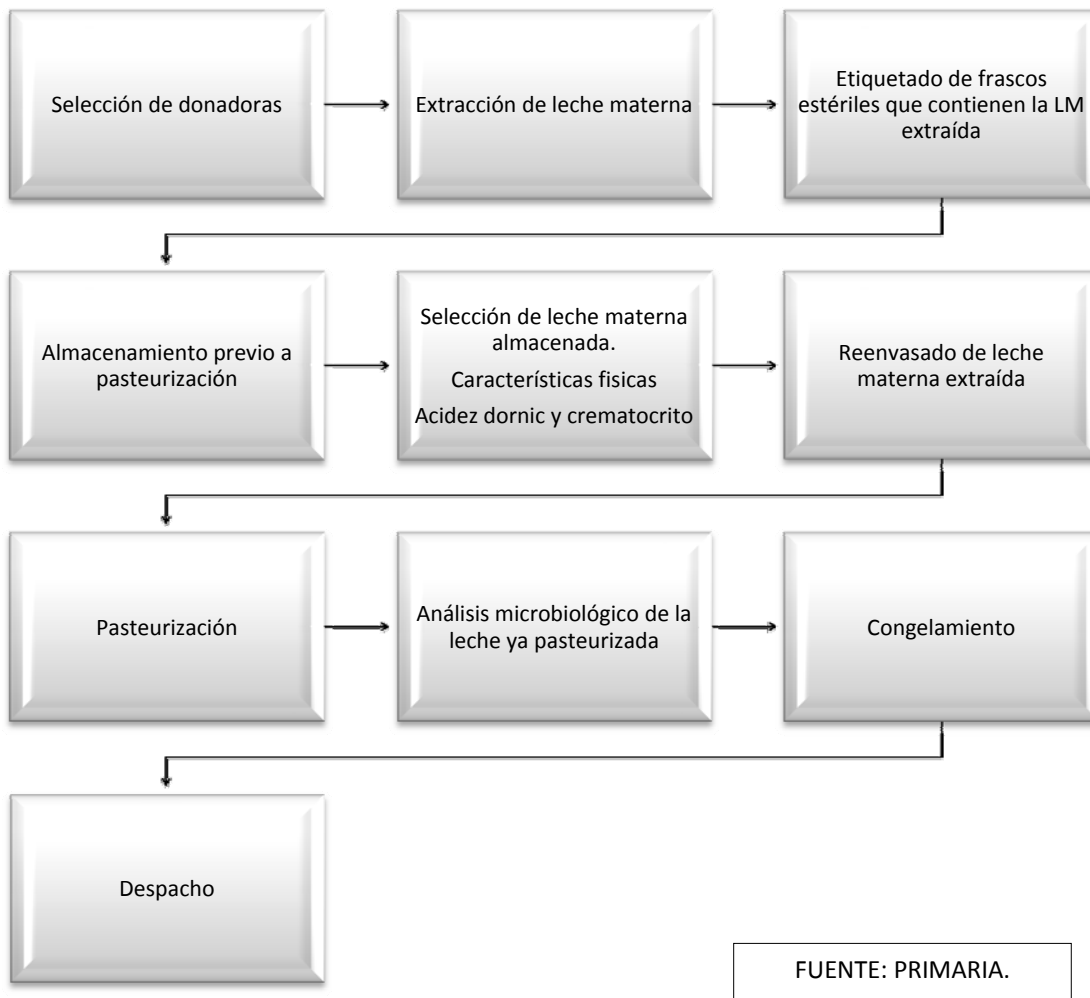
Frascos de vidrio, de boca ancha, con tapadera plástica, con una capacidad de 50-500 ml.

- **Lugar de uso del producto:**

Uso interno en los servicios de Pediatría de los Hospitales Nacionales mencionados.

### **Diagrama de flujo del Sistema.**

El diagrama de flujo es un instrumento básico para la detección de los peligros por etapas y corresponde a una representación gráfica que consiste en una secuencia lógica de los procesos que se desarrollan en el Banco de Leche Materna.



### Confirmación in situ del diagrama

Es la confirmación o chequeo de los procedimientos de procesamiento de leche materna en los diferentes Bancos de Leche, para lo cual es necesario estar presente en el lugar y en el momento para verificar cada una de las operaciones, desde la selección de donadoras hasta su despacho.

**Identificación de peligros de contaminación en procesos de Bancos de Leche Materna.**

<b>ANÁLISIS DE PELIGROS</b>		
<b>PROCESO</b>	<b>PELIGROS</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
Selección de Donadoras	Físicos: -----	-----
	Químicos: Medicamentos antimicrobianos, analgésicos, antidepresivos, drogas, tabaco, alcohol.	La leche materna puede contener residuos de medicamento, estas dependen de la dosis, frecuencia, duración del tratamiento, absorción y distribución del medicamento.
	Biológicos: VIH, Hepatitis B y C, Tuberculosis, Citomegalovirus.	La leche materna puede transmitir agentes biológicos como el VIH, Hepatitis B y C, Tuberculosis y Citomegalovirus.
Extracción de leche materna	Físicos: Utensilios estériles para colectar la leche. Implementos del personal y de la donante para evitar cuerpos extraños: Cabellos, restos de alimentos, uñas, insectos, papel, vidrio, plástico, basura. Descarte de las primeras gotas de leche materna.	La presencia de cuerpos extraños en la muestra recolectada obligan a descartarla.  El personal debe utilizar implementos protectores para evitar cuerpos extraños que pongan en riesgo inocuidad.  Las primeras gotas se LM se descartan por ser como drenaje de vías lácteas.
	Químicos: Residuos de cremas o lociones utilizadas. Residuos de agentes de limpieza y desinfección en los recipientes para colectar la leche.	Pueden transmitir olores o sabores no propios a la leche materna.
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa	La presencia de microorganismos patógenos pueden causar enfermedad, la elevación de la acidez obliga a descartar la muestra.

	<p>Klebsiella pneumoniae  Streptococcus pneumoniae  Staphylococcus aureus  Staphylococcus saprophyticus</p>	
Etiquetado de frascos estériles que contienen LM.	Físicos, Químicos, Biológicos.	Deben estar debidamente etiquetados con fecha e identificación de donante, para evitar confusiones. Previendo de esta manera todo peligro.
Almacenamiento Previo	<p>Físicos:  Enfriamiento de leche no pasteurizada adecuada.</p>	Temperatura de leche no almacenada por un tiempo menor de 12 horas es de 5°C. Si es necesario mantener la leche materna por un período mayor a este tiempo debe ser a -18°C, se puede conservar por 15 días.
	Químicos: -----	-----
	<p>Biológicos:  Staphylococcus epidermidis.  Acinetobacter baumannii  Escherichia coli  Pseudomonas aeruginosa  Klebsiella pneumoniae  Streptococcus pneumoniae  Staphylococcus aureus  Staphylococcus saprophyticus.</p>	Crecimiento de microorganismos que causen enfermedad, por permanecer a temperatura inadecuada durante mucho tiempo y luego de almacenada por un período mayor al establecido.
Selección de leche materna almacenada	<p>Físicos:  Evaluación física del envase.  Color y flavor.  Evaluación de cuerpos extraños.</p>	<p>Un envase dañado u roto, puede ser causa de contaminación.  El color y flavor es evaluado y se descarta si presenta color rosado-rojizo-café, por presencia de sangre. Acumulación de microorganismos. Cuerpos extraños en la LM procede descarte de la misma.</p>
	<p>Químicos:  Acidez Dornic</p>	Acidez Dornic mayor a 8 indica contaminación microbiológica por lo que se descarta la muestra.
	Biológicos:-----	-----
Re envasado de	<p>Físicos:  Evaluación del envase, capacidad</p>	Al momento de re envasar la leche materna, debe evaluarse el envase,

leche materna extraída	y rotulo de datos. Cabellos, vidrio, plástico, cuerpos extraños a la leche materna.	puede contaminarse con cuerpos extraños, que obligan al descarte de la misma. Con la capacidad adecuada y rotulada.
	Químicos: Residuos de agentes de limpieza en los recipientes.	Los residuos de agentes químicos de limpieza ´pueden alterar el flavor de la leche materna.
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staplylococcus aureus Sthapylococcus saprophyticus.	Agentes patógenos que causan enfermedad.
Pasteurización	Físicos: Temperatura en Baño María.  Tiempo de pasteurización.  Enfriamiento rápido	La temperatura menor a 62.5 no es suficiente para pasteurizar la leche materna. Y una temperatura mayor hace que la leche materna pierda sus componentes nutricionales e inmunológicos. Tiempo necesario para pasteurizar LM es de 30 minutos. Enfriamiento rápido post-pasteurización a temperatura de 0°-5°C.
	Químicos:-----	
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staplylococcus aureus Sthapylococcus saprophyticus	Agentes patógenos que causan enfermedad.

Análisis microbiológico de LM ya pasteurizada.	Físicos:-----	-----
	Químicos:-----	-----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	Agentes patógenos que causan enfermedad.  Principalmente análisis de coliformes totales.
Congelamiento	Físicos: Temperatura adecuada.	Temperatura en torno a -16°C, garantiza mantener muestras por un período de 6 meses.
	Químicos:-----	-----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	Agentes patógenos que causan enfermedad.
Despacho	Físicos:-----	-----
	Químicos:-----	-----
	Biológicos:-----	-----

**Identificación de peligros potenciales de contaminación en procesos de Bancos de Leche Materna.**

<b>PELIGROS POTENCIALES EN EL PROCESAMIENTO DE LECHE MATERNA EN LOS BLM</b>		
<b>PASO DEL PROCESO</b>	<b>PELIGROS POTENCIALES</b>	<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA/SEVERIDAD DE LAS CONSECUENCIAS.</b>
Selección de Donadoras	Físicos: -----	-----
	Químicos: -----	-----
	Biológicos: VIH, Hepatitis B y C, Tuberculosis, Citomegalovirus.	La probabilidad de que se presente una donadora al BLM portadora de un virus es media, la severidad de las consecuencias por la transmisión del agente por la leche materna es sumamente alta.
Extracción de leche materna	Físicos: Vidrio, plástico, insectos y basura.	La probabilidad de que se encuentre este tipo de cuerpo extraño es baja, pero la consecuencia por causar ahogo, cortadura es alta.
	Químicos:-----	-----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa	La probabilidad de que la leche materna se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es medio, la severidad de las consecuencias



	<p>Klebsiella pneumoniae</p> <p>Streptococcus pneumoniae</p> <p>Staphylococcus aureus</p> <p>Staphylococcus saprophyticus</p>	pueden ser severas.
Etiquetado de frascos estériles que contienen LM.	Confusión en muestras donadas.	La probabilidad de que exista confusión a la hora de etiquetar muestras de leche materna es baja, pero las consecuencias de ingresar una muestra contaminada como inocua son severas.
Almacenamiento Previo	Físicos: -----	
	Químicos: -----	-----
	<p>Biológicos:</p> <p>Staphylococcus epidermidis.</p> <p>Acinetobacter baumannii</p> <p>Escherichia coli</p> <p>Pseudomonas aeruginosa</p> <p>Klebsiella pneumoniae</p> <p>Streptococcus pneumoniae</p> <p>Staphylococcus aureus</p> <p>Staphylococcus saprophyticus.</p>	La probabilidad de que la leche materna se contamine con agentes patógenos en el almacenamiento previo es medio, la severidad de las consecuencias pueden ser graves.
Selección de leche materna almacenada	Físicos:	La probabilidad de que un envase roto produzca acumulación de microorganismos es baja, y la severidad media.
	Evaluación de envase y de muestra de leche en busca de Cuerpo extraño.	
	Químicos:-----	
	Biológicos:-----	-----
Re envasado de leche materna extraída	Físicos:	
	Químicos: -----	-----
	<p>Biológicos:</p> <p>Staphylococcus epidermidis.</p> <p>Acinetobacter baumannii</p> <p>Escherichia coli</p> <p>Pseudomonas aeruginosa</p>	La probabilidad de que la leche materna se contamine con agentes patógenos al momento de re envasarla es media, la

	<p>Klebsiella pneumoniae  Streptococcus pneumoniae  Staphylococcus aureus  Staphylococcus saprophyticus.</p>	<p>severidad de las consecuencias pueden ser severas.</p>
Pasteurización	Físicos:-----	-----
	Químicos:-----	-----
	<p>Biológicos:  Escherichia coli  Staphylococcus epidermidis.  Acinetobacter baumannii  Pseudomona aeruginosa  Klebsiella pneumoniae  Streptococcus pneumoniae  Staphylococcus aureus  Staphylococcus saprophyticus</p>	<p>La probabilidad de que sobrevivan estos agentes patógenos a la pasteurización es media, la severidad de las consecuencias son altas en el consumidor.</p>
Análisis microbiológico de LM ya pasteurizada.	Físicos:-----	-----
	Químicos:-----	-----
	<p>Biológicos:  Escherichia coli  Staphylococcus epidermidis.  Acinetobacter baumannii  Pseudomona aeruginosa  Klebsiella pneumoniae  Streptococcus pneumoniae  Staphylococcus aureus  Staphylococcus saprophyticus</p>	<p>La probabilidad de que una muestra analizada sea un falso negativo es baja, la consecuencia de la misma es severamente alta.</p>
Congelamiento	<p>Físicos:  Temperatura adecuada.</p>	<p>La probabilidad de que un congelador falle es media, las consecuencias de las mismas son severas.</p>
	Químicos:-----	-----
	<p>Biológicos:  Escherichia coli  Staphylococcus epidermidis.  Acinetobacter baumannii  Pseudomona aeruginosa  Klebsiella pneumoniae</p>	<p>La probabilidad de que la leche materna se contamine con agentes patógenos en el congelamiento es media, la severidad de las consecuencias</p>

	Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	pueden ser severas.
Despacho	Físicos:-----	-----
	Químicos:-----	-----
	Biológicos:-----	-----

**Identificación de peligros potenciales de contaminación en procesos de Bancos de Leche Materna.**

<b>PELIGROS POTENCIALES EN EL PROCESAMIENTO DE LECHE MATERNA EN LOS BLM</b>		
<b>PASO DEL PROCESO</b>	<b>PELIGROS POTENCIALES</b>	<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA/SEVERIDAD DE LAS CONSECUENCIAS.</b>
Selección de Donadoras	Físicos: -----	-----
	Químicos: -----	-----
	Biológicos: VIH, Hepatitis B y C, Tuberculosis, Citomegalovirus.	La probabilidad de que se presente una donadora al BLM portadora de un virus es media, la severidad de las consecuencias por la transmisión del agente por la leche materna es sumamente alta.
Extracción de leche materna	Físicos: Vidrio, plástico, insectos y basura.	La probabilidad de que se encuentre este tipo de cuerpo extraño es baja, pero la consecuencia por causar ahogo, cortadura es alta.
	Químicos:-----	-----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae	La probabilidad de que la leche materna se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es medio, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.

	Staphylococcus aureus Sthapylococcus saprophyticus	
Etiquetado de frascos estériles q contienen LM.	Confusión en muestras donadas.	La probabilidad de que la exista confusión a la hora de etiquetar muestras de leche materna es baja, pero las consecuencias de ingresar una muestra contaminada como inocua son severas.
Almacenamiento Previo	Físicos: -----	
	Químicos: -----	-----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Sthapylococcus saprophyticus.	La probabilidad de que la leche materna se contamine con agentes patógenos en el almacenamiento previo es medio, la severidad de las consecuencias pueden ser graves.
Selección de leche materna almacenada	Físicos: Evaluación de envase y de muestra de leche en busca de Cuerpo extraño.	La probabilidad de que un envase roto produzca acumulación de microorganismos es baja, y la severidad media.
	Químicos:-----	-----
	Biológicos:-----	-----
Re envasado de leche materna extraída	Físicos:	
	Químicos: -----	-----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus	La probabilidad de que la leche materna se contamine con agentes patógenos al momento de re envasarla es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.

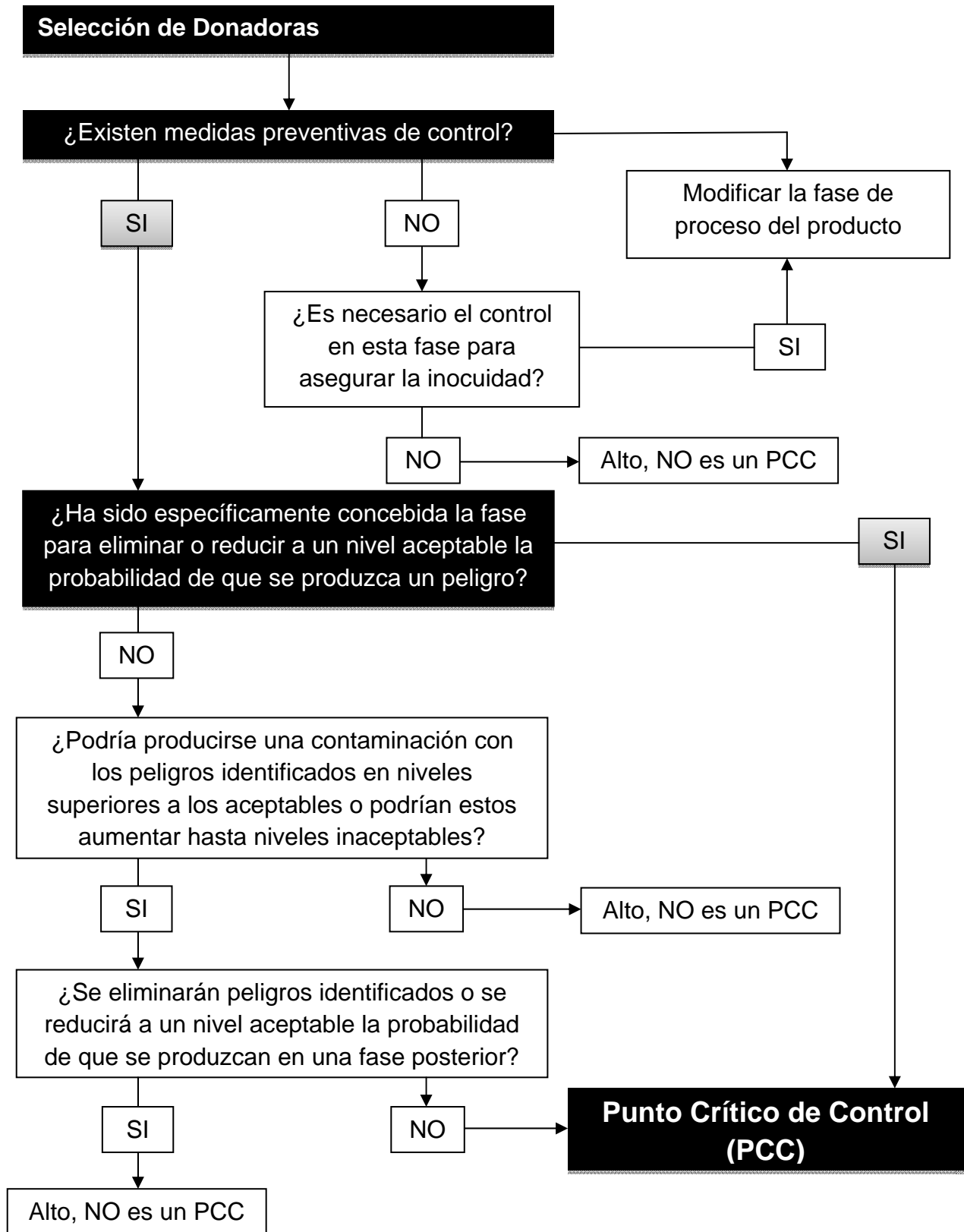
	Sthapylococcus saprophyticus.	
Pasteurización	Físicos:-----	-----
	Químicos:-----	-----
	Biológicos: Escherichia coli Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staplylococcus aureus Sthapylococcus saprophyticus	La probabilidad de que sobrevivan estos agentes patógenos a la pasteurización es media, la severidad de las consecuencias son altas en el consumidor.
Análisis microbiológico de LM ya pasteurizada.	Físicos:-----	-----
	Químicos:-----	-----
	Biológicos: Escherichia coli Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staplylococcus aureus Sthapylococcus saprophyticus	La probabilidad de que una muestra analizada sea un falso negativo es baja, la consecuencia de la misma es severamente alta.
Congelamiento	Físicos: Temperatura adecuada.	La probabilidad de que un congelador falle es media, las consecuencias de las mismas son severas.
	Químicos:-----	-----
	Biológicos: Escherichia coli Staphylococcus epidermidis. Acinetobacter baumannii Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staplylococcus aureus Sthapylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche materna se contamine con agentes patógenos en el congelamiento es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.

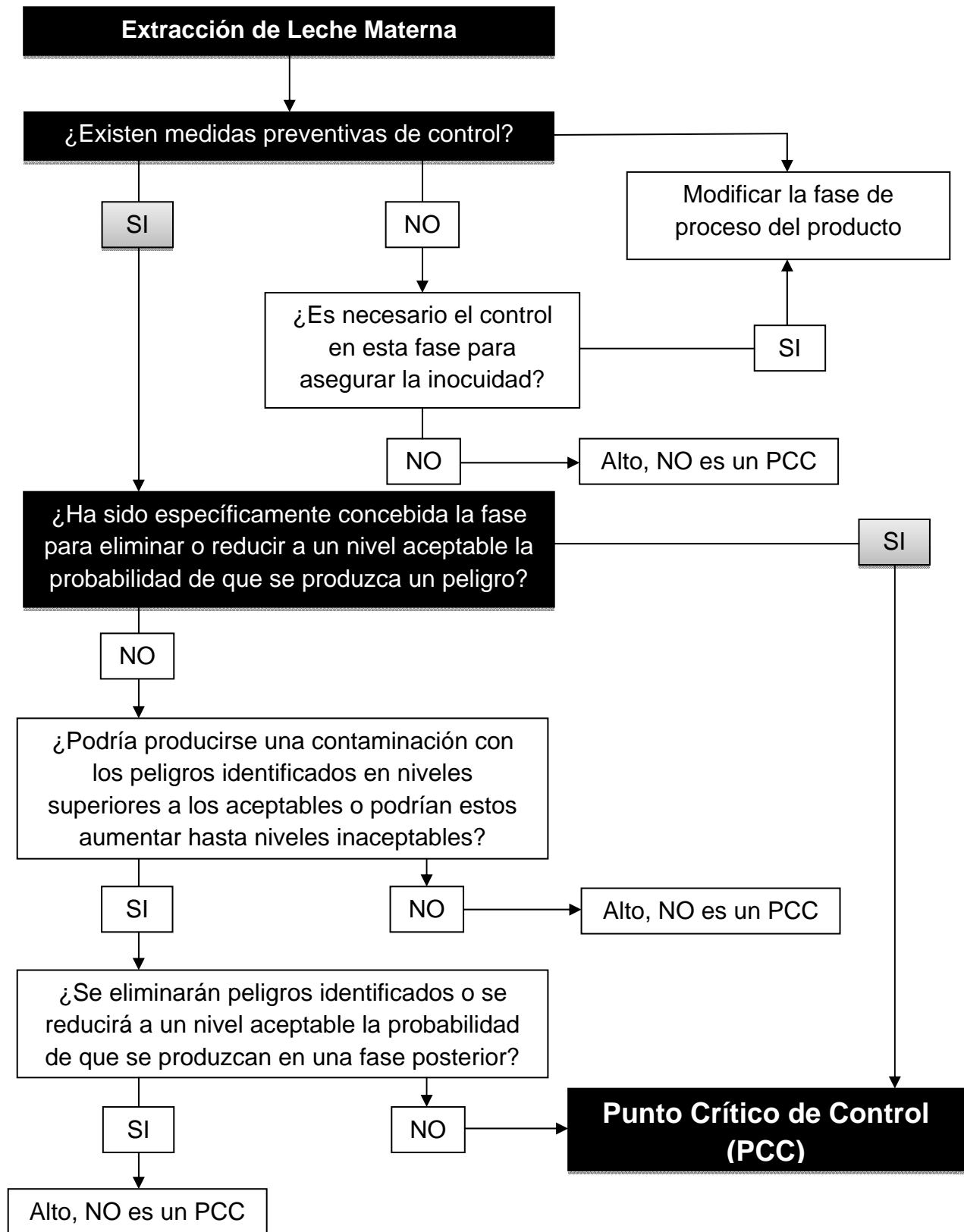
Despacho	Físicos:-----	-----
	Químicos:-----	-----
	Biológicos:-----	-----

## ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

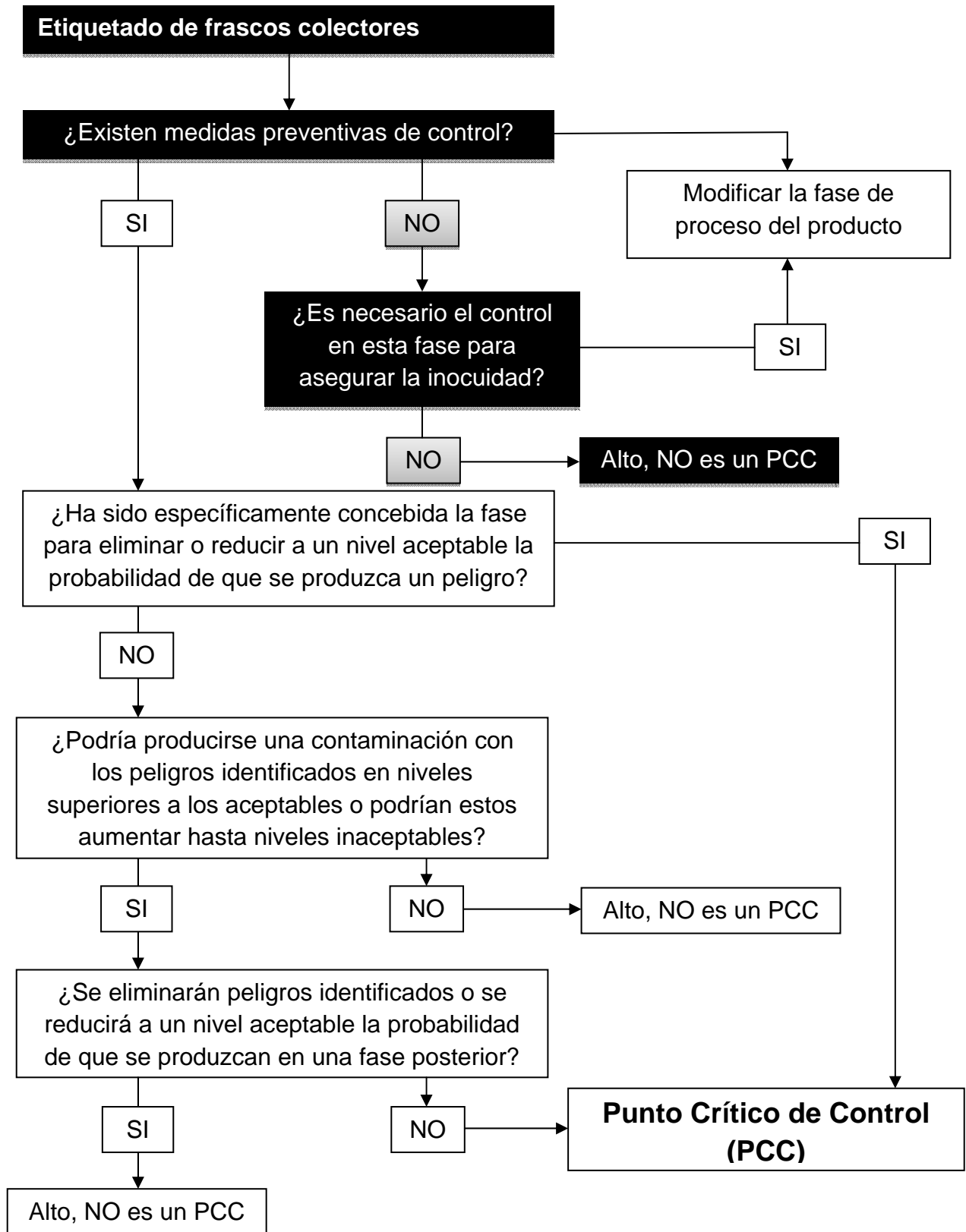
Luego de identificar los peligros y riesgos relacionados con el procesamiento de leche materna en cada una de las fases, es necesario realizar un análisis de cada uno de ellos, así como la determinación de los puntos críticos de control (PCC) a través del árbol de decisiones. A continuación se enlistan los peligros identificados para una mejor comprensión:

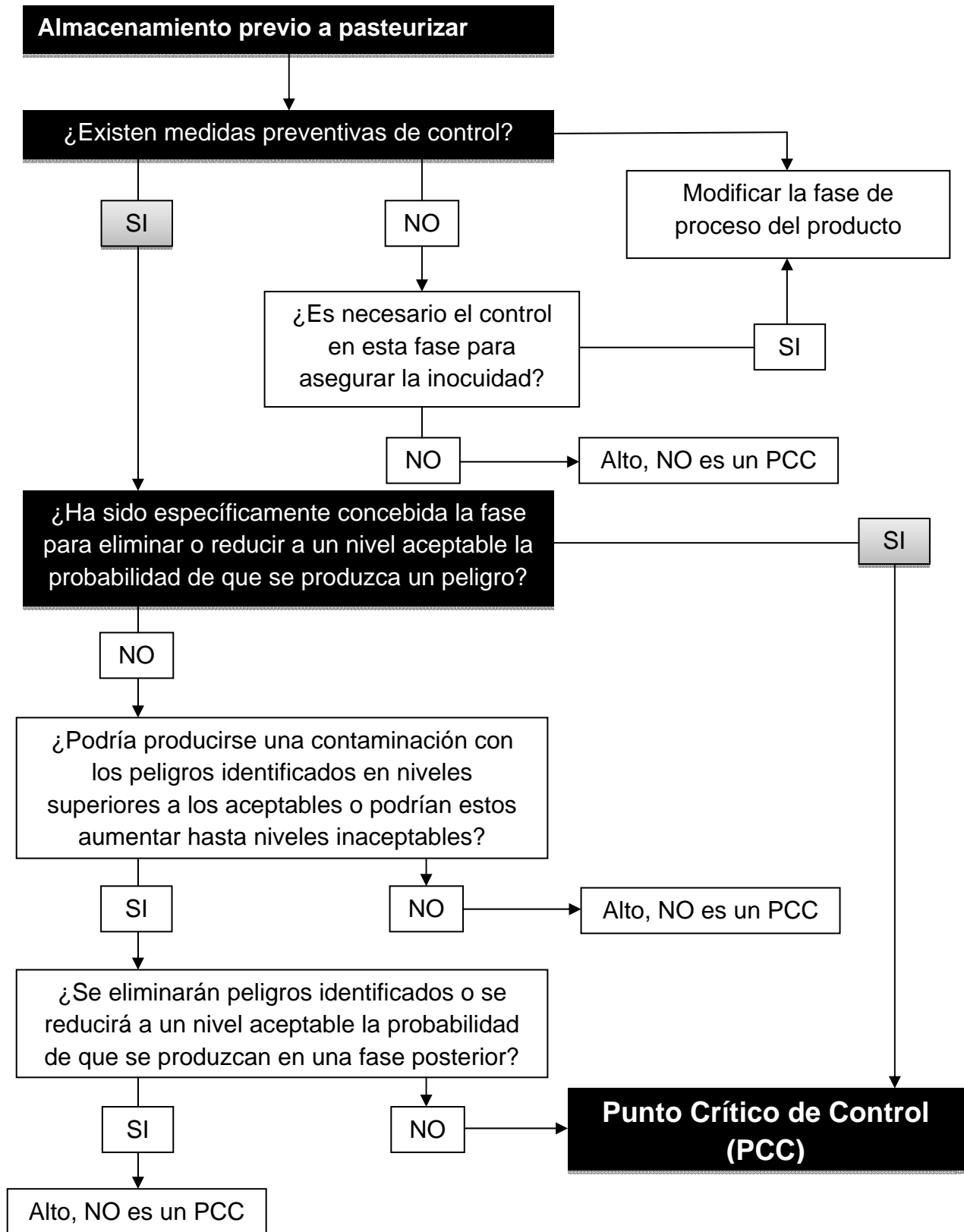
- ✓ Selección de donadoras: Peligro biológico con VIH, Hepatitis B y C, TB, CMV.
- ✓ Extracción de leche materna: Peligro físico y biológico.
- ✓ Etiquetado de muestras de leche materna: Confusión al colocar datos.
- ✓ Almacenamiento previo a pasteurización: Peligros biológicos.
- ✓ Selección de leche almacenada: Peligro físico.
- ✓ Re envasado: peligro biológico.
- ✓ Pasteurización: Peligro biológico.
- ✓ Análisis microbiológico: Peligro biológico
- ✓ Congelamiento: Peligro físico y microbiológico.

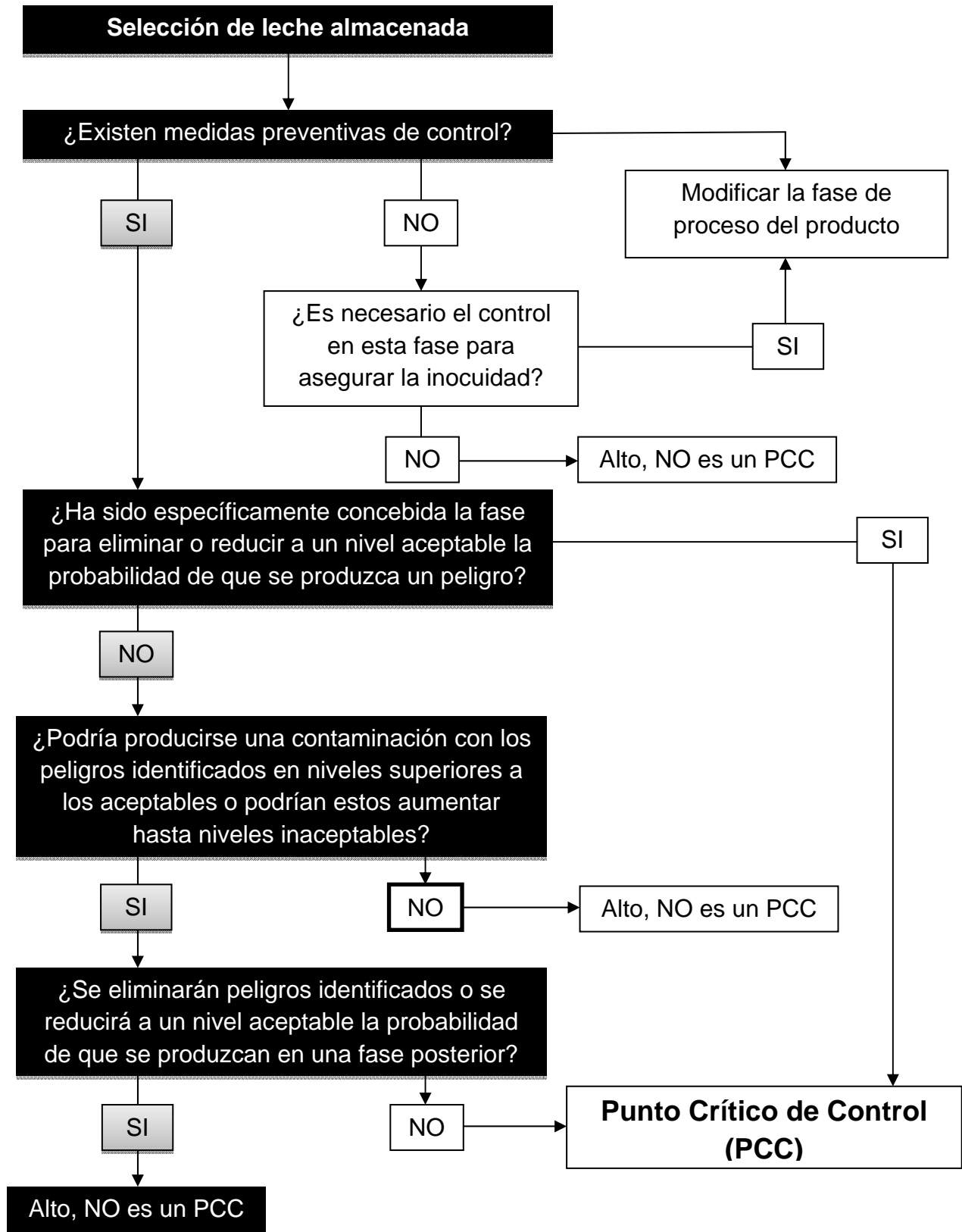


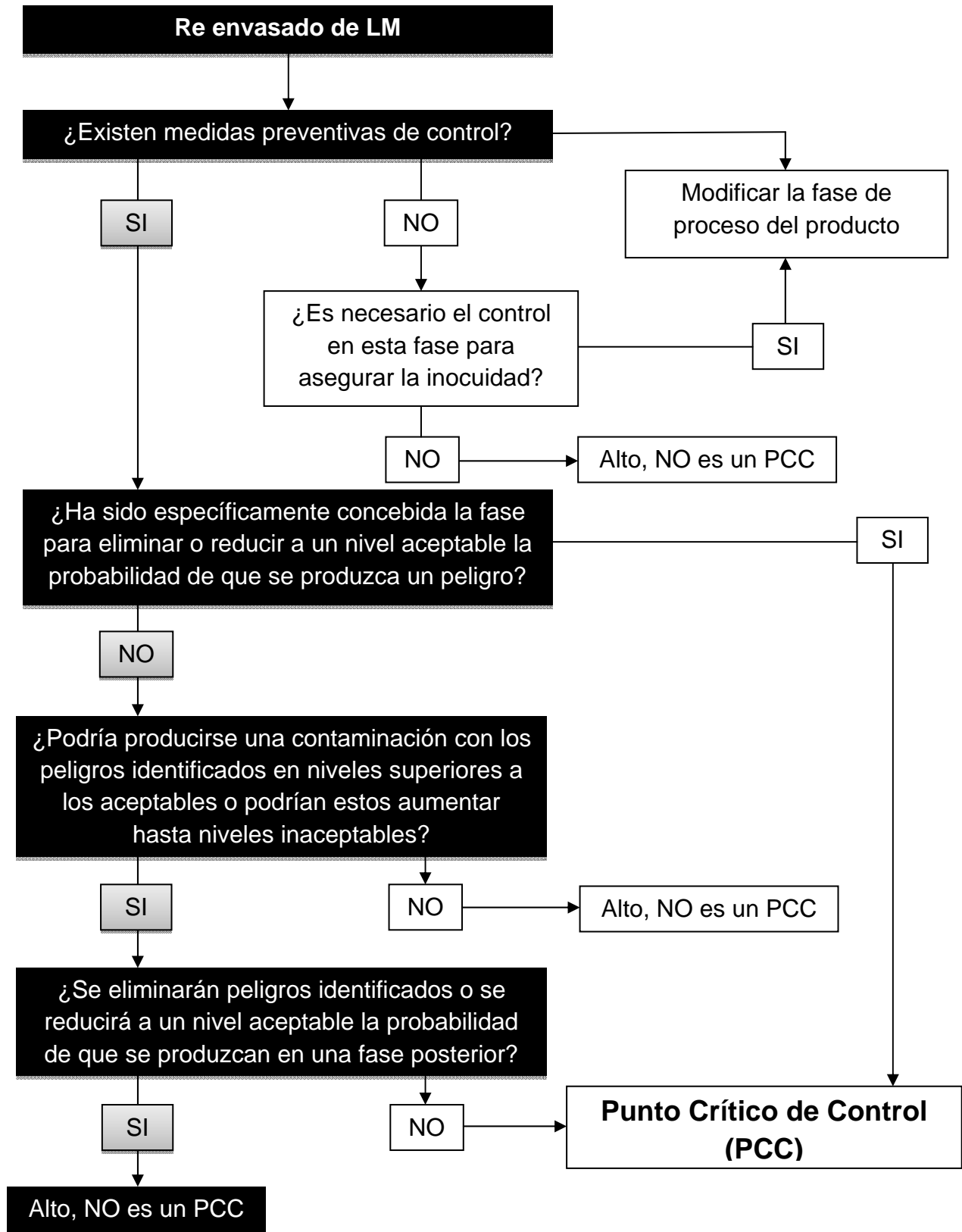


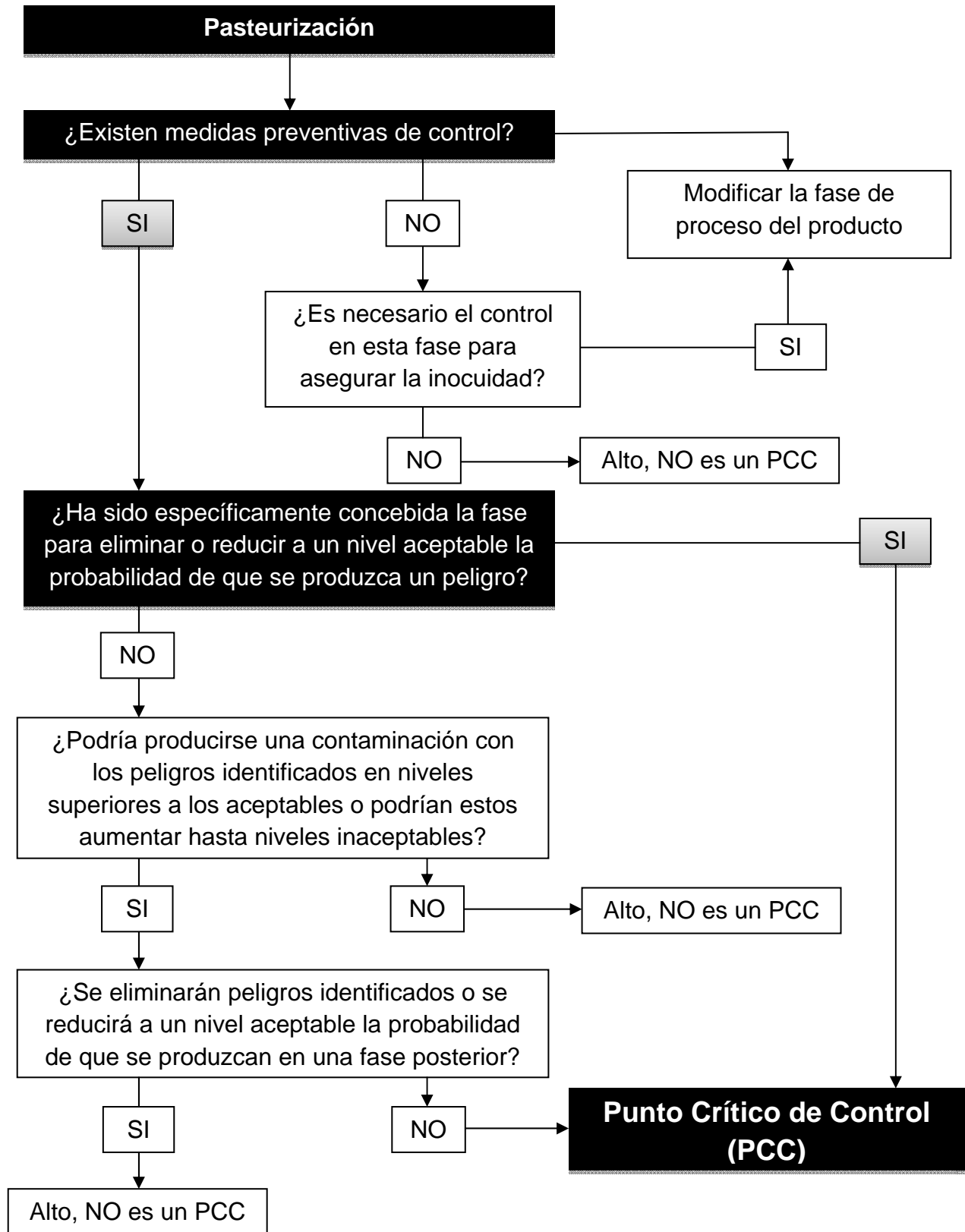


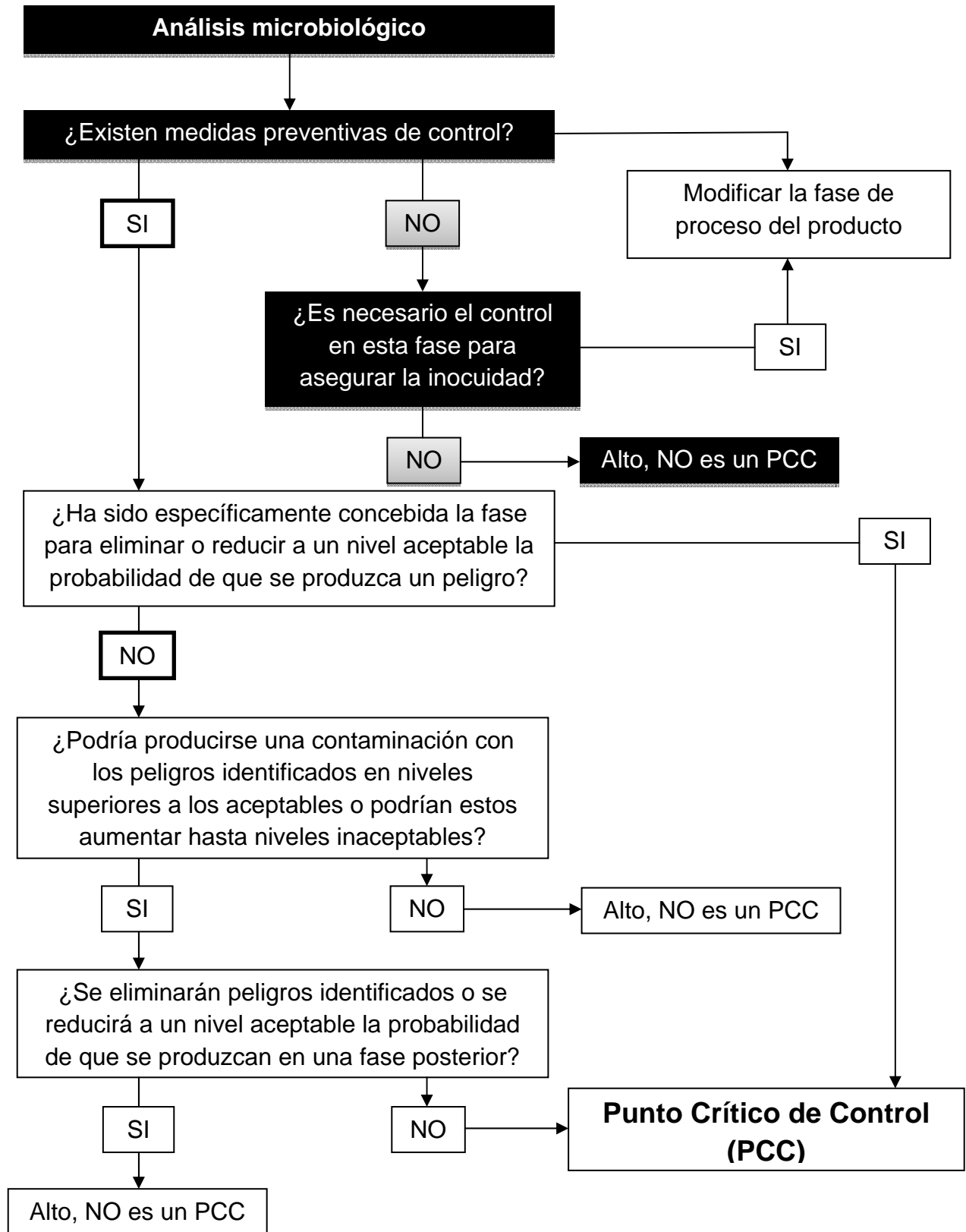


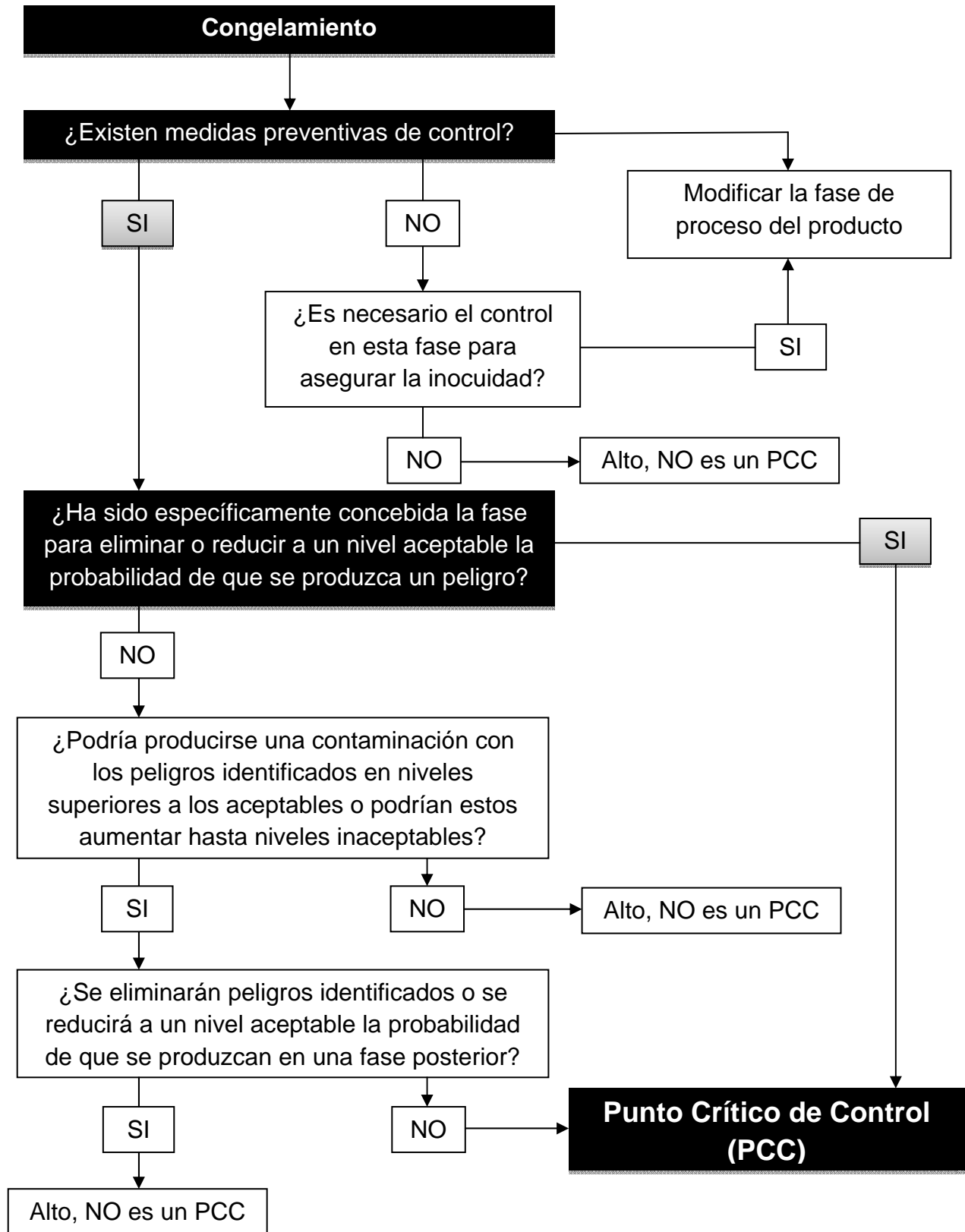












ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL BLM						
Paso del proceso	Peligros potenciales para control y/o mejora.	¿Existe la necesidad de añadir este peligro potencial en el plan HACCP?		¿Por qué?	¿Cuáles medidas pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro señalado en el plan HACCP?	¿Es este paso un punto crítico de control PCC?
		SI	NO			
Selección de donadoras	Biológicos	Si		Los virus se transmiten a través de la leche materna.	Formulario de registro de donadoras que incluye historia clínica y exámenes de laboratorio. Funcionario del BLM capacitado responsable de ingresarla como donadora.	No
Extracción de leche materna	Físicos: Vidrio, plástico, insectos y basura.  Biológicos	Si		Pueden provocar asfixia, heridas.  Enfermedades severas.	BPM	No
Almacenamiento previo	Biológicos.	Si		Temperatura para prevenir descomposición y crecimiento bacteriano por un tiempo establecido.	Control de la temperatura a 5°C por menos de 12 horas.	No
Pasteurización	Biológicos	Si		La pasteurización es el punto esencial para garantizar inocuidad de la LM. Temperatura menor, tiempo inadecuado o fallo	La pasteurización y los controles que se llevan de la misma. Tiempo, 30 minutos. Temperatura 62.5°C. Registros de	No



				en el equipo puede dejar peligro biológico.	control de temperatura y tiempo en cada ciclo de pasteurización.	
Congelamiento	Biológicos	Si		El congelamiento es básico para conservar LM durante 6 meses como máximo. Fallo en este punto trae serias consecuencias al consumidor si es que no se controla.	Control de temperatura a - 18°C para garantizar LM apta para consumo humano.	No

### Establecimiento de límites críticos, monitoreo de PCC, y acciones correctivas.

El establecimiento de un sistema de vigilancia programada de un PCC en relación a sus límites críticos, es vital para detectar rápidamente una pérdida de control. Las medidas correctivas específicas para cada PCC ayudan a mejorar el proceso, además de saber en qué momento es necesario descartar las muestras de LM.

Paso del proceso	Límite Crítico	Procedimiento para el monitoreo				Acciones correctivas
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	
Selección de donadoras	Pruebas de laboratorio negativas.  Historia clínica medicamentos a y de drogas negativa.	Exámenes de laboratorio.  Historia clínica	En laboratorio clínico del hospital.  Interrogatorio sobre antecedentes, medicamentos y drogas.	Una vez por cada inicio en el programa de donadoras.  Una vez por cada inicio en el programa de donadoras.	Encargado específico de BLM.  Médico especialista encargado.	Formulario de registro de donadoras que incluye historia clínica y exámenes de laboratorio.  Capacitación del personal encargado de la selección de donadoras.
Extracción de leche materna	Aspecto y textura normal de las mamas y la leche extraída.	Aspecto y textura.	Inspección	Una vez en cada donación.	Encargada específica de BLM.	Capacitación de la encargada de realizar la extracción de leche materna,

						en BPM y en evaluación y cuidados de la mama normal. Descarte de la leche materna que no cumple con los estándares de aspecto y textura, así como de cuerpos extraños.
Almacenamiento previo	<p>Temperatura: 5°C por 12 hrs. En congelador a -16°C.</p> <p>Tiempo: igual o menor a 12 horas. Congelada: no más de 15 días.</p>	<p>Temperatura</p> <p>Tiempo</p>	<p>Termómetro</p> <p>Cronómetro</p>	<p>Cada hora mientras no entre en el congelador, después de ello cada 4 horas.</p> <p>Cada ciclo de almacenamiento.</p>	Técnico de BLM.	<p>Capacitación del técnico encargado del procesamiento de la leche materna.</p> <p>El producto que no cumpla con los requerimientos de tiempo y temperatura adecuada debe ser descartado.</p> <p>Calibrar termómetros.</p>
Pasteurización	<p>Temperatura: igual o mayor de 62.5°C.</p> <p>Tiempo: Igual o mayor a 30 minutos</p>	<p>Temperatura</p> <p>Tiempo</p>	<p>Termómetro</p> <p>Cronómetro</p>	<p>Cada 5 minutos del ciclo de pasteurización.</p> <p>Una vez por cada ciclo de pasteurización.</p>	Técnico de BLM.	<p>El producto que no cumpla con el tiempo y temperatura de pasteurización debe ser descartado.</p> <p>Notificar al jefe del servicio, realizar reporte al jefe de pediatría.</p> <p>Calibrar termómetros, realizar curva de calentamiento</p>

						para el Baño María, verificar funcionamiento de cronómetro.  Capacitación del personal.
Congelamiento	Temperatura: a -18°C por un máximo de 6 meses.  Tiempo almacenado: Sistema de ingreso y salidas.	Termómetro.  Tiempo almacenado	Termómetro  Calendario y sistema de entrada y salida.	Cada día.  Cada semana verificar el sistema de ingreso salida.	Técnico de BLM.	El producto no cumpla con temperatura adecuada o que sobrepase el tiempo establecido debe descartarse.  Capacitación del personal.  Calibrar termómetro.

## ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS DE VERIFICACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

El establecimiento de medidas de verificación es importante para garantizar el eficiente cumplimiento del sistema HACCP. Con el sistema de documentación se tiene el monitoreo de las operaciones el cual permite tener control sobre los riesgos.

Paso del proceso	Actividades de verificación	Registros para el caso.
Selección de donadoras	Selección aleatoria de fichas una vez al mes para re-interrogar a la donante, médico ajeno al BLM.	Formulario de registro control de donadoras. Registro de recepción de leche materna donada.
Extracción de leche materna	Auditoría interna 1 vez cada mes para evaluar el proceso. Equipo HACCP.	Registro para el control de suministros de lavado de manos.
Almacenamiento previo a	Evaluación de muestras y temperatura 1 vez cada	Formulario de control de temperatura.

pasteurización	semana de parte del encargado del área y por una persona ajena al BLM.	
Pasteurización	<p>Análisis de coliformes totales a la leche pasteurizada.</p> <p>Análisis de microorganismos patógenos una vez al mes.</p> <p>Auditoría interna.</p>	<p>Registro para el control de temperatura de los ciclos de pasteurización y del tiempo.</p> <p>Registro de resultados de análisis de coliformes totales</p> <p>Registros de análisis de microorganismos patógenos.</p>
Congelamiento	<p>Revisión de la temperatura en cada ciclo y de calibración del termómetro una vez por semana.</p> <p>Auditoría interna 1 vez al mes como mínimo.</p>	Formulario de control de temperatura.

## DEFINICIONES

**Buenas Prácticas de Manufactura - BPM -**

Se contemplan las siguientes definiciones:

**Adecuado:** aquello que es necesario para cumplir con el propósito en mantener buenas prácticas de salud pública. Se entiende suficiente para alcanzar el fin que se persigue.( 22, 23)

**Alimento:** todo producto natural, artificial, simple o compuesto, procesado o no, que se ingiere con el fin de nutrirse o mejorar la nutrición, y los que se ingieran por hábito o placer, aun cuando no sea con fines nutritivos. Toda sustancia procesada, semiprocesada o no procesada, que se designa para la ingesta humana. (20, 23)

**Alimento contaminado:** aquel que contiene contaminantes físicos, químicos, radioquímicos, microbiológicos o biológicos en concentraciones superiores a las aceptables, según las normas y reglamentos vigentes. (22)

**Alimento adulterado:** aquel que en forma intencional ha sido privado parcial o totalmente de elementos útiles o característicos del producto, o si estos hubiesen sido sustituidos por otros inertes o extraños al alimento, o bien cuando contenga un exceso de agua o material de relleno según lo señalado por los reglamentos y normas específicas vigentes. Es también alimento adulterado, cuando se le hayan agregado sustancias para disimular las alteraciones de las características físicas nutricionales u organolépticas propias del alimento o haya sido adicionado de sustancias prohibidas por su toxicidad. (22)

**Contaminante:** cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos (25)

**Contaminación:** la introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario (25)

**Desinfección:** la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento (25)

**Higiene de los alimentos:** todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria (25)

**Idoneidad de los alimentos:** la garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan (25)

**Inocuidad de los alimentos:** la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan (25)

**Instalación:** cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección (23, 25)

**Limpieza:** la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables (25)

**Lote:** alimentos producidos durante un período de tiempo indicado por un código específico. (22)

**Manipulador de alimentos:** toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos (25)

**Microorganismos:** levaduras, mohos, bacterias, y virus e incluye, pero no está limitado a, especies que son de importancia a la salud pública. El término "microorganismos no deseables" incluyen esos microorganismos que son de importancia a la salud pública, que sujeten los alimentos a descomposición, lo cual indica que los alimentos están contaminados con suciedad, o que por otra parte puedan causar que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley. Ocasionalmente en estos reglamentos, FDA uso el adjetivo "microbiano" en vez de usar una frase que contenga la palabra microorganismo. (22)

**Operación con Control de Calidad:** procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley. (22)

**Peligro:** un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud (25)

**Punto Crítico de Control:** un punto en el procesamiento de alimentos donde existe una alta probabilidad que control inapropiado pueda causar, permita, o contribuya a un peligro o suciedad en el producto final o descomposición en el producto final. (22)

**Plaga:** cualquier animal indeseable o insectos incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas, y larvas. (22)

**Planta:** edificio o instalaciones cuyas partes, usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos. (22)

**Producción primaria:** las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive (25)

**Sistema de HACCP:** un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (25)

**Superficies de contacto con alimentos:** superficies que tienen contacto con los alimentos de los seres humanos y superficies en el cual su drenaje tienen contacto con los alimentos o en las superficies que contactan los alimentos, que ocurre ordinariamente durante el curso normal de operaciones. "Las superficies de contacto con alimentos" incluyen los utensilios y las superficies de equipo usadas en contacto directo con los alimentos. (22)





## MONOGRAFIAS

### Departamento de Quiché

Quiché es un departamento que se encuentra situado en la región noroccidental de Guatemala. Limita al norte con México; al sur con los departamentos de Chimaltenango y Sololá; al este con los departamentos de Alta Verapaz y Baja Verapaz; y al oeste con los departamentos de Totonicapán y Huehuetenango. Se encuentra integrado por 21 municipio.

### Datos Históricos

Según Fray Francisco Ximénez, la palabra quiché se compone de las voces qui = muchos; ché = árboles, o del quiché, quechelau, que significa bosque.

El territorio fue habitado por el gran Reino Quiché, cuya capital y principal ciudad, Gumarcaj (Utatlán), estaba ubicada cerca de la actual cabecera departamental.

Las crónicas indígenas indican que cuando la población creció hubo necesidad de asentar nuevas poblaciones en el lugar denominado Chi-Quix-Ché.

Durante el período colonial formaba parte de las provincias de Totonicapán o Huehuetenango y de Sololá o Atitán. En el artículo 2do. Del decreto 63 de la Asamblea Constituyente del Estado de Guatemala y promulgado el 27 de octubre de 1825 concedió el título y denominación de villa a la cabecera y por Acuerdo Gubernativo del 26 de noviembre de 1924 se eleva a la categoría de ciudad a dicha población.

Algo que hay que destacar, es que el párroco de Santo Tomás Chichicastenango, el Padre Francisco Ximénez, cuando llegó a ese lugar en 1688, recogió y transcribió, a principios del siglo XVIII, el máximo texto de la literatura indígena que es el Popol Vuh, el libro sagrado de los quichés; conocido también como Manuscrito de Chichicastenango.

El departamento de El Quiché está bañado por muchos ríos, entre los principales sobresalen el Chixoy o Negro, que recorre los municipios de Sacapulas, Cunén, San Andrés Sajcabajá, Uspantán y Canilla; Blanco y Pajarito en Sacapulas; Azul y Los Encuentros en Uspantán; el Sibacá y el Cacabaj en Chinique; y el Grande o Motagua en Chiché. Además están las lagunas de Lemoa y la de La Estancia en Santa Cruz del Quiché; y la laguna de San Antonio en San Antonio Ilostenango.

## **Vías de Comunicación**

El departamento de El Quiché está intercomunicado, a través de la ruta nacional No. 15, que en la aldea Los Encuentros, municipio de Sololá, entronca con la Carretera Interamericana CA-1; la ruta No. 15 que parte de Los Encuentros, atraviesa Chichicastenango, Santa Cruz del Quiché, San Pedro Jocopilas, Sacapulas y Cunén y llega hasta Chajul. Así como la carretera 7W, que se origina en el departamento de Alta Verapaz, cruza El Quiché aproximadamente de este a oeste y termina en el departamento de Huehuetenango.

Cuenta también con varias carreteras departamentales y municipales que unen a sus municipios entre sí.

## **Costumbres y Tradiciones**

Sus ceremonias religiosas son presididas generalmente por los sacerdotes mayas, que son personas especializadas y contratadas por los vecinos para que sirvan como intermediarios ante los seres del más allá (Dios, Jesucristo, Santos, Dios Mundo, espíritus de los antepasados, etc.) mediante un pago simbólico. Estas ceremonias se efectúan tanto dentro como fuera de la iglesia, y aún en los montes en lugares especiales que llaman quemaderos. En estas ceremonias llevan ofrendas como inciensos, copal, pom, aguardiente (Guaro), candelas y otras cosas.

## **Danzas Folclóricas**

Quiché tiene dos centros de danzas importantes. Uno en Santa Cruz del Quiché su cabecera, y el otro es Joyabaj. En Santa Cruz la danza principal es la de La Culebra y en Joyabaj la de El Palo Volador, llamado por sus pobladores como Palo de los Voladores.

En sus demás municipios también realizan las danzas de El Venado, Tantuques, El Torito, Mexicanos, La Conquista y Convites.

## **Idioma**

Quiché es uno de los departamentos antiguamente más poblados de la nación. Por lo tanto, es el territorio que junto con Huehuetenango posee más idiomas. El uspanteco se habla en el municipio de Uspantán, el ixil en Nebaj, Chajul y San Juan Cotzal, el sacapulteco en Sacapulas, el q'eqchi en la parte norte del país y el quiché en el sur.

## **Economía**

### **Producción Agrícola**

La agricultura es uno de los principales renglones en la vida de sus habitantes, pues la variedad de climas, aunado a la gran cantidad de ríos que corren por su territorio, contribuyen a que su producción sea variada y abundante, siendo sus principales artículos: maíz, trigo, frijol, patatas, habas, arvejas y en menor escala café, caña de azúcar, arroz y tabaco. También existen grandes bosques donde abundan maderas preciosas.

### **Producción Pecuaria**

En casi todos los municipios existe crianza de ganado vacuno, caballar, lanar y caprino, especialmente en los municipios de Santa Cruz Quiché, Nebaj, San Juan Cotzal, Chajul y Uspantán. El ganado lanar se encuentra principalmente en las zonas de clima más frío.

### **Producción Industrial**

Algo muy importante que es necesario resaltar es la producción de la Sal Negra mas conocida, sal gema o de piedra, que los indígenas de Sacapulas extraen de las minas. Se sabe que su subsuelo es rico en minerales, conociéndose minas de hierro, plata, mármoles, plomo etc.

### **Producción Artesanal**

El Quiché es uno de los departamentos más importantes en cuanto a su producción artesanal. Sobresale la elaboración de telas tradicionales de algodón y de lana. Las de algodón, tejidas por las mujeres en telares de cintura; y las de lana, por los hombres en telares de pie, aunque las piezas pequeñas como morrales, bolsas y gorras, son tejidas a mano, con aguja.

Otra artesanía importante es la elaboración de sombreros de palma de alta calidad. Las mujeres hacen las trenzas en cualquier momento, en casa o en los caminos cuando van al mercado. Estas trenzas las entregan a los talleres donde cosen los sombreros. También elaboran instrumentos musicales, cestería, cerámica tradicional, artículos de cuero, cestería, jarcia, muebles de madera y tallado de máscaras.

## **Centros Turísticos y Arqueológicos**

Principalmente todo el municipio de Chichicastenango que durante años ha sido uno de los más importantes poblados del circuito turístico de la República, por ser allí donde el turista puede admirar en todo su significado la grandeza de la fe religiosa de los pueblos originarios descendientes de los antiguos mayas. La Laguna de Lemoa ubicada en la aldea del mismo nombre, fue declarado hábil el deporte de la pesca. El Cerro Pascual Abaj, sitio de celebraciones de corte prehispánico, en honor a Pascual Abaj. Los balnearios Chocoyá y Pachitac, en Santa Cruz del Quiché; los ríos Agua Tibia y El Chorro, en Chinique, y Las Violetas, en Nebaj; los miradores El Boqueron y Las Clavelinas, también en Nebaj; también se encuentra Gumarcaaj que fue la antigua capital del reino quiché, se sitúa a 4 km de Santa Cruz del Quiché y que cuenta con un museo de arte prehispánico y un centro para visitantes.

## **Departamento de Zacapa**

El Departamento de Zacapa se encuentra situado en la región Nor-Oriente de la República de Guatemala. Limita al Norte con los departamentos de Alta Verapaz e Izabal; al Sur con los departamentos de Chiquimula y Jalapa; al Este con el departamento de Izabal y la República de Honduras; y al Oeste con el departamento de El Progreso. Su cabecera departamental es Zacapa. Por su configuración geográfica que es bastante variada, sus alturas oscilan entre los 130 msnm en Gualán y los 880 en el municipio de la Unión, su clima es cálido. Zacapa es habitado en su mayoría por descendientes europeos en su mayoría Española.

Cuenta con 10 municipios que son:

- |              |             |
|--------------|-------------|
| ✓ Cabañas    | ✓ Río Hondo |
| ✓ Estanzuela | ✓ San Diego |
| ✓ Gualán     | ✓ Teculután |
| ✓ Huité      | ✓ Usumatlán |
| ✓ La Unión   | ✓ Zacapa    |

## **Datos Históricos**

Según Fuentes y Guzmán el nombre de este departamento se origina del náhuatl Zacatl = Zacate o yerba, y apán = en el río, palabra que a su vez se compone de atl = agua, río, y apán = locativo que significa en. Zacapa significa sobre el río del zacate o de la yerba.

El departamento de Zacapa, fue creado por decreto número 31 del Ejecutivo, el 10 de noviembre de 1871. El capitán don Francisco Antonio de Fuentes y Guzmán, anotó en su Recordación Florida que los poblados de lo que en la actualidad es la parte oeste del país quedaron pacificados por abril de 1530, todavía una década más tarde se consideraban alzados en su mayor parte. Además, en la obra publicada, las citas del cronista en torno a las Actas de Cabildo, no guardan relación entre sí, lo que ha dificultado la investigación al tratar de comprobar hechos acontecidos durante los decenios siguientes a la llegada de los españoles al país en 1524.

Conforme a documentos que existen en el Archivo General de Centroamérica de 1535 se hace mención del poblado de Zacatlán o Cacitlán, que es la actual cabecera de Zacapa, mencionada también con ese nombre. Es posible que la evangelización que siguió a los encomendaderos, se haya iniciado por la cuarta década del siglo XVI.

Durante el período hispánico se conoció la cabecera departamental como San Pedro Zacapa.

## **Geografía**

La principal fuente de agua que tiene el departamento de Zacapa es el Río Grande o Motagua: es uno de los más importantes de la Cuenca Atlántica, nace en el municipio de Chichicastenango con el nombre de río Selapac. Después recibe el nombre de Motagua o Grande, hasta Usumatlán, y de aquí hasta su desembocadura se llama río Motagua. Sirve de límite entre Quiché y Chimaltenango, Baja Verapaz y Guatemala y atraviesa los departamentos de Zacapa, El Progreso e Izabal; sirve de límite corto entre Guatemala y Honduras, desembocando en la bahía de Omoa. Tiene una extensión aproximada de 400 km, y es navegable por pequeñas embarcaciones en cerca de 200 km desde Gualán a su desembocadura. Tiene numerosos afluentes de los cuales el principal es el río Hondo, importante porque la fuerza de sus aguas se utiliza para mover la planta eléctrica de la ciudad de Zacapa. Desde sus orígenes se precipita torrencialmente en cañadas profundas pero a la altura de Gualán su curso es más suave y sus aguas pueden ser utilizadas para irrigación. Aquí su profundidad es de 2 a 5 m y su anchura media de 60 m.

Además del Motagua, el suelo de Zacapa está bañado por otros ríos de menor importancia tales como: Blanco, Negro, Teculután, Pasabién, Hondo, Jones, Santiago, Los Achiotes, Mayuelas, El Lobo, Agua Fría, Huijo, El Tambor, San Vicente, Huité, Grande de Zacapa, Carí, Guaranja, Cañas, Las Naranjas, Biafra y El Islote.

### **Orografía**

La mitad del territorio, hacia el norte, es montañoso, pues es atravesado por la Sierra de las Minas de oeste a este. Hacia el sur, existen pequeñas cadenas de montes y cerros aislados, los cuales son separados por hondonadas más o menos profundas, mientras que en la parte central el cauce del río Motagua forma un extenso valle que, dependiendo de la configuración topográfica, se estrecha o se ensancha, dando origen a vegas muy fértiles, así como a llanuras tan grandes como los llanos de La Fragua, los cuales se están irrigando en beneficio del departamento, ya que en ellas se encuentran magníficas cosechas de algunos productos como caña de azúcar, tabaco, tomate de muy buena calidad.

Los diferentes cambios de elevación a lo largo del Motagua marcan tres calles de características físicas completamente distintas: El Valle Superior, formando una zona forestal templada; el Valle Meridional que es una zona árida y seca, así como el Valle Bajo que, principiando en Gualán, constituye una extensión del bosque tropical húmedo. Este Valle Bajo forma una planicie fértil, donde se ha sembrado especialmente el banano. Dicho Valle está situado entre la Sierra de las Minas hacia el norte y las montañas del Espíritu Santo y Merendón en dirección sur.

### **Vías de Comunicación**

Entre las principales carreteras que atraviesan el departamento están la interoceánica CA-9, así como la CA-10, la ruta nacional 20. La vía férrea atraviesa su territorio, partiendo de su cabecera un ramal que conduce a la frontera con El Salvador.

### **Uso actual de la tierra**

En el departamento de Zacapa por su clima, tipos de suelo y la topografía del terreno, sus habitantes siembran maíz, frijol, yuca, café, banano, piña, melón, tomate, chile pimiento, sandía y tabaco. Además por las cualidades con que cuenta el departamento, poseen algunos de sus habitantes la crianza de ganado vacuno. La existencia de bosques, ya sean estos naturales, de manejo integrado, mixtos, etc., compuestos de variadas especies arbóreas, arbustivas o rastreras dan al departamento un toque especial en su ecosistema

y ambiente. De esta cuenta, en este departamento el uso de la tierra es aprovechado en ocasiones de manera intensiva y en otras de manera pasiva.

### **Costumbres y Tradiciones**

En tiempos coloniales, esta región fue propiciada para la difusión de danzas de moros y cristianos, ya que su estructura social de origen peninsular así lo permitía. Sin embargo, por razones aún desconocidas, estas danzas fueron extinguiéndose y empezaron a reemplazarse por otras, también de origen europeo, relacionadas con las circunstancias climáticas.

Así tenemos que, en Zacapa, se practican mojigangas con recitados que se refieren a las estaciones del invierno y del verano, según lo afirma Claudia Dary en sus estudios de literatura oral de dichas regiones. Las mojigangas se practican al estilo medieval europeo. Consisten en desfiles de disfraces, en cuyo recorrido se practican desafíos y recitados al estilo de las "bombas" de otros lugares de Centroamérica.

Como herencia cultural de los migrantes de España y Europa, los habitantes del oriente de Guatemala se destacan por su afición a los juegos de azar.

También se llevan a cabo las competencias de habilidad física deportiva, tales como las carreras de listones o de argollas, en donde los jinetes deben competir en veloz carrera, arrancando listones o patos que se cuelgan de una cuerda. En este sentido, las corridas de toros y los jaripeos también son plenamente populares, así como las famosas peleas de gallos que, incluso, se hallan en la literatura de los escritores de la región.

Zacapa es el departamento más rico en cuentos y leyendas populares, chistes, historias y anécdotas.

Entre los cuentos populares destacan los cuentos maravillosos de don Francisco de Orellana, de Gualán, sus personajes como castillos encantados, príncipes y "príncipas" (princesas), hacen su aparición a cada momento; así como también árboles mágicos, mares tormentosos, pájaros de siete colores y caballos voladores.

Existen personajes como Pedro Urdemales, el "puro zacapaneco", con su ingenio y su orgullo recorre haciendas, fincas, caseríos y poblados, para ayudar a los pobres, "fregando a los ricos, a los curas y a los chafas". El maravilloso bandido local Jacinto Aldana, quien camina en las aldeas del municipio de San Diego y Feliciano Tovar, que es dueño de aventuras en Río Hondo.

Entre la diversidad de tradiciones orales abundan los cuentos de animales, en particular los de Tío Conejo y Tío Coyote, que están presentes en la cuentística del departamento, en especial en Teculután y Usumatlán.

Los chistes o cuentos de gentes ingenuas y graciosas que mueven a la risa y al humor, también forman parte de esta tradición. Destacan los huitecos, que son personajes de cuentos jocosos y anécdotas que se convierten en pequeños cuentos, sobre todo de bobos e ingenuos.

Se dice que en todo el departamento aparece el Duende, el Sombrerón, la Llorona, pero en especial el Zisimite, que es un personaje pequeño, que usa un gran sombrero y tiene los pies al revés.

### **Idioma**

Como efecto de la presencia de los españoles en la región oriental de Guatemala, durante los siglos XVII al XVIII, es el español el idioma general, sin embargo, existe un porcentaje de la población, que por influencia y cercanía de municipios y aldeas del departamento de Chiquimula se comunican en dialecto chortí, el cual es originario, de Chiquimula.

### **Economía**

Debido a su clima cálido y a la constitución de sus terrenos no es posible dedicarlos a toda clase de cultivos, pudiendo hacerse éstos en las partes regables conocidas como "vegas", ya que los cultivos de tierra fría se hacen en escala reducida. Por estas condiciones los habitantes se dedican en gran parte al comercio, así como a la cría de ganado.

### **Producción Agrícola**

En lo que se refiere a la agricultura aunque no en la misma forma de otros departamentos vecinos, también cultiva maíz, frijol, yuca, tomate, banano, piña, melón, pimiento, sandía, uvas, algunas plantas textiles como el algodón, y principalmente tabaco\_entre otros.

### **Producción Pecuaria**

Se dedican a la crianza de ganado vacuno y a la producción de queso y mantequilla de magnífica calidad que se elabora en Estanzuela.



## **Producción Industrial**

La industria minera no se ha explotado a plenitud en este departamento. Existen minerales de plata, cobre, hierro, un poco de oro, pero especialmente están los famosos mármoles y piedras calcáreas. El cromo se encuentra en cantidades apreciables, el cual era exportado antiguamente. El mármol que se extrae, tanto blanco como jaspeado, es de superior calidad. También existen fincas que se dedican a la industria maderera que en su mayor parte se encuentra en vías de explotación.

## **Producción Artesanal**

En cuanto a las artesanías populares, su producción es relativamente baja. En esta forma podemos ver que los tejidos de algodón los trabajan únicamente en San Diego y Río Hondo.; la jarcia en Estanzuela y Río Hondo; muebles en San Diego, Cabañas, Estanzuela, Zacapa, Río Hondo, La Unión y Gualán. Así también los habitantes de Estanzuela realizan bellísimos bordados, los cuales son apreciados y solicitados de todas partes. En igual forma se encuentran las quesadillas, y los dulces de toronja y mazapán.

## **Centros Turísticos y Arqueológicos**

Zacapa cuenta con los centros turísticos: Turicentro Valle Dorado, Balneario Pasabién, Balneario Barranco Colorado, Balneario Doña María y las Termas de Santa Marta.

Uno de los principales atractivos del departamento de Zacapa es el Museo de Paleontología, Arqueología y Geología, conocido actualmente como "Museo Karl Sapper", situado en el municipio de Estanzuela.

Este museo se inició cuando el señor Alfonso González Davison, en 1985, notó que en Estanzuela habían fósiles y vestigios mayas. Algunos de estos fósiles estuvieron depositados en el Museo de Historia Natural de la ciudad de Guatemala, pero muchos de ellos eran sacados del país. Esto dio lugar a que el Prof. Jorge Ibarra, Director del Museo Nacional de Historia Natural, y el Lic. David Vela, Director del diario El Imparcial, escribieran varios artículos en el mencionado periódico, dando a conocer la importancia de la conservación técnica de estos restos en un museo apropiado.

Poco tiempo después el señor González Davison juntamente con el Director del Instituto Guatemalteco de Turismo INGUAT, señor Leonel Sisniega Otero, sugirieron la construcción del museo y para ello el INGUAT contrató los servicios de los paleontólogos

Bryan Petterson y Roberto Woolfolk Saravia, quienes no sólo recuperaron todas las piezas de fósiles posibles, sino construyeron el edificio del museo.

Entre los principales logros de estos paleontólogos fue haber encontrado la osamenta completa de un mastodonte; luego se encontró el esqueleto de un perezoso gigante que se encontraba en los límites de la capital con el municipio de Chinautla, el cual resultó ser el tercero en su clase en el mundo, así como otras piezas más que ya se encuentran en exhibición.

### **Gastronomía**

El departamento de Zacapa cuenta con una amplia variedad de exquisitos platillos. Podemos resaltar como el plato más simbólico de Zacapa la yuca con Chicharrón, que consta de chicharrones, yuca, tortilla y salsa de tomate al gusto del cliente.

No podemos dejar de mencionar las famosas quesadillas, que es una especie de biscocho hecho en molde el cual lleva además de harina, huevos y demás ingredientes se le añade queso producido en la región el cual es el postre tradicional del departamento, cuya receta es celosamente guardada por los artesanos, así como el exquisito fresco de pepita (semillas de ayote que es el fruto de una planta de la familia de las Cucurbitaceas que son tostadas y molidas).

En la actualidad existe un plato que se ha hecho tradicional de Zacapa y muchos visitantes acuden a degustarlo por la fama que ha tomado, Las Tortillas de Harina, que a pesar de no haberse originado en Zacapa han tomado mucho auge y se puede encontrar ventas en cualquier barrio de Zacapa.

### **Departamento de Alta Verapaz**

Región llena de riquezas naturales, cascadas, grutas, ríos y bosques, habitada por una población multiétnica que ha vivido en armonía, lo que recuerda su nombre: “la verdad paz”.

Nombre del Departamento: Alta Verapaz

Cabecera departamental: Cobán

Población: 1014419 habitantes, según proyecciones 2008 del INE

Idiomas: Español, q´eqch´, poqomch´ y ach´.

Altitud: la cabecera se encuentra a una altura de 1316.91 metros sobre el nivel del mar, aunque el departamento varía entre elevaciones de 300 y 3000 metros sobre el nivel del mar.

Extensión territorial: 8686 kilómetros cuadrados.

Clima: el departamento posee un clima cálido y húmedo, sin una temporada seca establecida. Región de lluvias y precipitaciones frecuentes

Temperatura: lo largo del año las temperaturas varían entre los 17 y 21 °C.

Distancia de la ciudad capital a cobán: 219 kilómetros de carretera asfaltada. Se conduce por la carretera al Atlántico CA-9 hasta el kilómetro 85. antes de llegar a El Rancho se cruza hacia la izquierda y se toma la carretera CA-14, que conduce a las Verapaces. El viaje directo en automóvil dura aproximadamente 3 horas y media en condiciones normales de tráfico.

## **Cultura**

El departamento cuenta con varios grupos étnicos que conviven en la región. La gran mayoría de habitantes son de origen indígena, comprendidos son de origen indígena, comprendidos por las etnias Q'eqchí, Poqomchí y Achi. Es distintivo de Alta Verapaz la presencia de personas con ascendencia alemana, debido a que inmigrantes originarios de ese lugar arribaron a la región en el siglo XIX para plantar café. Así como otros de origen italiano, que participaron en la construcción de la hidroeléctrica de Chixoy y se radicaron en el lugar. El resto es población mestiza.

## **Tradiciones**

Entre sus muchas tradiciones, existen varias que han trascendido a escala nacional. Tal es el caso del ritual religioso Paabanc, su comida típica Kaq ik y Saq Ik, o del mismo chile cobanero, muy desconocidos en toda Guatemala. También hay que mencionar sus múltiples bailes, representaciones de enmascarados, tales como diablos, entre muchos otros.

En sus tradiciones se refleja la influencia española, pues utilizan guitarras y violines en las interpretaciones musicales junto a instrumentos autóctonos, como la chirimía y la marimba.

Cada municipio cuenta con una iglesia frente al parque central, algunas muy antiguas, construidas en el siglo XVI con la llegada de los frailes a Tezulután, “tierra de guerra”. Cobán, San Juan Chamelco y San Pedro Carchá, fueron los primeros municipios donde se construyeron ermitas de su antiguo esplendor y hoy son atractivos turísticos.

### **Celebraciones**

Las fiestas patronales de los municipios son motivo para realizar danzas teatrales, mercado, comida, juegos y ceremonias religiosas. Por lo general, las actividades duran una semana. Entre ellas, pueden mencionarse la fiesta de San Agustín, celebrada el 28 de agosto en el municipio de Chahal; Santo Domingo de Guzmán, el 28 de agosto en Cobán; la feria de la natividad de María, el 8 de septiembre en Cahabón; y la fiesta de San Juan Bautista, el 28 de agosto en San Juan Chamelco.

### **Indumentaria**

Aunque con el tiempo se han hecho modificaciones a los trajes típicos; Alta Verapaz cuenta con indumentarias vistosas y muy coloridas. Según la región, los atuendos están conformados por distintos colores y figuras, que distinguen a una comunidad de otra. Los hombres, en su mayoría, casi ya han dejado de utilizar el traje típico y sólo lo portan para ceremonias importantes.

### **Artesanías**

#### **Huipiles**

Las mujeres son las que tradicionalmente elaboran los huipiles. Bordan motivos de la naturaleza, adornados de colores y figuras geométricas, que tienen un sentido simbólico muy profundo. Se distinguen claramente los estilos de los tres grupos étnicos en los diseños de cada traje. Los huipiles elaborados en Tactic y Tamahú son los más buscados por los turistas, pues destacan del resto por su estilo diferente a la de los lados. Es posible encontrarlo en los días de mercado en Tactic.

#### **Platería**

En Cobán, Tactic y San Pedro Carchá se ha practicado la platería desde hace ya varios siglos. En la actualidad son expertos fabricantes de hermosas piezas, como adornos, collares y recuerdos; que se pueden adquirir en el mercado. También se produce joyería de oro y productos de cobre.

## **Artículos de madera**

Entre la variedad de productos de madera que se producen en el departamento destacan los muebles realizados en Tactic, Cobán, San Juan Chamelco, Cahabón y Senahú. En cambio en los municipios de Lanquín, San Pedro Carchá, Chisec y Tukurú, se construyen instrumentos musicales. También se realizan las tradicionales máscaras en Senahú, Cahabón y San Pedro Carchá.

## **Otros Productos**

La producción de teja y ladrillo se realiza en los municipios de San Cristóbal Verapaz, San Juan Chamelco, San Pedro Carchá y Cahabón. Además, la larga lista de artesanías incluye la elaboración de petates, objetos de jarcia, productos de cuero, escobas, sombreros, muebles de mimbre y hamacas. En los mercados de todo el departamento es posible conseguir estos productos independientemente del lugar de procedencia.

## **Ecología**

### **Tierra húmeda y Productiva**

Alta Verapaz se encuentra en la región norte del territorio Nacional, donde convergen diversos climas, elevaciones y tipos de vegetación. Es un área que posee un promedio de humedad de 88%.

No existe una época seca determinada, en la región llueve durante gran parte del año. Esto ayuda a que el terreno permanezca fértil la mayor parte del tiempo.

### **Desafíos ecológicos**

Gran parte del territorio está clasificado como área protegida. Sin embargo, hay muy poco control en las áreas rurales. La tala inmoderada ha afectado el clima del departamento.

Actualmente la cubierta forestal se ha calculado en 4333938 hectáreas, que abarcan casi la mitad de la superficie del departamento, en las que habitan más de 200 especies de animales, de los cuales varios se encuentran en peligro de extinción, como el jaguar, el puma, el tapir y el mono araña. También cabe destacar que Alta Verapaz ocupa el segundo puesto en cantidad de ecosistemas en el país, después de Huehuetenango.

## **Turismo**

Aparte de las grutas de Lanquín y las pozas de Semuc Champey, hay muchos lugares menos conocidos que esperan al turista para brindarle una experiencia única. Entre estos se recomiendan especialmente cuatro.

### **Cobán y sus alrededores**

La cabecera departamental es un centro comercial y turístico. Constituye una de las primeras paradas para quien se aventura por Alta Verapaz. Se recomienda visitar el vivero Verapaz, donde puede verse gran cantidad de orquídeas y plantas. Igualmente el arte colonial del calvario y el parque son imágenes inolvidables. Además se puede realizar un coffee tour en la montaña de Chicoj, donde la comunidad q'eqchí guiará al turista por una finca de café, explicando el proceso de siembra y cosecha, para culminar con una aventura en canopy, que se realiza sobre una laguna artificial paradisíaca. Se pueden adquirir artesanías hechas por la misma comunidad y aprender sus costumbres y forma de vida. El turismo comunitario es una opción de la región.

### **La sierra de Chicacnab**

Para realizar turismo comunitario y observación de aves. La sierra de Chicacnab es la reserva con mayor cantidad de quetzales en Guatemala. El turista alojado en la casa de la comunidad q'eqchí, donde comparte sus costumbres y es recibido con hospitalidad. Luego, es guiado por la sierra, donde tiene la oportunidad de observar al ave nacional en su hábitat natural. También es posible encontrar tucanes esmeralda, monos aulladores y coches de monte. El acceso a la sierra se realiza a pie, por lo que se debe ir con botas de hule y con equipaje ligero. Para disfrutar mejor de esta experiencia.

### **Las puertas del mundo Maya**

Hacia el Norte en el municipio de Chisec, se encuentra un complejo de lugares turísticos de aventura y ecoturismo comunitario, las cuevas de Candelaria, las de Bombil Pec, la laguna de Sepalau y el sitio arqueológico Cancuén, forman parte de un recorrido lleno de aventura el poder deslizarse por lo rápido de los ríos por un tubo, observar las pinturas rupestres, recorrer estrechos pasadizos y practicar rape. Los servicios incluyen guía, parqueo, hospedaje y alimentación.

## **Laguna de Lachuá**

Este paraíso se encuentra a más de 120 kilómetros de Cobán, por el camino que conduce a Chisec. El recorrido debe realizarse en vehículo de doble tracción, debido a que el camino incluye al menos 60 kilómetros de calle de terracería. En la laguna se encuentra un campamento con los servicios básicos de hospedaje, alimentación, vestidores y duchas. Es una laguna con aguas cristalinas, donde habita gran diversidad de peces, y en el bosque existen gran cantidad de aves, jaguares, tigrillos, pumas, tapires, serpientes barba amarilla y cantiles. Presenciar el amanecer en este lugar es una experiencia inolvidable.

## **Comercio**

Aunque la mayor parte del suelo de Alta Verapaz tiene condiciones de uso forestal, los habitantes de este departamento se dedican a la agricultura. Los cultivos de maíz, cardamomo y cacao son los más importantes; y en menor cantidad también se cosecha frijol, chile, caña de azúcar y arroz.

Un pequeño sector se dedica al ganado, en su mayoría vacuno, para consumo externo e interno. Varios pobladores se dedican a la elaboración de artesanías, que significan ingresos importantes para los habitantes que se benefician de la actividad turística.

En la actualidad, varias comunidades se han organizado para realizar turismo comunitario. Esta es una oportunidad para mejorar las condiciones de vida de los habitantes.

Es de gran importancia destacar que en la actualidad, en este departamento se extrae petróleo. Además, en seis municipios se practica la minería, entre ellos Cobán y Tactic, de donde se extrae zinc, plomo y plata.

## **Comidas Típicas de Alta Verapaz**

- ✓ Boj' de Caña
- ✓ Kaq Ik de Pavo
- ✓ Chirmol Cobanero
- ✓ Cacao
- ✓ Zak ik

## Departamento de Sacatepéquez

Está situado en la región Central de Guatemala. Limita al Norte, con el departamento de Chimaltenango; al Sur, con el departamento de Escuintla; al Este, con el departamento de Guatemala; y al Oeste, con el departamento de Chimaltenango. La cabecera departamental se encuentra a 54 kilómetros de la ciudad capital de Guatemala.

El departamento de Sacatepéquez comprende 16 municipios que son:

Alotenango	San Lucas Sacatepequez
Antigua Guatemala	San Miguel Dueñas
Ciudad Vieja	Santa Catarina Barahona
Jocotenango	Santa Lucia Milpas Altas
Magdalena Milpas Altas	Santa María de Jesús
Pastores	Santiago Sacatepequez
San Antonio Aguas Calientes	Santo Domingo Xenacoj
San Bartolome Milpas Altas	

### Datos históricos

Catedral de Antigua Guatemala, ubicada frente al Parque Central, julio 2006.

La etimología de Sacatepéquez, según el historiador Fuentes y Guzmán, proviene de *Saca* que significa yerba o zacate; y *tepet*, cerro; que quiere decir cerro de yerba o zacate. Esta ciudad fue fundada el 21 de noviembre de 1542 en el Valle de Pancán o Panchoy, siendo reconocida como capital del Reino de Guatemala durante 232 años.

En la época de la colonia fue llamada por Felipe II, como *Muy Noble y Muy Leal Ciudad de Santiago de los Caballeros* por considerarla como una metrópoli que se había convertido en un emporio de riqueza y de importancia dado que sus habitantes se preocupaban por obtener un desarrollo social, cultural y económico del cual surgieron nuevos valores en la ciencia, las letras y las artes.

El trazo de la nueva ciudad se encomendó al ingeniero real Juan Bautista Antonelli, nueve años después se levantaban los primeros edificios públicos, templos y viviendas, a las



cuales habrían de seguir con el tiempo otras construcciones de mayor suntuosidad, como el Palacio de los Capitanes Generales, el del Ayuntamiento, la Universidad de San Carlos de Borromeo, el Palacio Arzobispal, el Seminario, la Real Aduana, los hospitales, así como los monumentales templos católicos de La Merced, La Catedral, San Francisco y Concepción; así también, las Iglesias El Carmen, Candelaria y Santa Rosa.

Durante esa época surgieron nobles y generosos personajes como el Obispo Francisco Marroquín, el Hermano Pedro José de Betancourt, Fray Bartolomé de las Casas, Fray Domingo de Betanzos, Fray Rodrigo de la Cruz, el Presbítero Mariano Navarrete y otros más de gran recordación, cuya intercesión ayudó a mejorar las condiciones de vida de los indígenas que fueron sacrificados durante varias generaciones para cargar con las pesadas piedras que se utilizaban en la construcción de los edificios de esa época. Durante la colonia, la capital del reino de Guatemala tuvo 37 capitanes generales o gobernadores, entre éstos, hubo 3 condes y 2 marqueses, siendo los más sobresalientes el conde de la Gomera y el marqués de Lorenzana.

El año de 1773, fue fatídico para la opulenta metrópoli del reino de Guatemala, pues el 29 de julio ocurrió el devastador terremoto de Santa Marta, que arruinó la mayoría de sus hermosos edificios y viviendas, obligando su traslado a la nueva Guatemala de la Asunción, donde terminó el período colonial en 1821.

Sacatepéquez y Antigua Guatemala eran 2 municipios pertenecientes al departamento de Chimaltenango. El 12 de septiembre de 1839, la Asamblea Nacional Constituyente declaró a Sacatepéquez como departamento independiente y designó a Antigua Guatemala como su cabecera.

El departamento de Sacatepéquez fue creado por Decreto del 11 de diciembre de 1879. Estuvo integrado por 24 municipios, algunos de los cuales fueron clasificados posteriormente como aldeas; actualmente se encuentra conformado por 16 municipios.

### **Datos Generales**

*Altitud:* 1,530 sobre el nivel del mar.

*Límites territoriales:* Limita al norte y al oeste con Chimaltenango; al este con Guatemala y al sur con Escuintla.

*Extensión territorial:* 465 kilómetros cuadrados.

*Fiesta titular:* 15 de agosto en honor a la Virgen La Asunción. 8 de diciembre en honor a la Inmaculada Concepción. Y el 25 de julio en conmemoración a Santiago Apóstol.

*Fundación:* En 1542, después de la destrucción de la segunda capital de Guatemala, por el deslave del volcán de agua.

*Temperatura:* Máxima 25 grados centígrados. Mínima 13 grados centígrados.

## **Geografía**

### **Hidrografía**

A este departamento lo riegan varios ríos como el Guacalate, Los Encuentros, Las Cañas, Pensativo, Sumpango, . Debido a su ubicación geográfica central no cuenta con lagos y proximidad a los mares.

El río Guacalate, es uno de los afluentes más importantes en este departamento, tiene sus orígenes en Chimaltenango, atraviesa los departamentos de Sacatepéquez y Escuintla, donde recibe las aguas del río Achiguate y de allí hasta su desembocadura en el canal de Chiquimulilla se llamará Achiguate. El Achiguate nace cerca de Antigua Guatemala donde se llama río Pensativo.

### **Orografía**

El departamento de Sacatepéquez pertenece al Complejo Montañoso del Altiplano Central. Su precipitación pluvial anual acumulada es de 952,50 mm, con un clima templado y semifrío.

Aunque su topografía es montañosa y volcánica, existen algunas mesetas muy fértiles. En su territorio se encuentra el volcán de Agua, con una altura de 3.753 msnm, el volcán de Fuego con 3.835 msnm, y el de Acatenango con 3.976 msnm.

Existen cerros de importancia como el cerro del Tigre en San Miguel Dueñas y el cerro de La Bandera en San Lucas Sacatepéquez, célebre porque aquí se libró la batalla de San Lucas en 1871, entre las fuerzas del gobierno y las del general Justo Rufino Barrios.

Asimismo, se encuentran varias montañas de importancia como la de Xenacoj, la de Santa María Cauqué en Santiago Sacatepéquez, las de Soledad y Sunay en Alotenango.

## Zonas de Vida Vegetal

En el departamento de Sacatepéquez se encuentran 3 zonas de vida vegetal, las que se describen a continuación

### **Bosque Muy Húmedo Subtropical Cálido bmh-S (c)**

Esta zona de vida tiene una precipitación pluvial de 400 - 600 mm, la biotemperatura es de 21-25 °C, la altura sobre el nivel del mar es de 80 - 1600. Entre la vegetación indicadora, se encuentran: *Orbugnya styraciflua*, *Terinalis amazonia*, *Ceiba pentandra*, *Brossiam alicastrum* y *Enterolubium cyclocarpum*. Los cultivos principales de esta zona son: caña de azúcar, banano, café, hule, cacao, cítricos, citronela, maíz, frijol y *Andira inermis*.

### **Bosque Húmedo Montano Bajo Subtropical bh-MB**

En esta zona de vida se encuentra una precipitación pluvial de 1.057 - 1.580 mm, la biotemperatura es de 15-23 °C, la altura sobre el nivel del mar es de 1 500 - 2 400. Entre la vegetación indicadora se pueden mencionar: *Quercus sp.*, *Pinus psedustrobus*, *Pinus montezumae*, *Pinus jorulensis*, *Ostrys sp.*, *Carpinus sp.* y *Arbustus xalapensis*. Los cultivos principales de esta zona son: Maíz, frijol, trigo, hortalizas de zonas templadas, durazno, pera, manzana y aguacate.

### **Bosque Muy Húmedo Montano Bajo Subtropical bmh-BM**

Esta zona de vida cuenta con una precipitación pluvial de 2.065 - 3.900 mm, la biotemperatura es de 12,5 - 18,6 °C, con una altura sobre el nivel del mar de 1.800 - 3.000. La vegetación indicadora es: *Cupreanus lusitanica*, *Chiranthodendron pentadactylon*, *Pinus syacahuite*, *Pinus rudis*, *Abies guatemalensis*, *Pinus pseudostrobus* otro bosque de gran importancia en Sacatepéquez es el que se encuentra en Santo Tomas Milpas Altas que comúnmente es conocido como *astillero*. Es un bosque montañoso en cuya cima se puede apreciar la [[ciudad de Guatemala]] el lago de Amatitlán. También se puede apreciar el volcán de Pacaya y Acatenango.

## Vías de Comunicación

Su principal vía de comunicación terrestre es la Carretera Interamericana CA-1; a la altura de San Lucas Sacatepéquez se desvía para llegar a la Antigua Guatemala, atraviesa Parramos y entronca nuevamente con la Carretera Interamericana en Chimaltenango.

La otra vía va de San Lucas Sacatepéquez pasa por Chimaltenango y se extiende a los demás departamentos del occidente.

Otra ruta de importancia es la nacional 10, que parte de Antigua Guatemala, cruza Palín y llega a Escuintla, donde entronca con la Interoceánica CA-9. que lo cura

### **Costumbres y Tradiciones**

Baile de gigantes en la calle frente a la Catedral, en la plaza principal celebrando el día del Corpus Christi, Antigua Guatemala 14 de junio de 1979.

Sacatepéquez es uno de los departamentos de Guatemala más deslumbrantes en cuanto a tradiciones orales, no sólo por su peculiar posición geográfica sino también por su extraordinaria herencia cultural.

Entre las tradiciones orales, cuentan las leyendas anímicas de aparecidos y ánimas en pena, como la leyenda del sombrero, la llorona, los rezadores, el cadejo, el cura sin cabeza.

Durante el año, se celebran varias festividades tradicionales, principalmente el día de los Santos, Concepción, Corpus Cristi, Navidad y Año Nuevo, y otras, pero con mayor solemnidad y fervor religioso, se conmemora la Pasión de Cristo durante la Semana Santa presentando solemnes ceremonias religiosas en los templos católicos e impresionantes procesiones que recorren la ciudad, cuyas calles lucen artísticas alfombras multicolores de flores y aserrín al paso de bellas imágenes conducidas por los devotos. La religión predominante es la católica con mayor arraigo y tradición.

### **Idioma**

Predominan en este departamento el Idioma español y el Cakchiquel

### **Economía**

Su principal fuente de ingresos, además del turismo, es la agricultura. Sus tierras son fértiles, por lo que su producción agrícola es grande y variada, sobresale el café de muy buena calidad, la caña de azúcar, trigo, maíz, frijol, hortalizas de zonas templadas, como el cultivo de zanahoria, ejote y arvejas; entre las frutas se pueden mencionar el durazno, pera, manzana y aguacate; actualmente sobresale la producción de flores. Así mismo hay crianza de ganados vacuno y caballo.

En cuanto a las artesanías populares, es uno de los departamentos más importantes, pues se elaboran tejidos típicos como lo muestra la gran cantidad de trajes típicos usados por los indígenas, las mujeres son las que más lo conservan. La cerámica se puede dividir en vidriada mayólica y pintada; actualmente Antigua Guatemala es el principal productor de cerámica mayólica.

La cestería es el arte de entretrejer fibras de palma, tule, mimbre, cibaque, paja de trigo, bambú y corteza de cajeta para producir recipientes y objetos planos con el propósito de guardar y acarrear diversos artículos; de la jarcia se elaboran hamacas, redes de carga, bolsas y gamarrones, para su elaboración se utiliza la fibra de maguey; se elaboran muebles de madera de pino blanco, cedro y caoba; los instrumentos musicales que se elaboran son la guitarra, violines y contrabajos; se fabrican petates de palma, productos metálicos como balcones, faroles, tocadores, aldabones y lámparas.

La orfebrería se trabaja con oro y plata realizando cadenas, pulseras, anillos, esclavas, y dijes; los candiles, candeleros y lámparas se elaboran de hojalata; en cerería se elaboran velas de diferentes colores y tamaños, veladoras, palmatorias, cirios y los exvotos. Existe diversidad de trabajos y especialidades de cuero siendo algunos las bolsas, monederos, carteras, billeteras, maletines y cinturones.

## **Centros Turísticos y Arqueológicos**

### **Ruinas coloniales, Antigua Guatemala.**

El departamento de Sacatepéquez cuenta con diversidad de lugares turísticos como el mercado de San Lucas Sacatepéquez que es visitado por sus deliciosos platos típicos, la Iglesia de Jocotenango y su mercado, el Volcán de Agua, el Mirador del Cerro de la Cruz de donde se observa la ciudad colonial y el bello paisaje, la elaboración y concurso de barriletes en Santiago Sacatepéquez y Sumpango, las ventas de artículos típicos en San Antonio Aguas Calientes, las ventas en el mercado de artesanías en Antigua Guatemala.

La mayoría de lugares arqueológicos se encuentran en la cabecera departamental que es Antigua Guatemala, siendo algunos de ellos: La Catedral Metropolitana, el Palacio de los Capitanes Generales, el Palacio del Noble Ayuntamiento, el Palacio Arzobispal, la Iglesia La Merced, se venera a Jesús Nazareno, espléndido ejemplo de la imaginería colonial. La Iglesia de San Francisco es del estilo barroco hispanoamericano, donde se encuentra la tumba del Santo Hermano Pedro de Bethancourt; Santa Clara, La Iglesia de La

Recolección, Capuchinas que es el quinto y último convento femenino fundado en Santiago, La Casa Popenoe, que aún conserva muebles y una cocina de esa época, Casa K'ojom que está ubicada en la calle de la recolección, es un centro de investigación de la música tradicional guatemalteca y comprende un museo de instrumentos musicales tradicionales.

### **santo tomas milpas altas**

santo tomas milpas altas es un lugar muy visitado por su cultura tradiciones y costumbres

### **Antigua Guatemala**

La ciudad de Antigua Guatemala es cabecera del municipio homónimo y del departamento de Sacatepéquez, Guatemala. De acuerdo al censo oficial de 2002, tiene una población de 41.097 habitantes. Es reconocida por su bien preservada arquitectura renacentista española con fachadas barrocas del Nuevo Mundo, así como un gran número de ruinas de iglesias. Ha sido designada Patrimonio de la Humanidad por la Unesco en 1979.

Desde su fundación fue nombrada como Santiago de Los Caballeros y el 10 de junio de 1566 el rey Felipe II le extendió el título "La muy Noble y muy Leal ciudad de Santiago de los Caballeros de Guatemala".<sup>1</sup>

### **Historia**

Fue la tercera sede de la capital del llamado reino de Guatemala que comprendía a los actuales Estados de Guatemala, Belice, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, así como Chiapas. Luego de la destrucción por inundación del segundo sitio, ubicado en el Valle de Almolonga, en las faldas del Volcán de Agua (a donde había sido llevada tras abandonar el primer asentamiento en Iximché en 1527) fue construida a partir de 1543 por el ingeniero Juan Bautista Antonelli en el Valle de Panchoy, y establecida como cabecera de la Real Audiencia de Guatemala en 1549.<sup>2</sup> Durante su desarrollo y esplendor fue conocida como una de las tres ciudades más hermosas de las Indias Españolas.

La ciudad, cuyo nombre original era Santiago de los Caballeros de Guatemala, competía con ciudades como México, Puebla de Zaragoza, Lima, Quito y Potosí. Sin embargo, las circunstancias especiales de los terremotos acaecidos el 29 de julio de 1773, en pleno florecimiento del barroco, cortaron su proceso de crecimiento y modificación naturales. El resto de las grandes ciudades coloniales padecieron de la furia destructiva

del neoclasicismo en el siglo pasado y presente, mas no fue el caso de la Antigua Guatemala que ha permanecido detenida en el tiempo y recordando la grandeza de la capital de la capitanía general del reino de Guatemala. Asimismo, esta urbe ejerció notable influencia estética en el área aledaña y en gran parte de Centroamérica, Honduras, El Salvador y Nicaragua, y en Chiapas, al norte. La ciudad es conocida como "Ciudad de las perpetuas rosas" y a sus habitantes como "panzas verdes".

Un hecho importante para la Historia religiosa de Guatemala, es que el 5 de agosto de 1717 es consagrada la imagen de Jesús Nazareno de la Merced, en esta ciudad, (imagen que actualmente se encuentra en la Iglesia de Nuestra Señora de las Mercedes en la zona 1 de la Ciudad de Guatemala, Guatemala).

### **Cerro de la Cruz.**

A causa de los dos graves terremotos, conocidos como terremotos de Santa Marta, que destruyeron gran parte de la ciudad, el presidente de la Audiencia de Guatemala, Martín de Mayorga, decidió que era pertinente la reconstrucción de la ciudad en un lugar más seguro. La nueva ciudad se llamó Nueva Guatemala de la Asunción, lo que hoy es la Ciudad de Guatemala, la capital actual de Guatemala localizada a poco más de 40 kilómetros.

### **Actualidad**

Hoy en día Antigua es un Patrimonio cultural de la Humanidad desde 1979.

En la actualidad Antigua es notable por sus celebraciones religiosas muy elaboradas para la Semana Santa, que precede a la Pascua de Resurrección.

Hay también muchas escuelas de idioma español en Antigua; es uno de los lugares más populares y mejor reconocidos en América Latina donde estadounidenses y europeos acuden para estudiar español.

Antigua es la capital del departamento de Sacatepéquez, en ella sobrevive el edificio original de la tercera universidad de América, la Universidad de San Carlos de Borromeo, fundada por Real Cédula de Carlos II, de fecha 31 de enero de 1676, actualmente un museo y sede de conciertos de música clásica. Los estudios universitarios aparecen en Guatemala desde mediados del siglo XVI, cuando el primer obispo del reino de Guatemala, Licenciado Don Francisco Marroquín, funda el Colegio Universitario de Santo

Tomás, en el año de 1562, para becados pobres, con las cátedras de filosofía, derecho y teología.

### **Iglesia y convento de La Merced.**

La Universidad de San Carlos fue declarada Pontificia por la bula del Papa Inocencio XI, emitida con fecha 18 de junio de 1687.

Se puede apreciar en ella el Palacio de los Capitanes Generales, la Universidad de San Carlos de Borromeo, el Museo de Armas de Santiago de los Caballeros, el Museo del Libro Antigo, parques, plazas, mercados de artesanías, múltiples comercios, restaurantes, bares y cafés con un toque mágico que encanta a todos los visitantes.

### Sitios de interés

- ✓ Parque Central de Antigua
- ✓ Centro Cultural La Azotea
- ✓ Museo de Armas Antiguas
- ✓ Museos de Hotel Casa Santo Domingo
- ✓ Museo del Libro Antigo
- ✓ Museo del Jade
- ✓ Museo del Traje Indígena
- ✓ Museo de la Universidad de San Carlos de Guatemala

### Iglesias y conventos

- ✓ Catedral de San José
- ✓ Iglesia y convento de las Capuchinas
- ✓ Iglesia Escuela de Cristo
- ✓ Iglesia de San Francisco
- ✓ Iglesia y convento de la Merced
- ✓ Iglesia del Hospital de San Pedro
- ✓ Ermita de la Santa Cruz
- ✓ Compañía de Jesús
- ✓ Ruinas de San José el Viejo
- ✓ Ermita Santa Isabel