


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a woman in a red and white dress, likely the Virgin of the Hope, holding a child. Above her is a golden crown and a banner with the number '33'. The seal is surrounded by a Latin inscription: 'LETTERAS ORBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COLLECTEMALENSIS INTER'.

ELABORACIÓN DE GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL
LACTARIO DEL HOGAR SOLIDARIO VIRGEN DE LA ESPERANZA. SAN JOSÉ
PINULA, GUATEMALA

Gloria del Alba Marroquín Gómez

Maestría en Gestión de la Calidad con especialidad en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, marzo de 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



ELABORACIÓN DE GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL
LACTARIO DEL HOGAR SOLIDARIO VIRGEN DE LA ESPERANZA. SAN JOSÉ
PINULA, GUATEMALA

Trabajo de Graduación Presentado por:
Gloria del Alba Marroquín Gómez

Para optar al grado de
Maestría en Gestión de la Calidad con especialidad en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, marzo de 2011

**JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	DECANO
LIC. PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. LILLIAN RAQUEL IRVING ANTILLÓN, M.A.	VOCAL I
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	VOCAL II
LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI	VOCAL III
BR. JOSE ROY MORALES CORONADO	VOCAL IV
BR. CECILIA LISKA DE LEÓN	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D
LICDA. ANNE MARIE LIERE DE GODOY, MSc.
DR. JORGE LUIS DE LEÓN ARANA
DR. JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ
LIC. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES, MSc.

Índice

	Pág.
1. Introducción.....	1
2. Definición del Problema.....	2
3. Justificación	3
4. Marco Teórico.....	4
4.1 Alimentación de lactantes	7
4.2 Impacto para el Hogar Solidario Virgen de la Esperanza	9
4.3 Buenas Prácticas de Manufactura	10
5. Objetivos generales y específicos	11
5.1 Objetivo General	
5.2 Objetivos Específicos	
6. Materiales y Métodos	12
6.1 Métodos	
6.2 Materiales	
7. Resultados.....	13
8. Discusión de Resultados.....	16
9. Conclusiones	19
10. Recomendaciones	20
11. Bibliografía	21
12. Anexos.....	25
Anexo 1	26
Anexo 2	31
Anexo 3	35

Resumen Ejecutivo

El lactario es un lugar destinado para la preparación de fórmulas infantiles y de recuperación nutricional, bajo parámetros de calidad que deben garantizar la inocuidad de los productos así como sus propiedades nutricionales. La adecuada alimentación y nutrición durante los dos primeros años de vida es determinante para el futuro de los seres humanos, y es uno de los momentos de la vida donde se encuentran vulnerables a padecer diferentes enfermedades asociadas a la alimentación.. Los lactantes que residen en el Hogar Solidario Virgen de la Esperanza, no han tenido acceso a los beneficios de la lactancia materna por lo que es de suma importancia que reciban una alimentación a base de preparaciones para lactantes que cubran sus necesidades de energía, nutrientes, y adicionalmente que sean inocuas.

Debido a las razones expuestas anteriormente se vio la necesidad de contar con una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el lactario del Hogar Solidario, que plantee los lineamientos a seguir para poder garantizar la inocuidad de los productos que ahí se preparan. Previo a la elaboración de la guía se realizó un diagnóstico de las condiciones actuales del lactario, dicho diagnóstico se llevó a cabo en dos partes: la primera se realizó en julio del año en curso, consistió en tomar fotografías de las condiciones del lactario en ese momento; y en la segunda parte por medio de una lista de verificación de evaluaron las prácticas de manufactura en base al Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños y las directrices de la Organización Mundial de la Salud para preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes.

Posteriormente se analizaron los hallazgos del diagnóstico y se procedió a elaborar una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en base al Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños y las directrices de la Organización Mundial de la Salud para preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes; pero adaptada a las necesidades particulares del lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza.

En la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura se incluyen los siguientes aspectos: un glosario con términos importantes que se manejan a lo largo de la guía en el funcionamiento del lactario, el diagrama de proceso del lactario, condiciones de higiene, preparación de tomas a partir de preparados en polvo, manejo de fórmulas, trazabilidad de fórmulas

1. Introducción

El lactario es un lugar destinado para la preparación de fórmulas infantiles y de recuperación nutricional, bajo parámetros de calidad que deben garantizar la inocuidad de los productos así como sus propiedades nutricionales.

En el Hogar Solidario Virgen de la Esperanza se da protección y abrigo a niños y niñas de cero a 17 años; en este hogar se cuenta con un lactario donde se preparan y distribuyen las fórmulas lácteas y fórmulas de recuperación nutricional.

El lactario se encuentra en funcionamiento desde marzo del presente año, actualmente se preparan aproximadamente 500 biberones diarios, para lactantes, niños y niñas en proceso de recuperación nutricional; esta población se encuentra vulnerable a las enfermedades transmitidas por alimentos y además su sistema inmunológico no está en óptimas condiciones ya que no recibieron los beneficios de la lactancia materna y también se encuentra deteriorado debido a las deficiencias nutricionales que padecen.

En este trabajo se presenta la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura, adaptada a las necesidades particulares del lactario y con la intención principal de mejorar el proceso actual de manufactura, distribución y administración de fórmulas lácteas y de recuperación nutricional; y de esta manera evitar las prácticas empíricas que se realizan actualmente y que ponen en riesgo la salud de los lactantes, niños y niñas.

2. Definición del Problema

En el lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza actualmente los procesos de preparación de fórmulas para lactantes y de recuperación nutricional se realizan en base a conocimientos empíricos y no cuentan con documentos que respalden las buenas prácticas de manufactura.

3. Justificación

La adecuada alimentación y nutrición durante los dos primeros años de vida es determinante para el futuro de los seres humanos; ya que influye directamente en el estado nutricional y de salud de las personas, también tiene efectos importantes en su desarrollo intelectual y psicomotor; lo que a largo plazo se verá reflejado en su rendimiento escolar, oportunidades laborales y en su productividad.

Debido a que los lactantes que residen en el Hogar Solidario Virgen de la Esperanza, no han tenido acceso a los beneficios de la lactancia materna; es de suma importancia que reciban una alimentación a base de preparaciones para lactantes que cubran sus necesidades de energía, nutrientes, y adicionalmente que sean inocuas.

Existe un gran riesgo asociado al mal manejo durante la preparación y manipulación de preparaciones para lactantes, que aunado al hecho de que son un grupo vulnerable por no contar con los beneficios para el sistema digestivo e inmunológico de la lactancia materna, puede desencadenar en problemas severos para la salud, deterioro del estado nutricional con todas las implicaciones que esto conlleva e inclusive la muerte.

También es de suma importancia que las fórmulas de recuperación nutricional sean manufacturadas bajo condiciones que permitan asegurar su inocuidad, ya que durante la desnutrición se presenta depresión del sistema inmunitario, lo que coloca a este grupo de personas como vulnerable a problemas severos de salud e inclusive la muerte si recibe preparaciones que no cuentan con inocuidad.

Debido a las razones expuestas anteriormente es de vital importancia contar con una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el lactario del Hogar Solidario, que plantee los lineamientos a seguir para poder garantizar la inocuidad de los productos que ahí se preparan.

4. Marco Teórico

Un lactario es el ambiente físico institucional destinado a la higiene, preparación y distribución de biberones con fórmulas lácteas o de recuperación nutricional químicamente definidas para nutrición enteral, supervisado por el personal de nutrición y que debe convertirse en una cadena completa que va desde la prescripción de la fórmula hasta la administración, según Amaya (1998) y Benavides et.al. (2009).

En el Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (2008) y en la pediatría moderna según Barreda (2008), se mencionan algunas definiciones importantes en relación a la alimentación infantil:

Fórmulas A.R.: Las fórmulas antirregurgitación están indicadas en bebés en los que el paso del alimento del estómago a la boca es habitual, es decir reflujo gastroesofágico (RGE). Estas leches son más espesas, reduciendo así el número de reflujos. Los agentes espesantes utilizados normalmente son la harina de semilla de algarrobo o el almidón precocido. El arroz se utiliza con menos frecuencia por ser menos efectivo. Existe fórmula antirreflujo de inicio y de continuación.

Fórmulas aptas en errores metabólicos: Existen determinadas enfermedades metabólicas, debidas al defecto de funcionamiento de una enzima determinada, cuyo tratamiento es únicamente dietético. Dependiendo de la enzima deficitaria, se ha de suprimir en la dieta los nutrientes que necesita esa enzima deficitaria. Estas leches son específicas para cada caso particular y cada patología y necesitan un estricto control durante su utilización.

Fórmulas Hidrolizadas o Fórmulas Hipoalergénicas: Son leches en las que las proteínas han sufrido un alto grado de hidrólisis. Tienen un sabor desagradable y es frecuente la aparición de diarreas cuando el niño comienza a utilizarlas. La producción de heces disminuye, además presentan un aspecto y olor característicos. Están indicadas en casos en los que existe una alergia a las proteínas de la leche de vaca, o en situaciones de mala absorción intestinal.

Fórmulas Hipo antigénicas: Son leches en las que las proteínas sufren menor grado de hidrólisis que en las hipoalergénicas y poseen mejor sabor que estas. Están indicadas para prevenir las reacciones alérgicas por las proteínas de la leche de vaca (niños con

antecedentes); habitualmente se utilizan en niños que presentan diarreas prolongadas, vómito, cólicos o eczemas.

Fórmulas de proteínas modificadas: Son leches en las que las proteínas están predigeridas mediante hidrólisis, facilitando así su digestión y absorción en niños alérgicos a las proteínas de la leche de vaca o con problemas de absorción intestinal. Se clasifican según el grado de hidrólisis.

Fórmulas para prematuros y recién nacidos de bajo peso: Los recién nacidos con bajo peso y los prematuros requieren unas condiciones nutricionales determinadas, ya que tienen una reserva de nutrientes muy escasa y una función digestiva y metabólica inmadura. Estas leches deben aportar los nutrientes necesarios para cubrir los requerimientos del tercer trimestre de gestación. Deben aportar los elementos necesarios para continuar el correcto desarrollo de la función digestiva y metabólica. Contienen una mezcla de grasas vegetales y lácteas y están enriquecidas en hierro.

Fórmulas de soya: Son leches sin lactosa en las que, además, las proteínas son de origen vegetal; no provienen de la leche de vaca sino de la soya. Su uso está indicado en niños de familias vegetarianas, niños con intolerancia a la lactosa y niños alérgicos a las proteínas de la leche de vaca. Es habitual su uso en tratamientos de diarreas prolongadas y presencia de eczemas. (Barreda, 2008)

Lactante: persona no mayor de doce meses de edad.

Leche de inicio: Son preparaciones destinadas a los lactantes de 0 a 6 meses, en las que la leche debe cubrir todas las necesidades nutritivas para el correcto desarrollo y es la única fuente de alimentación del bebé. La leche de vaca que se utiliza para su elaboración pasa por una serie de modificaciones para adecuarla al recién nacido. Los principales cambios se basan en disminuir la concentración de proteínas, sustituir parte de la grasa láctea por grasa vegetal y adicionar lactosa y vitaminas.

Leche de continuación: Son preparaciones destinadas a los lactantes a partir del 6º mes hasta 1-año de edad. Forman parte de una alimentación mixta en la que los nutrientes también son aportados por otros alimentos que se introducen en la dieta paulatinamente (frutas, cereales sin gluten, verduras, etc.). La leche de vaca que se utiliza para su elaboración pasa por una serie

de modificaciones para adecuarla al bebé. Los principales cambios se basan en disminuir la concentración de proteínas, sustituir parte de la grasa láctea por grasa vegetal y adicionar lactosa y vitaminas.

Leches Especiales: Son las preparaciones específicamente diseñadas para cubrir las necesidades nutritivas de los lactantes y niños con algún tipo de trastorno fisiológico o metabólico para absorber, digerir o metabolizar determinadas sustancias. Aportan al niño la energía, vitaminas y minerales suficientes para su desarrollo. Para su elaboración se suele partir de las leches infantiles convencionales, a las que se realizan las modificaciones necesarias para adaptarlas a cada caso. (Código de Prácticas de Higiene, 2008)

Leches sin lactosa: Son leches infantiles derivadas de la leche de vaca, en las que la lactosa se ha sustituido por otro tipo de Hidrato de Carbono. Están indicadas en lactantes y niños pequeños en los que exista una deficiencia de la enzima lactasa. Esto puede ocurrir por una deficiencia genética o como consecuencia de una diarrea crónica o aguda (gastroenteritis). Estas fórmulas se deben tomar durante un período de tiempo determinado hasta que se recupere la actividad enzimática, ya que la lactosa tiene un efecto beneficioso en la absorción del Calcio y del Magnesio. (Barreda, 2008)

Niños pequeños: Personas de edad comprendida entre los 12 meses y los tres años (36 meses).

Preparado en polvo: Para los fines de este Código de Prácticas, incluye todos los tipos de preparado en polvo para lactantes y niños pequeños, a saber, preparados en polvo para lactantes; preparados de continuación; preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición; productos para el enriquecimiento de la leche materna; preparados para fines médicos especiales destinados a lactantes y niños pequeños como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna; preparados para lactantes o preparados de continuación.

Preparado para lactantes: sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente.

Preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes (única fuente de nutrición): sucedáneo de la leche materna o preparado para lactantes que cumple con el artículo 2, Descripción, de la Norma del Codex para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales, (CODEX STAN 180-1991) y está especialmente fabricado para satisfacer, por sí mismo, las necesidades nutricionales especiales de lactantes con afecciones, enfermedades o condiciones médicas específicas durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente.

Preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (que no son su única fuente de nutrición): sucedáneo de la leche materna o preparado para lactantes que cumple con el artículo 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales, CODEX STAN 180 (1991) y que está especialmente fabricado para satisfacer, en combinación con la leche materna o preparado para lactantes o el preparado de continuación, las necesidades nutricionales especiales de lactantes y niños pequeños con afecciones, enfermedades o condiciones médicas específicas. (Código de Prácticas de Higiene, 2008)

4.1 Alimentación de lactantes

En base a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (2009), los lactantes deben recibir lactancia materna exclusiva hasta los seis meses, iniciar con la ablactación seis meses de edad y continuar con la lactancia materna hasta los dos años. Salvo algunas circunstancias especiales puede considerarse inadecuada para un lactante la leche de su madre debido a diferentes condiciones sanitarias o de salud, o como sucede en el hogar Solidario Virgen de la Esperanza, al no estar con su madre los lactantes no tienen acceso a lactancia materna desde sus primeros días de vida.

La Organización Mundial de la Salud (2003) recomienda que en esas situaciones en las que los lactantes no pueden ser amamantados, la elección para la alimentación se dirige a un sucedáneo de la leche materna adecuado a la edad, preparado bajo condiciones higiénicas y según las indicaciones del fabricante del preparado, para cubrir así las necesidades nutricionales del lactante.

El Comité de Nutrición de la Sociedad Uruguaya de Pediatría (2002) menciona que durante el periodo comprendido entre el nacimiento y los dos años de edad, los lactantes se encuentran vulnerables a desnutrición debido a una alimentación inadecuada, Bulstein (2008) menciona que ya que este es el periodo de mayor crecimiento lineal durante toda la vida; además muchos sistemas del organismo se encuentran en desarrollo, por lo que los sucedáneos de la leche materna deben cubrir los requerimientos nutricionales de micro y macronutrientes; además deben ser productos de calidad en los que se asegure la inocuidad durante todo su proceso de fabricación, almacenamiento, preparación y administración.

Los preparados en polvo para lactantes se han asociado a casos de enfermedad grave y muerte a causa de infección por *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* entérica (Por ejemplo: sepsis, meningitis, enterocolitis necrotizante, diarrea grave). Estos patógenos están considerados en categoría A (microorganismos con clara evidencia de causalidad) según la clasificación de la FAO/OMS. (Comisión Codex Alimentarius, 2008; Forsythe, 2005; Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación con la Organización Mundial de la Salud, 2006)

La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (2009) menciona que dichos preparados en polvo pueden contaminarse con bacterias nocivas como *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* entérica, durante su fabricación (a través de materias primas o ingredientes utilizados en la fabricación), por contaminación luego de la pasteurización; y al ser reconstituida antes de su administración. Pérez (2010) enuncia que ya que actualmente no es viable la producción de preparados en polvo estériles para lactantes, al no contar con buenas prácticas de manipulación en el lactario se puede exacerbar el problema.

La Organización Mundial de la Salud en conjunto con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (2007) exponen que si el lavado y esterilización de los biberones o utensilios que se utilizan en la preparación de las fórmulas es deficiente, *Enterobacter sakazakii* se puede fijar y crecer formando biopelículas en las superficies comúnmente utilizadas en el material para alimentar lactantes como el látex, la silicona, el acero inoxidable y vidrio; lo que puede dar lugar a focos de infección capaces de seguir contaminando las tomas. Redmond (2009) indica que se ha demostrado substancialmente que *Enterobacter*

sakazakii tiene resistencia a pH ácido (pH=3), lo que implica su supervivencia durante el paso por el estómago del lactante.

En el lactario para prevenir contaminación con *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* entérica los preparados en polvo deben reconstituirse con agua a una temperatura no inferior a 70 °C que reduce drásticamente el riesgo; también debe reducirse al mínimo el tiempo que transcurre entre la preparación y el consumo y almacenar las tomas preparadas a temperaturas no superiores a 4 °C y si se almacenan deben consumirse en un plazo de 24 horas; ya que el riesgo de crecimiento bacteriano aumenta de manera exponencial en malas condiciones de almacenamiento, según las recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (2006). Otro factor que se debe tomar en cuenta es que el preparado en polvo para lactantes debe ser desechado si la lata ha permanecido abierta por más de un mes. (Pérez 2010)

4.2 Impacto para el Hogar Solidario Virgen de la Esperanza

Como ya se ha mencionado anteriormente durante los primeros meses de vida es fundamental recibir una alimentación adecuada ya que esto será determinante para el resto de la vida de la persona según la Academia Mexicana de Pediatría (2009); aunado al hecho que en este periodo de vida el ser humano se encuentra aun más vulnerable a las enfermedades transmitidas por los alimentos si no ha recibido los beneficios de la lactancia materna.

La población de lactantes y niños pequeños que reside en el Hogar no ha tenido acceso a la lactancia materna; por lo que es de suma importancia que se les proporcionen alimentos que sean inocuos y cubran sus requerimientos nutricionales, y en los casos de desnutrición les permita alcanzar un estado nutricional normal, para poder desarrollarse plenamente; según lo estipulado por la Organización Mundial de la Salud en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981).

Según Albarracín et. al. (2005), por medio de una guía de buenas prácticas de manufactura se puede asegurar que las acciones que constituyen los procesos de producción del lactario garanticen que las fórmulas lácteas y de recuperación nutricional sean inocuas para los lactantes y niños pequeños, siempre que esta esté adaptada a las características particulares del lactario.

4.3 Buenas Prácticas de Manufactura

El Reglamento Técnico Centroamericano (2007), la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de Argentina (2006) y Maza et. al. (2005), expresan que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) están conformadas por un conjunto de normas aplicables a plantas donde se preparan y procesan alimentos, es decir son las 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 de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

4.3.1 Guía de Buenas Prácticas de Manufactura

El Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (2009) coincide con las definiciones de Méndez (2006) y Núñez (2010) en donde mencionan que una guía de buenas prácticas de manufactura es un compendio en donde se plasman las condiciones que aseguren la inocuidad de los alimentos. Esta guía debe incluir: condiciones del personal, edificios e instalaciones, operaciones de sanitización, instalaciones sanitarias y sus controles, equipo y utensilios, controles de la producción y procesos, almacenaje y distribución.

5. Objetivos generales y específicos

5.1 Objetivo General

Elaborar una guía de buenas prácticas de manufactura para el lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza.

5.2 Objetivos Específicos

- 5.2.1 Definir las condiciones higiénicas que debe poseer el lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza para garantizar la inocuidad de las fórmulas lácteas y de recuperación nutricional que ahí se preparan.
- 5.2.2 Describir las condiciones de almacenamiento de productos necesarias para asegurar la inocuidad de las fórmulas.
- 5.2.3 Establecer las condiciones adecuadas para distribuir las fórmulas lácteas y de recuperación nutricional a modo de mantener la inocuidad.
- 5.2.4 Determinar las condiciones de almacenamiento de las fórmulas lácteas y de recuperación nutricional para mantener su inocuidad si no se administran inmediatamente.
- 5.2.5 Establecer el manejo de desechos y utensilios para evitar contaminación cruzada.

6. Materiales y Métodos

6.1 Métodos

6.1.1 Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura

Por medio de un diagnóstico en dos partes (situación actual y diagnóstico del proceso) se evaluó la situación de buenas prácticas de manufactura en el lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza.

En la primera parte se tomaron fotografías de las condiciones actuales del lactario (ver anexo 1) y en la segunda parte por medio de una lista de verificación (ver anexo 2), se evaluaron las prácticas de manufactura en base al Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños y las directrices de la Organización Mundial de la Salud para preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes.

6.1.2 Elaboración de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura

En base a los resultados obtenidos en el diagnóstico se elaboró una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (Ver anexo 3) adaptada a las necesidades del lactario y acorde con lo establecido en el Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños y las directrices de la Organización Mundial de la Salud para preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes.

6.1.3 Entrega de resultados

Se entregó al Hogar Solidario una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para el lactario, para su implementación posterior.

6.2 Materiales

6.2.1 Fotografías

6.2.2 Computadora

6.2.3 Materiales de oficina

7. Resultados

Durante el mes de julio de 2010 se realizó un diagnóstico en el lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza. Dicho diagnóstico se realizó en dos partes para evaluar la situación actual en la primera parte y en la segunda parte se evaluó el proceso en el lactario.

7.1 Primera parte del diagnóstico

Para este propósito se tomaron fotografías de las condiciones del lactario en julio de 2010 (ver anexo 1). En dichas fotografías se evidenció las deficiencias que posee el lactario en cuanto al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

Entre los hallazgos en las fotografías es importante destacar lo siguiente:

7.1.1 El proceso de lavado de los biberones y utensilios no es adecuado, ya que se sumergen en agua jabonosa a temperatura ambiente que se estanca dentro del lavatrastos y se permite la acumulación de biberones sucios junto con otros utensilios.

7.1.2 El proceso de esterilización de biberones es deficiente ya que el agua no los cubre por completo.

7.1.3 Los biberones esterilizados no se guardan ensamblados dentro de la refrigeradora, la refrigeradora no se usa exclusivamente para almacenar material esterilizado y fórmulas.

7.1.4 Se preparan las fórmulas sin guantes y en utensilios de más de un litro de capacidad y sin tapadera.

7.1.5 Las fórmulas listas para consumir no cuentan con identificación están destapadas y sin refrigeración.

7.1.6 Los utensilios de preparación no se esterilizan ni se almacenan en condiciones higiénicas.

7.1.7 Los productos para la preparación de las fórmulas no se almacenan en un espacio específico para ese propósito.

7.2 Segunda parte del diagnóstico

En esta sección se evaluaron las prácticas de manufactura en base al Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños y las directrices de la Organización Mundial de la Salud para preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes.

Dicho análisis se realizó por medio de una lista de verificación (ver anexo 2) en donde están plasmados los aspectos principales de buenas prácticas de manufactura. Al evaluar la lista de verificación se obtuvo los siguientes hallazgos:

7.2.1 Aspectos relacionados con el personal: al lavarse las manos no siempre se usa jabón, la redcilla no se usa apropiadamente, no usan guantes para preparar las fórmulas, hablan durante el proceso de preparación y esterilización y el acceso de personas al lactario no se encuentra restringido.

7.2.2 En los alrededores del lactario se encuentra un área verde y un desagüe.

7.2.3 Los utensilios se lavan con agua jabonosa a temperatura ambiente y el enjuague en ocasiones es deficiente ya que quedan restos de jabón en las paredes de los biberones; además los utensilios se almacenan húmedos en algunas ocasiones.

7.2.4 Proceso de esterilización: no se sumergen por completo los utensilios en el agua y la olla hierve destapada; una vez terminado el proceso de esterilización el material se retira con la mano o permanece en la olla sin tapar. El material esterilizado se guarda en la refrigeradora junto con comida y los biberones no se almacenan ensamblados.

7.2.5 Proceso de preparación de las fórmulas: no se limpia siempre la superficie antes de iniciar la preparación, la reconstitución de los preparados en polvo se realiza con agua embotellada y no hervida, que se encuentra tibia, las medidas de los preparados en polvo no se llenan al ras siempre; las fórmulas preparadas no se rotulan.

7.2.6 Las fórmulas listas para consumo se transportan en recipientes destapados y sin protector.

7.2.7 Almacenamiento: se preparan lotes de fórmulas y a veces pasan hasta cinco horas sin refrigeración antes de ser consumidas; los preparados en polvo se almacenan junto con productos de limpieza y otros utensilios y comúnmente se acumulan las latas vacías de preparados en polvo en el lactario.

7.3 Elaboración de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura

Posteriormente tomando en cuenta los hallazgos de ambas partes del diagnóstico, se elaboró la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (ver anexo 3) en base a los lineamientos del Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños y las directrices de la Organización Mundial de la Salud para Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes.

8. Discusión de Resultados

Los lactantes que residen en el Hogar Solidario Virgen de la Esperanza no han tenido acceso a los beneficios para el sistema digestivo e inmunológico que provienen de la lactancia materna; lo que los hace vulnerables a padecer severos problemas de salud asociados al inadecuado manejo de las preparaciones para lactantes; por lo que es de suma importancia que reciban una alimentación a base de preparaciones para lactantes que cubran sus necesidades de energía, nutrientes, y que sean inocuas.

8.1 Diagnóstico

En relación a los hallazgos del diagnóstico se debe destacar lo siguiente:

8.1.1 Lavado de biberones y utensilios: el lavatrastos no cuenta con las condiciones higiénicas necesarias, no se cambia el agua contantemente y el acumular biberones sucios con otros utensilios es en una fuente de contaminación cruzada. El agua jabonosa que se usa para el lavado debe estar caliente para favorecer el desprendimiento de restos de materia orgánica que pueda haber quedado en las paredes de los utensilios. Posterior al lavado y esterilización deben almacenarse en condiciones higiénicas.

8.1.2 Proceso de esterilización: se debe velar por que el agua cubra por completo los utensilios dentro de la olla, de esta manera se puede garantizar que después de un lavado adecuado y de una vigorosa ebullición el material se encuentra libre de *E. sakazakii* y *Salmonella*, que son las principales causantes de enfermedad infantil asociada a la contaminación de los materiales de administración de fórmulas, ya que se ha comprobado que *E. sakazakii* se fija y crece formando biopelículas en las superficies de los utensilios que no se han higienizado apropiadamente

8.1.3 Manejo de material esterilizado: si va a permanecer en la olla donde se esterilizó esta debe estar tapada, el material esterilizado se debe retirar de la olla con pinzas u otro utensilio previamente esterilizado para evitar contaminar los utensilios y deben almacenarse ensamblados dentro de la refrigeradora para prevenir que pueda contaminarse el interior de los biberones, mamones, roscas o protectores.

8.1.4 La refrigeradora debe ser exclusiva para almacenar material esterilizado y fórmulas, que deben estar ordenadas y separadas a modo de evitar la contaminación de

material esterilizado con fórmulas preparadas; al almacenar otro tipo de alimentos dentro de la refrigeradora puede existir contaminación cruzada de las fórmulas y el material esterilizado.

8.1.5 Proceso de preparación: antes de iniciar siempre debe limpiarse la superficie de trabajo y lavarse las manos con agua y jabón. Se recomienda que las fórmulas se preparen con guantes aunque se haya tenido un buen lavado de manos y principalmente si hay heridas o lesiones en la piel, y así garantizar la inocuidad de los productos.

8.1.6 Las fórmulas no deben prepararse en recipientes de capacidad superior a un litro ya que de esta manera no se puede garantizar la homogeneidad de la preparación, hay más probabilidades de que se contaminen las tomas y los volúmenes grandes pueden tardar mucho tiempo en enfriarse, lo que quiere decir que la preparación permanecerá durante mucho tiempo a temperatura que favorece la proliferación de bacterias nocivas.

8.1.7 Los preparados en polvo deben reconstituirse con agua hervida caliente (a más de 70°) ya que de esta manera se garantiza la destrucción de los patógenos que puedan estar presentes en el polvo.

8.1.8 Las medidas de los preparados deben llenarse al ras presionando contra la pared interior de la lata, de esta manera se evita la contaminación del polvo; y deben seguirse las indicaciones en cuanto a cantidad en cada preparación ya que el agregar más o menos polvo pueden representar problemas graves de salud para los lactantes especialmente para los que se encuentran más vulnerables.

8.1.9 Las fórmulas listas para consumirse deben estar tapadas para prevenir la contaminación e identificadas para evitar ser administradas por error a quien no corresponde y garantizar que la fórmula es apta para consumo ya que no ha pasado más de dos horas preparada y sin refrigeración.

8.1.10 Si las fórmulas no se van a consumir inmediatamente deben ser refrigeradas y posteriormente recalentadas en baño María previo a ser consumidas, pero no pueden ser almacenadas en refrigeración por más de 24 horas ya que el almacenamiento prolongado puede favorecer la proliferación de patógenos y el producto ya no es inocuo.

8.1.11 Los preparados en polvo deben almacenarse en un lugar específico para este propósito, lejos de productos de limpieza u otros materiales que puedan ser fuente de

contaminación; además deben estar en el lugar fresco y seco. Y las latas vacías de los preparados no deben acumularse porque pueden ser un foco de contaminación.

8.1.12 El personal debe lavarse las manos con jabón antibacterial constantemente para prevenir la contaminación de los utensilios, productos y fórmulas preparadas. También es importante que se utilice adecuadamente la redecilla en el cabello y se evite hablar o se use cubre bocas durante la preparación y esterilización para evitar la contaminación.

8.1.13 El acceso al lactario debe ser exclusivo para las personas que ahí laboran y el personal de limpieza, esto a modo de evitar que otras personas puedan contaminar los productos.

8.1.14 Tomando en cuenta que en los alrededores del lactario se encuentra un área verde y un desagüe es de suma importancia velar que el área verde se mantenga en buenas condiciones al igual que el desagüe y de esta manera prevenir que se conviertan en focos de contaminación.

8.2 Elaboración de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura

La Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (ver anexo 3) se elaboró de acuerdo a las necesidades del lactario, en base a sus procesos y haciendo énfasis en los aspectos determinantes en la inocuidad de las fórmulas, que son: lavado de manos, esterilización, manejo y transporte de fórmulas, almacenamiento de productos y trazabilidad; basándose en los lineamientos del Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños y las directrices de la Organización Mundial de la Salud para Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes.

9. Conclusiones

9.1 Se elaboró una Guía de buenas prácticas de manufactura para el lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza.

9.2 Para asegurar la inocuidad de las fórmulas lácteas y de recuperación nutricional, el lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza debe contar con condiciones higiénicas para el material de preparación y administración de fórmulas, el personal, las instalaciones, el almacenamiento de productos y con un procedimiento de esterilización.

9.3 En el lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza deben almacenarse los productos según las condiciones que se describe en la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura, para garantizar la inocuidad de las fórmulas.

9.4 Para mantener la inocuidad de las fórmulas que se preparan en el lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza, éstas se deben transportar según los lineamientos que se presentan en la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura.

9.5 Las fórmulas lácteas y de recuperación nutricional que no son administradas inmediatamente después de su preparación deben ser manejadas y almacenadas según se describe en la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura.

9.6 Los desechos y utensilios deben manejarse según lo descrito en la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para evitar la contaminación cruzada.

10.Recomendaciones

10.1 Realizar la implementación de la Guía de Buenas prácticas de Manufactura, en el lactario del hogar Solidario Virgen de la Esperanza para contribuir a la salud y el adecuado desarrollo de los lactantes y niños del Hogar ofreciendo fórmulas lácteas y de recuperación nutricional inocuas.

10.2 Brindar capacitación constante sobre buenas prácticas de manufactura al personal del lactario y a todas las personas involucradas en el manejo de las fórmulas.

10.3 Realizar revisiones constantes de los utensilios y equipo que se utiliza en la preparación de fórmulas, para desechar los que se encuentran deteriorados y realizar la solicitud para adquirir nuevos materiales y equipos.

10.4 Realizar modificaciones estructurales para retirar el desagüe de los alrededores del lactario.

11. Bibliografía

1. Academia mexicana de Pediatría. (2009). *Nutrición del lactante y el escolar en la salud y la enfermedad*. Programa de Actualización Continua en Pediatría. Extraído el 5 de septiembre de 2010 de <http://www.drscope.com>.
2. Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos. (2002). *Carta de profesionales de la salud sobre infecciones asociadas a Enterobacter sakazakii con el uso de preparados en polvo para lactantes en unidades neonatales de cuidados intensivos*. Extraído el 25 de septiembre de 2010 de <http://www.cfsan.fda.gov>.
3. Albarracín, F. et.al. (2005). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas*. Universidad Pontificia Javeriana. Colombia. Extraído el 9 de agosto de 2010 de <http://www.lalibriadelau.com>.
4. Amaya, A. (1998). *Organización, normas y funciones de un lactario*. Biblioteca virtual en Salud. Extraído el 16 de agosto de 2010 de <http://bases.bireme.br>.
5. Argentina, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Dirección Nacional de Alimentos. (2006). *Folleto de Buenas Prácticas de Manufactura*. Buenos Aires. Extraído el 14 de agosto de 2010 de <http://www.alimentosargentinos.gov.ar>.
6. Barreda, P. (2008). *Distintos tipos de leche en el menor de un año*. Colombia. Extraído el 1 de octubre de 2010 de <http://www.pediatraldia.cl>.
7. Benavides, X. et. al. (2009) *Norma Técnica Servicios Dietéticos de Leche y Central de Formulas Enterales*. Santiago de Chile. 108 pp
8. Bulstein, D. (2005) *Normas de prevención de infecciones intrahospitalarias en el proceso de alimentación enteral y parenteral en la UCIN*. Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá. 24 (004). Buenos Aires, Argentina. Pp. 168-173. Extraído el 12 de agosto de 2010 de <http://redalyc.uaemex.mx>.

9. CODEX ALIMENTARIUS. (2008) *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños*. CAC/RCP 66 – 2008. 30pp. Extraído el 16 de julio de 2010 de www.codexalimentarius.net.
10. Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América. (2009) *Prácticas de Buena Manufactura en la Manufactura, Empaque o almacenaje de Alimentos para los seres humanos*. Parte 110. Título 21. Capítulo 1.
11. Comisión del Codex Alimentarius. (2008). *Informe de la 39.ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos*. Extraído el 19 de septiembre de 2010 de <http://www.fao.org>.
12. Comité de Nutrición. (2002) *Pautas de alimentación en los primeros años de vida*. Sociedad Uruguaya de Pediatría. Uruguay. Extraído el 29 de septiembre de 2010 de <http://www.sup.org.uy>.
13. Forsythe, S. (2005). *Enterobacter sakazakii y otras bacterias en las fórmulas infantiles en polvo*. Nutrición materno infantil 1(1):44–50. Extraído el 1 de octubre de 2010 de <http://www.ingentaconnect.edu>.
14. Maza, C. et.al. (2005). *Vademécum de productos nutricionales para la alimentación enteral*. Guatemala. 104 Pp.
15. Méndez, A. (2006). *Implementación de buenas prácticas de manufactura en el servicio de alimentación del Hospital General San Juan de Dios*. Escuela de Mecánica Industrial. Facultad de Ingeniería. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala. Extraído el 10 de septiembre de 2010 de <http://biblioteca.usac.edu.gt>.
16. Núñez, E. (2010). *Manual De Buenas Prácticas De Manipulación De Alimentos*. Departamento de Nutrición y Dietética. Hospital Nacional Cayetano Heredia. Perú. Extraído el 12 de agosto de 2010 de <http://www.digemid.minsa.gob.pe>.

17. Organización Mundial de la Salud. (1981). *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la lactancia materna*. Extraído el 16 de julio de 2010 de <http://www.unicef.org>.
18. Organización Mundial de la Salud. (2003). *Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*. Ginebra. Clasificación NLM: WS 120. 30 pp.
19. Organización Mundial de la Salud. (2009). *Razones médicas aceptables para el uso de sucedáneos de la leche materna*. Extraído el 14 de agosto de 2010 de <http://whqlibdoc.who.int>.
20. Organización Mundial de la Salud en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (2006). *Enterobacter sakazakii y Salmonella en los preparados en polvo para lactantes. Informe de la reunión*. Serie Evaluación de riesgos microbiológicos N° 10. Extraído el 1 de octubre de 2010 de <http://www.who.int>.
21. Organización Mundial de la Salud en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2007) *Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices*. Ginebra. 25 pp.
22. Organización Mundial de la Salud en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2008). *Enterobacter sakazakii (Cronobacter spp.) en fórmulas de seguimiento: Reporte de la Reunión*. Serie de Evaluación de riesgos microbiológicos N°15. Extraído el 1 de octubre de 2010 de <http://www.fao.org>.
23. Pérez, J. (2010). *Enterobacter sakazakii en las fórmulas en polvo para lactantes*. Departamento de Investigaciones. Escuela de Nutrición. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Belgrano. Argentina. N°276. 56 Pp. Extraído el 20 de septiembre de 2010 de <http://www.ub.edu.ar>.

24. Redmond, E. (2009). *La contaminación de botellas utilizadas para la alimentación de lactantes con fórmula en polvo reconstituida y las implicaciones para la salud pública*. Perspectivas en salud pública. Diario Sage en línea. Extraído el 27 de septiembre de 2010 de <http://rsh.sagepub.com>.

25. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06. (2007). *Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales*.

12. Anexos

Anexo 1

Diagnóstico Parte 1

Condiciones Actuales del Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza



Foto 1: Recepción de biberones sucios
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 2: Recepción de biberones sucios
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 3: Remojo de biberones en agua jabonosa fría
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 4: Lavado de biberones
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 5: Esterilización de biberones
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 6: Esterilización de biberones
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 7: Almacenamiento de material esterilizado
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 8: Almacenamiento de material esterilizado
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 9: Almacenamiento de material esterilizado
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 10: Refrigerador de Almacenamiento
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 11: Refrigerador de Almacenamiento
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 12: Refrigerador de Almacenamiento
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 13: Preparación de fórmulas
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 14: Preparación de fórmulas
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 15: Preparación de fórmulas
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 16: Preparación de fórmulas
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 17: Fórmulas listas para consumir
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 18: Transporte de fórmulas listas para consumir
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 19: Transporte de fórmulas listas para consumir
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 20: Almacenamiento de productos
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 21: Almacenamiento de utensilios
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora



Foto 22: Alrededores del Lactario
Fuente: Lactario Hogar Solidario. Julio 2010.
Tomada por: Investigadora

Anexo 2

Diagnóstico Parte 2

Lista de Verificación Buenas Prácticas de Manufactura

Aspecto a Evaluar	Cumplimiento		Observaciones
	Sí	No	
PERSONAL			
Se presentan a laborar con buenas condiciones de higiene personal	x		
Se lavan las manos con agua y jabón antes de iniciar a manipular materiales, productos y utensilios.		x	No utilizan jabón todas las veces
Utilizan ropa limpia dentro del lactario	x		Antes de ingresar se cambian de ropa
Utilizan gabacha, zapatos cerrados y redecilla	x		
Utilizan adecuadamente la redecilla		x	En ocasiones quedan cabellos fuera de la redecilla
Utilizan guantes para preparar las fórmulas		x	La mayoría de las veces no los utilizan
Reportan enfermedades o lesiones al jefe inmediato	x		Al presentar alguna enfermedad que comprometa la inocuidad de los alimentos se les reasigna tarea
Se retiran joyas y accesorios al preparar las fórmulas	x		
Evitan tocarse el pelo, la cara y hablar mientras preparan fórmulas		x	Algunas veces hablan durante la preparación
EDIFICIOS E INSTALACIONES			
Se cuenta con un área exclusiva para el lactario	x		
Las ventanas tienen malla metálica para evitar el ingreso de insectos y animales	x		
La puerta se mantiene cerrada para evitar el ingreso de insectos y contaminación	x		
Únicamente ingresa el personal que labora en el lactario		x	El acceso de personas no se encuentra restringido.
Los alrededores evitan ser foco de contaminación		x	Se encuentra cerca de un área verde y de un desagüe

Aspecto a Evaluar	Cumplimiento		Observaciones
	Sí	No	
Cuentan con suficiente ventilación e iluminación	x		
Se encuentra separado del baño y vestidor	x		
OPERACIONES DE SANITIZACIÓN			
Se sanitizan con cloro el piso y las superficies en contacto al menos una vez al día	x		
Los basureros se mantienen tapados	x		
Se evita la acumulación de basura	x		A veces se acumulan las latas vacías.
Los biberones, mamones, roscas, tapones y utensilios se lavan con agua jabonosa caliente		x	Se utiliza agua a temperatura ambiente
Posterior al lavado se enjuaga debidamente los utensilios con agua limpia		x	En ocasiones quedan restos de jabón en los bordes de los biberones
-Esterilización			
Se sumergen por completo en el agua los utensilios		x	Algunas veces quedan fuera del nivel del agua
Se tapa la olla de esterilización mientras hierve el agua		x	La olla hierve destapada
Se utiliza pinzas para sacar el material esterilizado		x	El material se retira con la mano
Se limpia y desinfecta la superficie antes de preparar las fórmulas		x	No se realiza todas las veces
INSTALACIONES SANITARIAS			
Cuentan con sanitario cerca de su área de trabajo	x		
Cuentan en dichas instalaciones con agua limpia y jabón	x		
Cuentan con papel desechable para secarse las manos	x		
Dichas instalaciones se sanitizan diariamente	x		
EQUIPO Y UTENSILIOS			
Se mantiene tapado el material que se esterilizó hasta ser utilizado		x	Algunas veces permanece en la olla sin tapadera

Aspecto a Evaluar	Cumplimiento		Observaciones
	Sí	No	
Los utensilios de preparación son exclusivos del lactario	x		
Se previene la contaminación en el almacenamiento		x	En ocasiones se almacenan húmedos
Se lava adecuadamente los utensilios entre preparaciones	x		
CONTROLES DE PRODUCCION Y PROCESOS			
Existe trazabilidad de las preparaciones		x	
Se rotulan las fórmulas		x	Se rotulan solo algunas veces
Se preparan las tomas individualmente al momento que se van a consumir		x	Se preparan por lotes en un mismo horario para su posterior consumo
Se utiliza agua hervida para preparar las fórmulas		x	La mayoría de las veces se usa agua embotellada
Se utiliza agua por encima de los 70°C para reconstituir las fórmulas		x	Generalmente se usa agua tibia
Se agrega la cantidad exacta indicada de preparado en polvo según las instrucciones		x	En ocasiones las medidas no se llenan al ras
Se verifica que el preparado en polvo se disuelva por completo	x		
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
Se guarda el material esterilizado en un lugar protegido de la recontaminación		x	Se guarda en el refrigerador en donde también se guardan fórmulas y comida
Los biberones esterilizados se almacenan ensamblados		x	Se almacenan separados en el refrigerador
Los preparados en polvo se almacenan adecuadamente		x	Se almacenan junto con productos de limpieza y utensilios
Las tomas preparadas y almacenadas sin refrigeración se consumen antes de 2 horas		x	A veces pasan hasta 5 horas antes de ser consumidas
Las tomas almacenadas en refrigeración se consumen antes de 24 horas	x		
Se transportan las fórmulas listas para consumo en recipientes tapados		x	

Anexo 3

Universidad de San Carlos de Guatemala



Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza

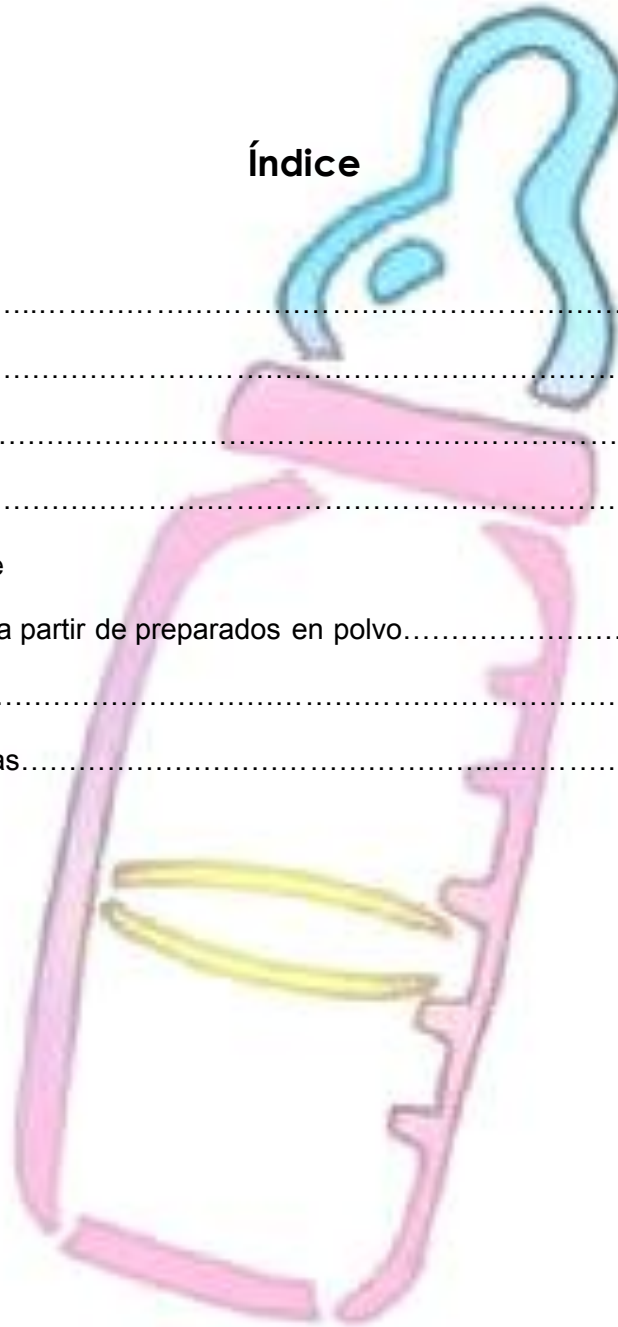
Elaborado por: Licda. Gloria del Alba Marroquín Gómez

Asesorado por: Licda. Julieta Salazar

Revisado por: Inga. Susana Beltrán

Índice

	Pág.
Introducción.....	1
I. Glosario.....	2
II. Diagrama del proceso.....	5
III. Directrices.....	6
A. Condiciones de higiene	
B. Preparación de tomas a partir de preparados en polvo.....	8
C. Manejo de fórmulas.....	10
D. Trazabilidad de fórmulas.....	11



Introducción

En la presente guía se explican los procedimientos que se deben llevar a cabo para asegurar el buen manejo de los productos y la inocuidad de las fórmulas que se preparan en el lactario.



I. Glosario

- 1. Fórmulas A.R.:** son fórmulas antirregurgitación que están indicadas en bebés en los que el paso del alimento del estómago a la boca es habitual, es decir reflujo gastroesofágico (RGE). Estas leches son más espesas, reduciendo así el número de reflujos.
- 2. Fórmulas Hipoalergénicas o Fórmulas Hidrolizadas:** son leches indicadas en casos en los que existe una alergia a las proteínas de la leche de vaca, o en situaciones de mala absorción intestinal.
- 3. Fórmulas Hipo antigénicas:** Están indicadas para prevenir las reacciones alérgicas por las proteínas de la leche de vaca (niños con antecedentes), diarreas prolongadas, vómito, cólicos o eczemas.
- 4. Fórmulas de proteínas modificadas:** Son leches en las que las proteínas están pre-digeridas facilitando así su digestión y absorción en niños alérgicos a las proteínas de la leche de vaca o con problemas de absorción intestinal.
- 5. Fórmulas para prematuros y recién nacidos de bajo peso:** Los recién nacidos con bajo peso y los prematuros requieren unas condiciones nutricionales determinadas, ya que tienen una reserva de nutrientes muy escasa y una función digestiva inmadura. Estas fórmulas están destinadas a cubrir esas necesidades especiales.
- 6. Fórmulas a base de soya:** Son leches sin lactosa en las que, además, las proteínas son de origen vegetal; no provienen de la leche de vaca sino de la soya. Su uso está indicado en niños de familias vegetarianas, niños con intolerancia a la lactosa y niños alérgicos a las proteínas de la leche de vaca.
- 7. Lactante:** Persona no mayor de doce meses de edad.
- 8. Leche de inicio:** Son preparaciones destinadas a los lactantes de 0 a 6 meses, en las que la leche debe cubrir todas las necesidades nutritivas para el correcto desarrollo y es la única fuente de alimentación del bebé. La leche de vaca que se utiliza para su elaboración pasa por una serie de modificaciones para adecuarla al recién nacido
- 9. Leche de continuación:** Son preparaciones destinadas a los lactantes a partir del 6º. mes hasta 1-año de edad. Forman parte de una alimentación mixta en la que los nutrientes

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza también son aportados por otros alimentos que se introducen en la dieta paulatinamente (frutas, cereales sin gluten, verduras, etc.). La leche de vaca que se utiliza para su elaboración pasa por una serie de modificaciones para adecuarla al bebé.

10. Leches Especiales: Son las preparaciones específicamente diseñadas para cubrir las necesidades nutritivas de los lactantes y niños con algún tipo de trastorno para absorber, digerir o metabolizar determinadas sustancias. Aportan al niño la energía, vitaminas y minerales suficientes para su desarrollo.

11. Leches sin lactosa: Son leches infantiles derivadas de la leche de vaca, en las que la lactosa se ha sustituido por otro tipo de Hidrato de Carbono. Están indicadas en lactantes y niños pequeños en los que exista una deficiencia de la enzima lactasa.

12. Niños pequeños: Personas de edad comprendida entre los 12 meses y los tres años (36 meses).

13. Preparado en polvo: Todos los tipos de preparado en polvo para lactantes y niños pequeños, a saber, preparados en polvo para lactantes; preparados de continuación; preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición; productos para el enriquecimiento de la leche materna; preparados para fines médicos especiales destinados a lactantes y niños pequeños como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna; preparados para lactantes o preparados de continuación.

14. Preparado para lactantes: Sustituto de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente.

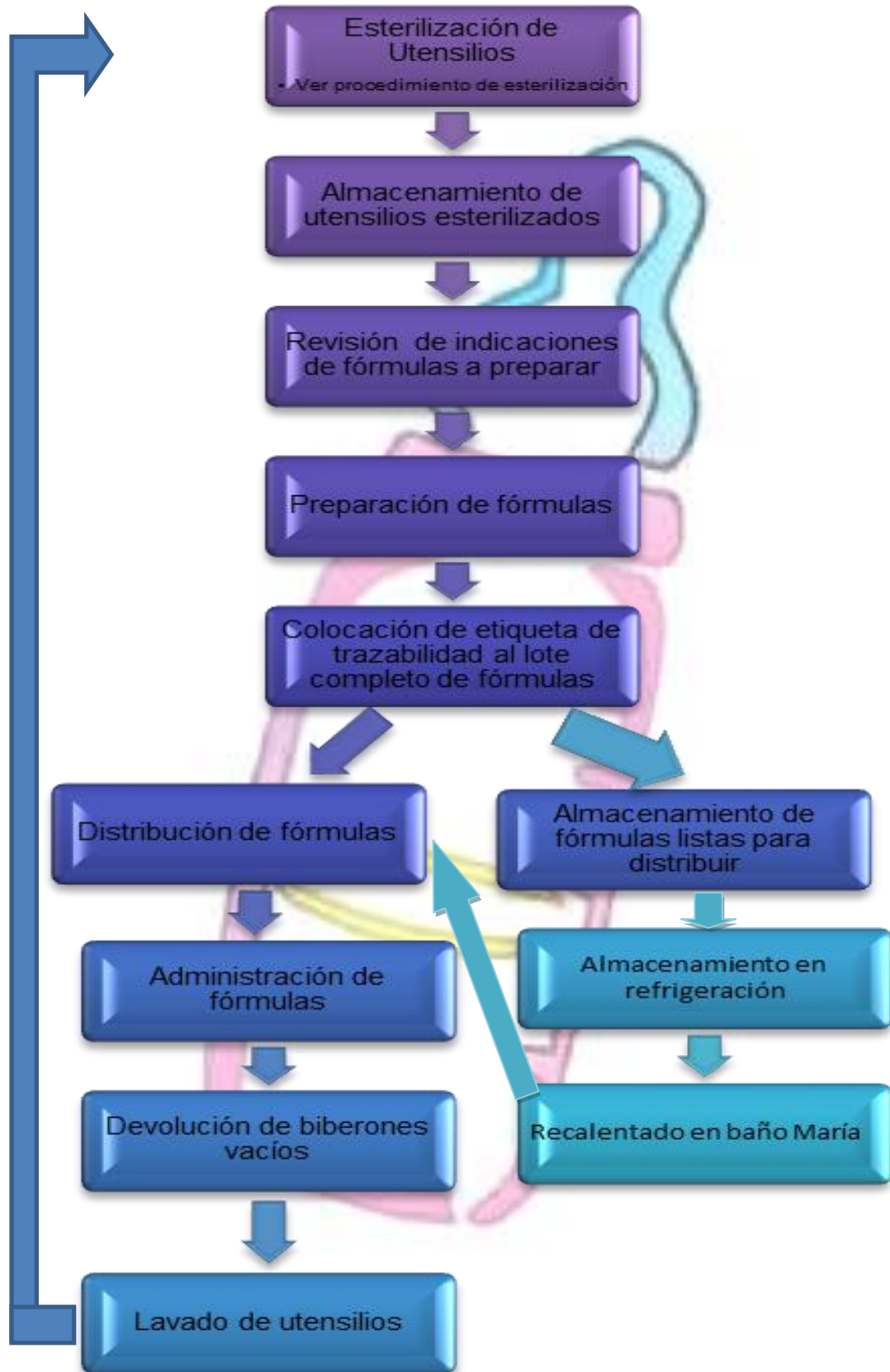
15. Preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes (Única fuente de nutrición): sustituto de la leche materna o preparado para lactantes que está especialmente fabricado para satisfacer, por sí mismo, las necesidades nutricionales especiales de lactantes con enfermedades o condiciones médicas específicas durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente.

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza

16. Preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (Que no son su única fuente de nutrición): sustituto de la leche materna o preparado para lactantes que está especialmente fabricado para satisfacer, en combinación con la leche materna o preparado para lactantes o el preparado de continuación, las necesidades nutricionales especiales de lactantes y niños pequeños con enfermedades o condiciones médicas específicas.



II. Diagrama del proceso de preparación, almacenamiento y distribución de fórmulas en el lactario



III. Directrices

A. Condiciones de higiene

1. Material de preparación y administración de fórmulas

Es muy importante que todo el material utilizado para alimentar a los lactantes y para preparar las fórmulas haya sido meticulosamente limpiado y esterilizado antes de usarlo.

Se debe seguir los siguientes pasos para limpiar y esterilizar los utensilios:

a) Lavar cuidadosamente con agua jabonosa caliente (no tibia) los utensilios necesarios para la preparación y la administración de las fórmulas (tazas, biberones, mamones, protectores, roscas, jeringas y cucharas).

➤ Para lavar los biberones utilizar cepillos especiales (choconoy) limpios para restregar el interior y el exterior de los biberones y los mamones para eliminar los restos de la toma anterior.

b) Después de lavar los utensilios, se enjuagarán debidamente con agua limpia.

c) Luego se deben esterilizar los utensilios por medio del procedimiento que se encuentra más adelante.

2. Personal

Antes de ingresar al lactario el personal se colocará su uniforme (pantalón, playera, gabacha, zapatos cerrados, cubre boca y redecilla) se quitara las joyas y ornamentos y dejará sus pertenencias (cartera, comida, ropa, etc.) en el locker.

Al iniciar sus labores y cada vez que sea necesario el personal del lactario se lavara correctamente las manos con agua y jabón. El procedimiento para lavarse las manos es el siguiente:

a) Quitarse anillos, pulseras, relojes, etc.

b) Mojarse por completo las manos con agua del chorro.

c) Aplicarse jabón líquido antibacterial en las manos y restregarse con fuerza en la palma y dorso de las manos, entre los dedos, las uñas y hasta los codos por 20 segundos.

d) Enjuagarse por completo las manos con agua del chorro.

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza

- e) Con el codo hacer presión en el dispensador para que salga la cantidad necesaria de papel toalla.
- f) Secarse por completo las manos con el papel toalla.
- g) Con el pie activar el pedal que abre el bote de basura y tirar el papel toalla.

En caso de que el personal presente algún problema de salud o sufra alguna herida lo hará saber inmediatamente a su jefe para poder ser reasignado a otra área mientras se restablece su salud.

3. Instalaciones

- a) Únicamente puede ingresar al lactario el personal que labora en él y el personal de mantenimiento cuando llega a hacer limpieza.
- b) El piso del lactario debe ser barrido y trapeado dos veces al día con cloro y desinfectante; los lavatrastos y superficies de los gabinetes deben limpiarse con un paño con cloro dos veces al día.
- c) La puerta del lactario debe mantenerse cerrada y debe revisarse constantemente que los cedazos de las ventanas se encuentren en buenas condiciones higiénicas y de funcionamiento.
- d) La estufa debe limpiarse todos los días con un paño con cloro y desarmar los quemadores para lavarlos una vez por semana.
- e) La refrigeradora debe limpiarse todos los días con un paño con cloro y una vez por semana debe deshielarse y lavarse por completo. Dicha refrigeradora es para uso exclusivo del lactario, no pueden guardarse en su interior alimentos, únicamente fórmulas y biberones esterilizados. Debe revisarse todos los días que la temperatura de la refrigeradora no sea mayor a 5°C.

4. Almacenamiento de productos para preparación de fórmulas

- a) Los productos que se utilizan para preparar las fórmulas deben almacenarse dentro de los gabinetes y se deben colocar a modo que se utilicen primero los que tienen fecha de vencimiento cercana.
- b) Nunca deben almacenarse cerca de los productos o instrumentos de limpieza.
- c) Los gabinetes deben permanecer cerrados y limpiarse a profundidad una vez por semana.

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza

5. Procedimiento de esterilización

- a) Llenar un recipiente grande con agua sumergir por completo todos los utensilios velando por que no queden burbujas de aire atrapadas en el interior.
- b) Cubrir el recipiente con una tapadera y se dejar hervir el agua fuertemente (mínimo 15 minutos), cuidando de que no se evapore por completo.
- c) Mantener el recipiente cubierto hasta que se necesite usar los utensilios.
- d) Lavarse las manos con agua y jabón antes de sacar los utensilios del recipiente en donde hirvieron.
- e) Usar pinzas esterilizadas para sacar y manipular los utensilios de preparación y administración esterilizados.
- f) Para evitar que se contaminen de nuevo los utensilios lo mejor es sacar el material justo antes de utilizarlo.
- g) Si no se usa inmediatamente, se coloca en su respectiva caja plástica limpia y se guarda en la refrigeradora.
- h) Los biberones deben armarse por completo (biberón con rosca, mamón y protector) para evitar que se contaminen.

B. Preparación de tomas a partir de preparados en polvo

A continuación se describe cómo deben prepararse las fórmulas que se consumirán inmediatamente:

1. Limpiar y desinfectar la superficie sobre la cual se van a preparar las fórmulas.
2. Lavarse las manos con agua y jabón según el procedimiento correcto de lavado descrito anteriormente, y colocarse guantes limpios.
3. Antes de empezar la preparación asegurarse de contar con todos los utensilios que necesitará y que estos estén esterilizados.
4. Hervir la cantidad suficiente de agua limpia para preparar las fórmulas.
 - a. El agua embotellada no es estéril y debe hervirse antes de utilizarla.
 - b. Nunca usar hornos microondas para preparar las fórmulas pues el calentamiento no es uniforme y puede dar lugar a “bolsas calientes” que pueden quemar la boca del bebé.

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza

5. Cuidando de no quemarse, se colocará la cantidad apropiada de agua hervida, que se habrá dejado enfriar ligeramente (nunca usarla si esta tibia) en un biberón limpio y esterilizado.
 - a. Si se prepara un lote en un recipiente grande, éste habrá sido limpiado y esterilizado y no tendrá más de 1 litro de capacidad (4 tazas), estará fabricado de acero inoxidable o vidrio para que no contamine los alimentos y soporte líquidos calientes.
6. Se añadirá al agua la cantidad exacta de preparado en polvo según las indicaciones de la Nutricionista.
 - a. Si se usan biberones: se armarán las piezas limpias y esterilizadas de los biberones y se agitarán o moverán suavemente hasta que el contenido esté perfectamente mezclado, cuidando de evitar las quemaduras.
 - b. Si se utilizan tazas: se mezclarán perfectamente los ingredientes revolviendo con una cuchara limpia y esterilizada, cuidando de evitar las quemaduras.
 - c. Si se prepara un lote en un recipiente grande: se mezclarán los ingredientes con una cuchara limpia y esterilizada, asegurándose de que se mezclan debidamente y se distribuirá el contenido inmediatamente en las tazas o los biberones, cuidando de evitar las quemaduras.
7. Las tomas se enfriarán rápidamente hasta la temperatura adecuada para su administración manteniéndolos bajo el chorro o colocándolos en un recipiente de agua fría o agua con hielo. Se cuidará de que el nivel del agua esté por debajo del de la tapadera de la taza o el biberón.
8. Se secará el exterior de las tazas o los biberones con papel toalla y se rotulará según las indicaciones de la Nutricionista si es una fórmula especial o únicamente se le colocará la etiqueta de trazabilidad.
9. Como se utiliza agua muy caliente en la preparación, es indispensable comprobar la temperatura de la fórmula antes de alimentar a los bebés para evitar quemarles la boca.

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza

a. En caso necesario, seguir enfriando como en el paso 6.

10. Se desechará toda preparación reconstituida que no haya sido consumida en dos horas.

C. Manejo de fórmulas

1. Preparación de tomas con antelación y su almacenamiento

Las fórmulas pueden ser preparadas con antelación únicamente si se van a almacenar en refrigeración y han sido preparadas de la siguiente manera:

- a) Seguir los pasos 1 a 7 de la sección *Preparación de tomas a partir de preparados en polvo*.
- b) Se preparará un lote de fórmula en un recipiente limpio y esterilizado de capacidad no superior a un litro (4 tazas) y con tapadera. La fórmula preparada podrá refrigerarse dentro del recipiente cubierto con su tapadera y servirse en tazas o biberones a medida que sea necesario.
- c) Se colocarán las tomas previamente enfriadas en la refrigeradora.
- d) Las tomas podrán almacenarse en la refrigeradora durante un máximo de 24 horas.
- e) No refrigerar y almacenar grandes volúmenes de fórmula lista para consumir pues la refrigeración puede no ser suficiente y podrían crecer bacterias peligrosas.

2. Recalentamiento de tomas almacenadas

- a. Se sacarán las tomas de la refrigeradora inmediatamente antes de utilizarlas.
- b. Recalentar en baño maría durante un máximo de 15 minutos, manteniendo tapado el recipiente.
- c. Agitar o mover de vez en cuando la toma en su recipiente para asegurarse de que el contenido se calienta uniformemente.
 - Nunca utilizar hornos microondas para recalentar las tomas, ya que el calentamiento no es uniforme y puede haber “bolsas calientes” que queman la boca del bebé.
- d. Comprobar la temperatura del alimento antes de comenzar a alimentar al bebé.
- e. Desechar toda toma recalentada que no se haya consumido en dos horas.

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza

3. Transporte de biberones

Los biberones deben repartirse únicamente si cumplen con lo siguiente:

- ❖ Estar identificados con su etiqueta de trazabilidad e identificación especial si amerita.
- ❖ Estar a la temperatura adecuada para administrarlos.
- ❖ Si se prepararon con antelación, no haber estado más de 2 horas fuera de la refrigeradora desde su preparación.

Los biberones deben transportarse únicamente cuando ya van a ser consumidos y bajo las siguientes condiciones:

- a) Correctamente armados (biberón con mamón, rosca y protector).
- b) Dentro de una caja plástica limpia, tapada y debidamente rotulada según su lugar de destino.

4. Tiempos de espera y de administración

- a) Se desecharán todas las tomas que no hayan sido consumidas en las dos horas siguientes a su preparación (a menos que se hayan guardado en la refrigeradora).
- b) Las fórmulas ya preparadas podrán almacenarse en la refrigeradora a 5°C durante un máximo de 24 horas.
- c) Se desechará todo el alimento sobrante.

5. Manejo de residuos

- a) Las latas vacías de preparado en polvo deben ser retiradas del lactario todos los días para evitar su acumulación.
- b) Los botes de basura deben tener bolsa plástica.
- c) La basura de los botes debe retirarse del lactario dos veces al día.
- d) No deben almacenarse latas vacías, cucharitas medidoras o cajas vacías de producto dentro del lactario, estas deben ser retiradas junto con el resto de la basura.

D. Trazabilidad de fórmulas

Se utilizará etiquetas de papel de colores para identificar los diferentes lotes de fórmulas que se preparan. Por ejemplo: Para el lote de la mañana se utilizará etiqueta verde, para el de la tarde etiqueta azul, para el de la noche etiqueta anaranjada y para el de la madrugada etiqueta amarilla.

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza

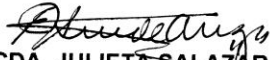
La etiqueta se pegará en la parte inferior del biberón o taza a manera de no estar visible para que los niños la despeguen. Sobre la etiqueta se escribirá con marcador permanente la hora en la que se está entregando la fórmula. Por ejemplo: 9:00, 14:00, etc.

En caso de fórmulas especiales o personalizadas se colocará también otra etiqueta en donde se escribirá con marcador permanente el nombre del niño y el módulo al que pertenece.





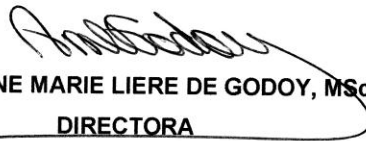
Licda. GLORIA DEL ALBA MARROQUÍN GÓMEZ
AUTOR



LICDA. JULIETA SALAZAR, M.A.
ASESOR



ING. SUSANA BELTRAN, M.A.
REVISOR



LICDA. ANNE MARIE LIERE DE GODOY, MSc.
DIRECTORA



ÓSCAR MANUEL COBAR PINTO, Ph.D
DECANO