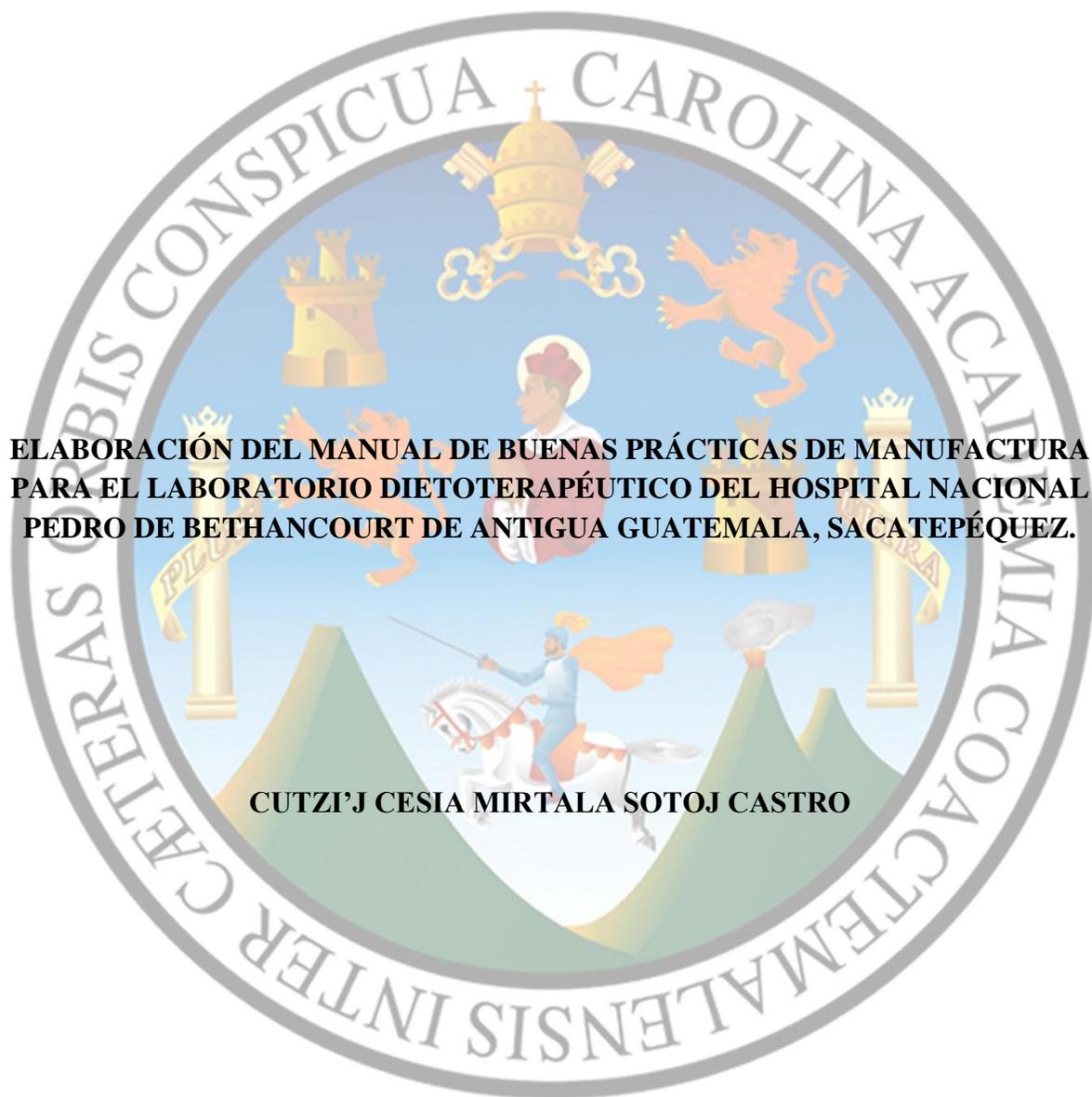


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
PARA EL LABORATORIO DIETOTERAPÉUTICO DEL HOSPITAL NACIONAL
PEDRO DE BETHANCOURT DE ANTIGUA GUATEMALA, SACATEPÉQUEZ.**

CUTZI'J CESIA MIRTALA SOTOJ CASTRO

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

Guatemala, mayo de 2015

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



**ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
PARA EL LABORATORIO DIETOTERAPÉUTICO DEL HOSPITAL NACIONAL
PEDRO DE BETHANCOURT DE ANTIGUA GUATEMALA, SACATEPÉQUEZ.**

**Trabajo de graduación presentado por
CUTZI'J CESIA MIRTALA SOTOJ CASTRO**

Para optar al grado de Maestro en Artes

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

Guatemala, mayo de 2015

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIO
M.A. Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	VOCAL II
BR. Michael Javier Mó Leal	VOCAL IV
BR. Blanqui Eunice Flores de León	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D

Carolina Arévalo Valdez, Ph.D.

Roberto Flores Arzú, Ph.D.

Jorge Erwin López Gutiérrez, Ph.D.

Félix Ricardo Véliz Fuentes, MSc.

DEDICATORIA

A Dios, Jesús y Espíritu Santo:

Por darme sabiduría, entendimiento, salvación y ser la guía de mí camino.

Ebenezer, hasta aquí me ayudó Jehová.

A mis Padres:

Marcos Sotoj y Mirtala Castro, por el amor, cariño, apoyo, consejos y despojarse de todo por el bien de sus hijos.

A mis Hermanos:

Marcos y Josué, por estar siempre conmigo y apoyarme.

A mis amigos:

Por su amistad y apoyo en éstos años juntos.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de San Carlos de Guatemala, Alma Mater que nos da la oportunidad de desarrollarnos intelectualmente.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia y Escuela de Postgrado, en especial a los catedráticos por su dedicación y su capacidad de transmitir los conocimientos.

Al Hospital Nacional Pedro de Bethancourt de Antigua Guatemala, por la oportunidad de realizar el trabajo de graduación.

Al departamento de Nutrición y Dietética, por el apoyo recibido, en especial a la Licda. Nidia Meza, jefa del departamento.

Al Laboratorio Dietoterapéutico, por la colaboración en todo momento para la realización de éste trabajo, en especial al personal que labora en él.

A la Licda. Andrea Gabriela Álvarez, por el apoyo brindado en todo momento.

A mi familia, en especial a mis padres, por su apoyo, cariño y el ánimo a seguir adelante.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo tuvo como objetivo elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio Dietoterapéutico del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt de Antigua Guatemala, ya que en él se preparan todas las fórmulas terapéuticas que son dadas a los pacientes para su mantenimiento y recuperación nutricional. Su función comprende desde la recepción de los recipientes hasta la distribución final de las fórmulas a los diferentes servicios, la propuesta se basa en la situación real y política del laboratorio. Para esto se realizó un diagnóstico a través de fotografías del servicio y por medio de una lista diseñada que se basó en las Buenas Prácticas de Manufactura del Código Federal de Regulaciones Título 21, Capítulos 1, parte 110 del FDA y el Código Internacional de Prácticas Recomendando-Principios Generales de Higiene de los Alimentos, que incluyó los aspectos que contribuyen a la consecución de sus objetivos.

Con base en los resultados del diagnóstico, se elaboró la propuesta del manual tomando en cuenta el Código Internacional de Prácticas Recomendando-Principios Generales de Higiene de los Alimentos, el Manual de Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices de la OMS.

Así mismo, se elaboró una lista de verificación de los requisitos propuestos en el Manual, para que pueda ser utilizada dentro de éste servicio. El manual elaborado fue entregado al Departamento de Nutrición y Dietética de dicho hospital para su uso correspondiente.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
A. Laboratorio Dietoterapéutico:	2
1. Historia:	2
2. Objetivos y Funciones:	4
3. Clasificación:	5
4. Planta física:	5
5. Ubicación:	5
6. Diseño arquitectónico:	6
7. Superficies:	6
8. Áreas:	6
9. Proyecto y construcción:	7
10. Equipo y utensilios:	11
11. Proceso y funcionamiento de un Laboratorio Dietoterapéutico:	14
12. Análisis de comprobación de las etapas anteriores	17
B. Generalidades del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt:	18
1. Departamento de Nutrición y Dietética:	19
C. Buenas Prácticas de Manufactura:	20
1. Salud e higiene personal	20
2. Construcción y diseño	21
3. Operaciones Sanitarias y de Limpieza	21
4. Control de plagas	21
5. Instalaciones sanitarias	22
6. Equipos y utensilios	22
7. Producción y Control de operaciones	23
8. Transporte	23
III. JUSTIFICACIÓN	24
IV. OBJETIVOS	25

A. General	25
B. Específicos.....	25
V. METODOLOGÍA	26
A. Universo	26
B. Muestra	26
C. Tipo de estudio	26
E. Metodología.....	26
VI. RESULTADOS.....	28
VII. DISCUSIÓN	861
VIII. CONCLUSIONES.....	90
IX. RECOMENDACIONES	91
X. BIBLIOGRAFÍA.....	92

I. INTRODUCCIÓN

La nutrición es determinante en la salud de las personas, es un hecho que si es adecuada ayudará a la recuperación de los pacientes cuando éstos presentan ciertas patologías.

Se presentan situaciones adversas para los pacientes pediátricos y adultos en las que es necesario un soporte nutricional adecuado por medio de fórmulas terapéuticas; en el caso de los pediátricos se presentan situaciones en donde la leche materna no está disponible, la madre no puede amamantarlo o la lactancia natural no es apropiada (VIH, medicamentos). En el caso de los adultos, situaciones tales como la incapacidad mecánica o impedimento físico, hasta razones en que por su condición nutricional adversa, su alimentación oral incluso suplementada, no alcanza a cubrir sus requerimientos nutricionales.

El Hospital Nacional Pedro de Bethancourt es una institución pública ubicada en la aldea San Felipe de Jesús, Antigua Guatemala, departamento de Sacatepéquez. El hospital cuenta con un Laboratorio Dietoterapéutico para soporte nutricional de sus pacientes, el cual produce 249 tomas diarias de fórmulas terapéuticas. Para mejorar la inocuidad de las preparaciones elaboradas por el Laboratorio Dietoterapéutico, y así contribuir a la recuperación de los pacientes. Se desarrolló un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura basado en un diagnóstico para que se válido, funcional y útil.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, empaquetado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (U.S. Food and Drug Administration, 2009).

La finalidad de este manual es presentar un documento claro, breve y práctico que registre los procedimientos que se deben seguir para garantizar la inocuidad de las fórmulas terapéuticas.

II. ANTECEDENTES

A. Laboratorio Dietoterapéutico:

El Laboratorio Dietoterapéutico o también llamado laboratorio de fórmulas, existe en la mayoría las instituciones hospitalarias en el mundo, es por ello que es necesario llevar el control de ellos a nivel administrativo y técnico en la producción de las preparaciones.

El Laboratorio Dietoterapéutico, es el ambiente físico dentro del hospital, destinado específicamente a todas las acciones relacionadas con la preparación, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de fórmulas terapéuticas. Su función comprende desde la recepción y limpieza de los recipientes hasta la distribución final de las fórmulas destinadas a la alimentación de los recién nacidos, lactantes o adultos hospitalizados que necesiten alimentación con fórmulas terapéuticas. El laboratorio se considera un área crítica y de alto riesgo para la generación y propagación de infecciones, por lo que su objetivo es el de controlar siempre los principios técnicos y administrativos para asegurar una preparación correcta, adecuada, segura e inocua de las fórmulas, con el fin de que estas aporten una contribución válida para el mantenimiento y la promoción de la salud de los usuarios (Azario, 2010).

1. Historia:

Los Laboratorios Dietoterapéuticos iniciaron siendo lactarios los cuales se definen como el servicio donde se prepara, almacenan y distribuyen fórmulas sucedáneas de la leche materna, a pacientes hospitalizados en algunas oportunidades este espacio se utilizaba para la elaboración de fórmulas enterales.

La revolución industrial favoreció la fabricación e implementación de sucedáneos de la leche materna. En los años 1960, a raíz del comienzo de la elaboración de los sucedáneos de la leche materna, las personas de clase alta optaron por implementar dicho alimento y luego fueron seguidas por las clases bajas. Esta moda se trasladó desde Estados Unidos (mayor exponente de la Revolución Industrial) a Europa, posteriormente con un retraso de 15 a 20 años se exportó a los países menos desarrollados. Situaciones tales como la inserción de la mujer en el mundo laboral, la medicación, la epidemia del SIDA y el significado de poder económico que significa el uso de

sucedáneos de la leche materna, motivaron la creación de los lactarios en los centros hospitalarios. Sin embargo, la utilización de estas fórmulas, "rápidamente aumentó la morbimortalidad infantil: los bebés enfermaban y fallecían masivamente como consecuencia fundamentalmente de procesos infecciosos y de trastornos hidroelectrolíticos. Estos procesos eran atribuibles a la incorrecta preparación de los biberones (preparación sin medidas higiénicas adecuadas y con una concentración incorrecta) conjuntamente a la pérdida de la principal defensa natural disponible, la leche materna (Bejarano, 2012).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), determinaron la necesidad de reglamentar la comercialización de sucedáneos de la leche materna, lo cual se adoptó en 1981. Así mismo, crearon la estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, la cual fue creada con el propósito de revitalizar la atención mundial hacia el impacto que tiene las prácticas de alimentación en el estado nutricional, crecimiento, desarrollo, salud, y sobrevivencia de los lactantes y niños pequeños. Dentro de este aspecto se incluye la Iniciativa Hospitales Amigos del Niño (IHAN) que da inicio en 1991, en Guatemala inició en 1992 y se le da el nombre de Iniciativa de Servicios de Salud Amigos de la Lactancia Materna (ISSLAM), la cual consiste en implementar los 10 pasos para una lactancia exitosa y disminuir el uso de los sucedáneos de la leche materna en los servicios de salud (OPS, 2012).

En la actualidad, a pesar de las iniciativas a favor de la lactancia materna, es necesaria la existencia del Laboratorio Dietoterapéutico dentro de los hospitales, dado que existen situaciones en las que la leche materna no está disponible, la madre no puede amamantar a su niño o ha decidido no hacerlo de manera informada, o la lactancia natural no es apropiada, por ejemplo cuando la madre está tomando una medicación contraindicada para la lactancia o cuando es VIH-positiva. Del mismo modo, algunos bebés de muy bajo peso al nacer no son capaces de mamar directamente, y en algunas circunstancias no puede disponerse de leche materna extraída del pecho o la cantidad no es suficiente (OMS, 2007). Así mismo, los Laboratorios Dietoeterapéuticos también se emplean para elaborar, fórmulas enterales líquidas con mezcla de nutrientes para pacientes adultos que por diversos motivos, tales como incapacidad mecánica o impedimento físico, hasta razones en que por su condición nutricional adversa, su alimentación oral incluso suplementada, no alcanza a cubrir sus requerimientos nutricionales. De no abordarse adecuada y oportunamente lo anterior, puede llegar a deteriorar significativamente el estado nutricional de los

pacientes, por lo que el funcionamiento de los lactarios es indispensable en la recuperación de los pacientes hospitalizados (Manzoni, 2010).

Por lo que el espacio físico en donde se concentran el servicio de preparación de fórmulas terapéuticas pediátricas y central de fórmulas enterales se denominará en éste trabajo como Laboratorio Dietoterapéutico.

2. Objetivos y Funciones:

El objetivo principal del Laboratorio Dietoterapéutico es el de controlar siempre los principios técnicos y administrativos para asegurar una preparación correcta y adecuada de las fórmulas terapéuticas, con el fin de que estas contribuyan a la recuperación de los pacientes (Azario, 2010).

El objetivo del Laboratorio Dietoterapéutico se puede resumir en brindar en tiempo y forma una fórmula terapéutica inocua y nutricionalmente adecuada que contribuya a la recuperación del paciente.

El Laboratorio Dietoterapéutico debe depender administrativamente del Servicio de Alimentación y Nutrición del hospital. Para dar cumplimiento a sus objetivos, debe contar con (Ochaeta, 2013):

- Planta física que cumpla con las exigencias sanitarias.
- Dotación adecuada de recursos humanos; nutricionistas, auxiliares, técnicos y personal administrativo.
- Recursos que permitan realizar mantenimiento permanente de los equipos e infraestructura, así como también contar con la materia prima e insumos pertinentes que permitan la prestación de un servicio adecuado a los usuarios (Manzoni, 2010).

Debido a lo anterior, el Laboratorio Dietoterapéutico comparte ciertos aspectos con el Servicio de Alimentación ya que muchas veces se encuentran dentro de ellos, por lo que tienen algunas similitudes en cuanto a su planta física, diseño, estructura, recurso humano, recurso material, así como también su proceso administrativo (Ochaeta, 2013).

3. Clasificación:

La clasificación del Laboratorio Dietoterapéutico se puede realizar en base a su volumen de producción:

3.1. Complejidad máxima o tipo A: Considera una producción diaria superior a 500 unidades de alimentación.

3.2. Complejidad Intermedia o tipo B: considera a la producción diaria entre 200 y 499 a unidades de alimentación.

3.3. Complejidad mínima o tipo C: el que produce diariamente menos de 200 unidades de alimentación.

4. Planta física:

La planta física es sumamente importante en el cumplimiento de los objetivos del Laboratorio Dietoterapéutico, de ésta depende su correcto funcionamiento (Ochaeta, 2013).

La planta física e instalaciones deben estar proyectadas de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y garantizar la fluidez del proceso de elaboración desde el ingreso de la materia prima, hasta la obtención del producto final, asegurando además, condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto, impidiendo el cruce o retroceso en los procedimientos (Azario, 2010), (Ochaeta, 2013).

5. Ubicación:

La ubicación de un Laboratorio Dietoterapéutico debe presentar una adecuada seguridad sanitaria, estar situado en zonas alejadas de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuesto a inundaciones (Manzoni, 2010).

Se recomienda que esté ubicado lo más cerca posible de los servicios que hacen uso de las fórmulas, con el fin de reducir el riesgo de contaminación durante el transporte y distribución de las fórmulas (Azario, 2010), (Ochaeta, 2013).

6. Diseño arquitectónico:

El diseño arquitectónico debe estar orientado de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas, garantice la fluidez del proceso de elaboración, permita la supervisión permanente del funcionamiento, asegure las condiciones de temperatura, ventilación e iluminación apropiadas (Manzoni, 2010). Así mismo, debe de estar dispuesto de tal manera que pueda ser visualizado fácilmente y controlado por el encargado. (Azario, 2010)

7. Superficies:

La superficie y áreas disponibles estarán determinadas por el volumen de producción y nivel de complejidad del establecimiento asistencial:

7.1. Complejidad máxima o tipo A: Superficie aproximada de 290 m², deberá contar con área recepción y almacenamiento de materia prima e insumos, área de vestuarios, área de producción y distribución, área de lavado.

7.2. Complejidad Intermedia o tipo B: Superficie aproximada de 226 m², deberá contar con área recepción y almacenamiento de materia prima e insumos, área de vestuarios, área de producción y distribución, área de lavado.

7.3. Complejidad mínima o tipo C: Superficie aproximada de 132 m², deberá contar con un mínimo de tres áreas; producción, lavado de material y vestuario (Manzoni, 2010).

8. Áreas:

8.1. Área de recepción y almacenamiento de materia prima, materiales e insumos: Es un área anexa al Laboratorio Dietoterapéutico destinada a la revisión y recepción de las materias primas, equipos y utensilios entre otras, procesos que se realizaran a su vez en sub áreas específicas: Sub área de materias primas y fórmulas líquidas lista para usar, Sub área de materiales y útiles de aseo, Sub área de equipos, Sub área de ropa limpia (Manzoni, 2010).

8.2. Área de vestuario: Área destinada a filtro sanitario del personal, previo a su ingreso al área de producción. Corresponde a un área de contaminación controlada, destinada a la higienización de manos del personal y colocación de ropa limpia debidamente certificada (Manzoni, 2010).

8.3. Servicios sanitarios: Los servicios sanitarios deben estar aislados, separados para cada género, deben ser funcionales y en cantidad suficiente. Deben estar bien iluminados y ventilados, y ser exclusivos para el uso del Laboratorio Dietoterapéutico. Es conveniente que los grifos y secadoras sean automáticos, deben haber avisos que indiquen al personal cómo lavarse las manos (Ochaeta, 2013).

8.4. Área de producción y distribución: Corresponde a un área de contaminación controlada, cuya temperatura ambiental no debe sobrepasar los 22° C, está delimitada y constituida físicamente por:

- Sub área de preparación: Zona destinada a la preparación de fórmulas de enterales a base de productos líquidos y polvo.
- Sub área rotulado, envase y refrigeración: Zona destinada al envasado de fórmulas, a la rotulación e individualización de los envases y a su conservación en frío.
- Sub área de esterilización: Zona destinada a la esterilización final, cuando corresponda.
- Sub área de distribución: Zona destinada a la entrega de las unidades de alimentación (Manzoni, 2010).

8.5. Área de lavado: Área destinada a los procesos de lavado y desinfección de vajilla, utensilios, envases y sus accesorios y carros de transporte. Está constituida por tres sub áreas: Lavado de equipos y utensilios de producción, Lavado de material de retorno (envases y accesorios), y Lavado de material auxiliar (carros y canastillos) (Manzoni, 2010).

8.6. Área de administrativa: Área en dónde se encuentra la oficina del nutricionista encargado del Laboratorio Dietoterapéutico (Azario, 2010).

9. Proyecto y construcción:

En el siguiente apartado se describe el proyecto de construcción ideal de un Laboratorio Dietoterapéutico.

9.1. Infraestructura:

- Pisos: Se construirán de materiales impermeables, resistentes a impactos, no absorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no deberán tener grietas, deberán ser de fácil limpieza, de esquinas y ángulos redondeados. Según el caso, se les dará una

pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia los desagües sanitarios (Manzoni, 2010).

- Zócalos: Las esquinas deben ser redondeadas, de material similar al piso (Azario, 2010).
- Paredes: se construirán de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura mínima de 1,80 m, deberán ser lisas y sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar (Manzoni, 2010).
- Techos: deben ser lisos, no porosos, sin molduras y de fácil limpieza (Azario, 2010).
- Puertas: Integrales, de material inalterable, impermeables, no porosas y de fácil limpieza. Su base debe revestirse con material cromado y asegurar un cierre permanente (Azario, 2010).
- Ventanas y otras aberturas: deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, deberán abrirse y estar provistas de protecciones contra vectores. Las protecciones deberán ser removibles para facilitar su limpieza y buena conservación. Los alféizares de las ventanas deberán estar contruidos con pendiente, para evitar que se usen como estantes (Manzoni, 2010).
- Iluminación: Se debe utilizar tubos fluorescentes, ya que su luz es similar a la natural.
- Ventilación y climatización: La ventilación debe evitar el calor excesivo, la condensación de agua y acumulación de polvo, debe permitir eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no debe desplazarse de una zona sucia a una zona limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo y que puedan retirarse fácilmente para su limpieza (Manzoni, 2010). La climatización deberá otorgar una temperatura de confort aproximada de 21°C (Ochaeta, 2013).
- Agua y tuberías: Deberá disponerse de abundante abastecimiento de agua potable, a presión y temperatura conveniente, así como las instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y con protección contra la contaminación (Manzoni, 2010). En las zonas de elaboración debe disponerse un lavamanos provisto de jabón y medios higiénicos para secarse las manos, tales como toallas de un solo uso o aire caliente (Manzoni, 2010).

Los lavamanos debe ser de acero inoxidable, con la profundidad necesaria para evitar salpicaduras durante el lavado, proveerá de suficiente agua fría y caliente, con

adecuada presión para las tareas que se realizan, la llave debe ser accionada a pedal, codo, sensor automático u otro mecanismo (Azario, 2010).

- Iluminación: El sistema de iluminación podrá ser provisto por luz natural proveniente de ventanales o por luz artificial adecuada que no altere los colores y que permita la apropiada manipulación y control de los alimentos. La iluminación artificial será sobre la base de lámparas fluorescentes herméticas y deberán contar con tapas protectoras para evitar contaminación en caso de roturas. Se sugiere que las instalaciones eléctricas de los estén equipadas con protector diferencial y cuenten con un tablero eléctrico independiente conectado a un grupo electrógeno de emergencia, especialmente disponibles para los equipos de refrigeración y autoclaves.
- Desagüe y alcantarillados: Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deben estar diseñados para soportar cargas máximas y deben construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.
- Vías de evacuación: En su construcción se debe considerar una vía amplia e incombustible que permita una evacuación rápida y expedita del personal frente a una situación de emergencia, la que deberá estar debidamente señalizada.
- Control de incendios: Los extintores deben contar con la certificación al día que demuestre que están habilitados para su uso (Manzoni, 2010).
- Eléctricos: Los contactos deben estar colocados en lugares visibles, a una altura promedio desde 0.70 m a 1.50 m, con protectores para evitar que la humedad o suciedad se introduzca.

Los refrigeradores y congeladores deben estar conectados a una fuente directa en donde el personal no tenga acceso a esta instalación, deben estar interconectados con la planta de emergencia para evitar que se desconecten y proteger los alimentos.

- Gas: Las instalaciones deben tener una llave de paso para que sea operada solo en caso de emergencia, y así cortar el suministro.

La tubería de gas debe estar pintada de color amarillo.

- Vapor: Cada equipo debe tener su manómetro de calibración a la presión que se requiera y que el personal revise esto, para evitar riesgos de presión inadecuada de vapor. La entrada de vapor viene de la fuente de origen, por lo que el personal del servicio no tiene acceso pero si puede detectar y reportar cualquier anomalía.

10. Equipo y utensilios:

Se recomienda en todas las áreas de la unidad, material inoxidable. A continuación se presente la implementación sugerida de maquinaria, equipo y elementos por cada área del Laboratorio Dietoterapéutico:

10.1. Área de recepción y almacenamiento:

Mueble o mesón cerrado, íntegramente en acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad, indicado para la industria alimentaria, provisto de patas ajustables que permitan regular altura e idealmente con ruedas con freno, destinado para: almacenamiento de materias primas (alimentos en polvo), almacenamiento de insumos (jeringas, guantes, mascarillas, cubre calzado, gorro, etc.), almacenamiento de bombas de infusión enteral, lavadero simple íntegramente de acero inoxidable (u otro material de igual o superior calidad, con estructura tubular redonda, patas soldadas) (Manzoni, 2010).

10.2. Área de producción y distribución:

Sub área de cocción: Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado (u otro material de igual o superior calidad), indicado para la industria alimentaria, provisto de patas ajustables que permitan regular altura e idealmente con ruedas para facilitar la higiene y frenos para evitar el desplazamiento involuntario. Cocina desprovista de horno, anafe eléctrico, o hervidor eléctrico termostatzado con temporizador y calefactor plano de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad con capacidad según necesidad. Ollas o fondos en acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con fondo termodifusor, capacidad según necesidad. Depósito con tapa accionada por pedal y de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad para disposición de desechos.

Sub área de preparación: Mesón íntegramente de acero inoxidable estampado u otro metal de igual o superior calidad, indicado para la industria alimentaria, (recomendable con patas ajustables que permitan regular su altura). Mezclador industrial o batidor manual, según necesidad. Balanza de precisión e idealmente digital. Lavadero doble cuba con grifería combinada. Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con llave monomando con combinación de agua fría y caliente. Dispensador de jabón líquido, productos desinfectantes y toallas desechables.

Contenedores para fórmulas de acero inoxidable o vidrio pyrex u otro material de igual o superior calidad y graduados. Dosificadores graduados para productos líquidos y polvo, en acero inoxidable, u otro material de igual o superior calidad sanitaria. Material y utilería, cucharas, cucharones de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad y de una sola pieza. Depósito con tapa accionada a pedal, de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, para disposición de desechos. Reloj mural e intercomunicador de manos libres. Autoclave.

Sub área de envasado: Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado (u otro metal de igual o superior calidad), indicado para la industria alimentaria, provisto de patas ajustables que permitan nivelación. Depósito para desechos, de acero inoxidable u otro metal de igual o superior calidad con tapa accionada con pedal. Jarros graduados de 500 cc de capacidad, en vidrio pirex u otro material de igual o superior calidad. Contenedores de acero inoxidable o vidrio pirex u otro metal de igual o superior calidad. Biberones de vidrio pyrex, u otro material de igual o superior calidad, transparente, de paredes lisas, sin ángulos, cuello cilíndrico y ancho. Chupetes de silicona u otro material de igual o superior calidad, de acuerdo a edad y patología. Material de escritorio mínimo necesarios para la rotulación (Manzoni, 2010).

Sub área de refrigeración: Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad, indicado para la industria alimentaria), provisto de patas ajustables que permitan su nivelación. Equipos de refrigeración, con termostato y termómetro digital observable desde el exterior. De acero inoxidable Equipo de refrigeración provisto de termómetro para control de temperatura en cámara y producto (Manzoni, 2010).

Sub área de distribución: Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con llave monomando con combinación de agua fría y caliente, accionada a pedal, rodilla o sensor automático. Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad, indicado para la industria alimentaria, botagua posterior y provisto de patas ajustables que permitan nivelación. Carros de acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad. Depósito para desecho, provisto de tapa accionada a pedal. También debe contar con un equipo de baño María.

Sub área de esterilización: Debe contar con una autoclave en excelentes condiciones (Manzoni, 2010).

10.3. Área de lavado de material de retorno:

Máquina lavadora de envases (biberones, matraces, otros), aplíquese a Laboratorios dietoterapéuticos de alta complejidad. Máquina lavadora de envases. Lavadero simple, de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad. Lavadero de triple cuba de acero inoxidable. Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad, provisto de patas ajustables que permitan nivelación. Muebles de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, para almacenamiento de útiles de aseo. Carros de transporte de acero inoxidable, provisto de puertas, repisas de altura regulable. Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con combinación de agua fría y caliente. Depósito para disposición de desechos, de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, provisto de tapa accionada a pedal (Manzoni, 2010).

10.4. Área de lavado de equipo y utensilios:

Sub área lavado de equipos y utensilios: Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado (u otro metal de igual o superior calidad), indicado para la industria alimentaria, provisto de terminación ajustables que permitan nivelación. Lavadero triple, de acero inoxidable. Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con combinación de agua fría y caliente. Dispensador de jabón líquido y toallas desechables.

Depósito para desechos, de acero inoxidable (u otro metal de igual o superior calidad), con tapa accionada con pedal.

Estantería con puerta de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad destinado al almacenamiento de vajilla limpia (Manzoni, 2010).

Sub área lavado de carros: Esta deberá contar con suministro de agua a presión provisto de extensión flexible (Manzoni, 2010).

10.6. Área de vestuario:

Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con combinación de agua fría y caliente. Dispensador de jabón líquido y toallas desechables. Depósito para desechos, de acero inoxidable con tapa accionada con pedal. Mueble cerrado de acero inoxidable para almacenamiento de vestuario y material de trabajo. Depósito individualizado para disposición del vestuario sucio. Mueble cerrado destinado a guardar implementos de calzado limpio (Manzoni, 2010).

10.7. Área de recepción y almacenamiento:

Sub área de materias primas y fórmulas líquidas: Estanterías de acero inoxidable otro material resistente a la humedad, provisto de repisas regulables y ruedas para almacenamiento de materias primas.

Sub área de equipos: Estanterías de acero inoxidable u otro material resistente a la humedad, provisto de repisas regulables y ruedas para almacenamiento de envases e insumos.

Sub área de materiales y útiles de aseo: Estanterías de acero inoxidable u otro material resistente a la humedad, provisto de repisas regulables y ruedas para almacenamiento de productos químico detergentes, jabón líquido, desinfectantes. Estanterías de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, provisto de repisas regulables y ruedas para almacenamiento de artículos de escritorio.

Sub área ropa limpia: Estanterías de acero inoxidable u otro material resistente a la humedad, provisto de repisas regulables y ruedas para almacenamiento de ropa limpia.

Oficina de la nutricionista: Debe contar con escritorio y sillas ergonómicas. Equipo computacional, adicionalmente provisto de impresora de etiquetas. Artículos de escritorio y conexión a internet, así como intercomunicadores.

Depósito para disposición de desechos, de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad y con tapa accionada con pedal (Ochaeta, 2013).

11. Proceso y funcionamiento de un Laboratorio Dietoterapéutico:

A continuación se describe el proceso de funcionamiento ideal de un Laboratorio Dietoterapéutico.

11.1. Almacenaje de botes de fórmulas terapéuticas:

Los peligros biológicos detectados en estas etapas son la proliferación de microorganismos patógenos, como *E. sakazkii* y otras entorobacterias, en la leche almacenada y la contaminación con microorganismos potencialmente patógenos del agua utilizada para la reconstitución (Vargas, 2008). Las medidas preventivas que se deben de adoptar en estas etapas son la utilización de agua

estéril embotellada y el almacenaje, tanto de los envases de leche como de los envases de agua, en un ambiente limpio, seco y a una temperatura menor de 20°C. Además se debe contar con un registro de los números de lotes que se utilizan de todos los productos para la elaboración de las formulas. Tanto las condiciones de almacenaje como la elaboración del documento de registros se consideran puntos críticos de control (Vargas, 2008).

El sistema de vigilancia para estas etapas se debe realizar mediante el control continuo y el registro diario de la temperatura y humedad (70% como máximo) ambiental por termómetros de pared. El registro de los botes de leche utilizada debe contener el nombre del producto, el número de lote, la fecha de caducidad, el día de inicio de la utilización y el día en que se terminó de utilizar. El tiempo máximo que los envases de leche en polvo pueden permanecer abiertos es de un mes, pasado este tiempo deben ser desechados (Vargas, 2008).

Entre las medidas correctoras de estas etapas, se encuentran; no utilizar los botes de leche que se hayan almacenado en condiciones diferentes a las permitidas, no se deben utilizar los envases que presenten alteraciones visibles en el envase, no utilizar ningún bote de leche en polvo que no se haya registrado previamente, así como también no utilizar el agua que se haya almacenado en condiciones inadecuadas y presente alteraciones visibles en el envase (Vargas, 2008).

11.2. Limpieza y esterilización de recipientes:

Los riesgos detectados en estas etapas son la persistencia de restos de fórmula o contaminantes químicos procedentes del detergente que se utiliza para la limpieza previa, así como también la persistencia de esporas potencialmente patógenas por un inadecuado proceso de esterilización.

Se debe desarrollar un protocolo específico de limpieza y esterilización del material empleado para la preparación de las fórmulas infantiles, cuyo cumplimiento se supervisará continuamente; siendo el control químico de cada ciclo de esterilización, así como también el control microbiológico.

El material empleado en la preparación de las fórmulas, debe lavarse rigurosamente con agua caliente y jabonosa, antes del proceso de esterilización. Se debe utilizar un cepillo especial para retirar los restos de formula de los biberones o recipientes (Vargas, 2008).

11.3. Reconstitución de las fórmulas terapéuticas en polvo:

Los peligros que comúnmente se observan en esta etapa son la proliferación de microorganismos patógenos, como *E. sakazakki* y otras enterobacterias, y la contaminación externa con otros microorganismos potencialmente patógenos.

Para disminuir el riesgo durante esta etapa, se debe realizar un protocolo de lavado de manos, limpieza y desinfección de superficies, temperatura de sala de preparación no mayor a 20°C y utilizar agua estéril. La temperatura del agua para reconstitución no debe ser menor a 70°C. El sistema de vigilancia se debe desarrollar en base al control continuo de la temperatura del agua previo a la reconstitución de las fórmulas y al control de la temperatura ambiental de la sala mediante termómetros de pared de registro continuo (Vargas, 2008).

11.4. Etiquetado de biberones o tazas:

Se debe utilizar una etiqueta para cada biberón o recipiente, todos deben ser identificados antes de salir del área de preparación, los que no estén correctamente identificados deben desecharse.

11.5. Rellenado y tapado recipientes:

Para evitar la proliferación microbiana, la preparación, el llenado y la refrigeración de los biberones se debe realizar inmediatamente después de la reconstitución. El límite para realizar este proceso es de 2 horas (Villares, 2005) .

Respecto al transporte de los biberones o recipientes, debe realizarse por medio de un circuito que minimice los tiempos de transporte, no se debe exceder de las 2 horas. Si por algún motivo se excede el tiempo estipulado para la preparación, relleno y/o transporte, los biberones deben desecharse y hacer una revisión del procedimiento y los circuitos para disminuir los tiempos hasta el máximo aceptable (Villares, 2005).

11.6. Refrigeración de los recipientes en la sala de preparación y en plantas de hospitalización:

Las cámaras frías para refrigeración de las fórmulas deben permanecer a una temperatura entre 2 y 4°C. El tiempo de refrigeración de las fórmulas no puede superar las 24 horas a la temperatura óptima. Si se sobrepasa la temperatura máxima durante más de una hora o el tiempo de refrigeración es mayor a 24 horas, las fórmulas almacenadas deben desecharse. Para disminuir el riesgo se deberá implementar un sistema de vigilancia continua de la temperatura y funcionamiento

de la cámara fría, por medio del cual se podrá determinar los aspectos influyentes en las variaciones de temperatura si se diera el caso (Vargas, 2008).

Las enfermeras supervisoras de cada planta o servicio médico, serán las encargadas de realizar semanalmente los registros de temperatura de las cámaras frías a su cargo, las cuales deben ser exclusivamente para el almacenamiento de los biberones preparados (Vargas, 2008).

La contaminación de las formulas terapéuticas puede ocurrir en cualquiera de las etapas del proceso. Sin embargo, numerosos estudios señalan que la manipulación durante la preparación de las fórmulas en polvo, es el principal origen de la contaminación bacteriana, lo cual se puede atribuir a los utensilios, manipulación inadecuada de las fórmulas y a la reutilización de contenedores (residuos contaminados a pesar de extensos protocolos de lavado) (Klaassen, 2002).

Actualmente se elaboran fórmulas terapéuticas líquidas estériles que no requieren preparación pues están diseñadas para su uso inmediato, en este caso la contaminación se da por una manipulación e instalación (en el caso de la fórmulas enterales) inadecuada (Klaassen, 2002).

12. Análisis de comprobación de las etapas anteriores

12.1. Control en el Laboratorio Dietoterapéutico:

El coordinador supervisara de forma semanal, que los registros creados para la vigilancia de las etapas que se desarrollan en el Laboratorio Dietoterapéutico estén actualizados y contengan todas las medidas correctivas pertinentes en caso de un incidente. Entre los controles a realizar, se encuentran; los registros de lotes utilizados, esterilización, temperatura, cámaras frías y agua utilizada. Cada vez que se utilice un nuevo lote de fórmula terapéutica, se tomará y almacenara una muestra, la cual se analizara en caso de una incidencia microbiológica durante el proceso. El coordinador debe realizar mensualmente la comprobación del estado de mantenimiento de las instalaciones, lo cual será registrado. De encontrarse desperfectos en el equipo o instalaciones, el coordinador debe solicitar su corrección (Vargas, 2008).

12.2. Control en los servicios de hospitalización:

Las enfermeras supervisoras de los servicios comprobaran semanalmente los registros de temperatura de las neveras que, en lo posible, deben ser exclusivas para el almacenamiento de los biberones preparados (Vargas, 2008).

12.3. Control microbiológico de los recipientes:

Los controles microbiológicos del proceso de preparación de las fórmulas terapéuticas se realizarán cada vez que se inicie la utilización de un nuevo lote de fórmula en polvo. Se analizarán, en el Laboratorio Dietoterapéutico, los biberones o recipientes recién preparados y a las 24 horas de refrigeración.

Así mismo, se realizara´ un control microbiológico mensual en cada servicio de hospitalización infantil de un biberón o recipiente recién preparado y de otro biberón o recipiente que lleve 24 horas de refrigeración y de cada tipo de fórmula que esté disponible en ese momento.

A continuación se muestran las medidas correctivas a realizarse frente a un resultado microbiológico positivo:

- Notificar al Servicio de Medicina Preventiva
- Inmovilizar los botes de leche en polvo correspondientes al número de lote afectado
- No utilizar los biberones en el Laboratorio Dietoterapéutico y en las plantas de hospitalización que se hayan preparado con leche en polvo procedente del lote afectado
- Enviar al Servicio de Microbiología nuevas muestras de leche en polvo, tanto del lote afectado como de los otros lotes de la misma marca comercial que se encuentren almacenados
- Identificar a los pacientes que puedan haber consumido leche del lote afectado y registrar si presentan alguna sintomatología relacionada
- Revisar el cumplimiento de los protocolos de lavado de manos, limpieza y desinfección de superficies y de esterilización,
- Revisar el cumplimiento de las medidas preventivas de cada uno de los puntos de control crítico del proceso (Vargas, 2008).

B. Generalidades del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt:

El Hospital Nacional Pedro de Bethancourt es una institución pública no lucrativa, ubicada en la aldea San Felipe de Jesús de Antigua Guatemala, en el departamento de Sacatepéquez. Está conformado por Dirección Ejecutiva, Gerencia Administrativa Financiera, Subdirección Médica, Subdirección de Enfermería y Subdirección de Recursos Humanos. La Subdirección Médica a su

vez está conformada por todos los servicios médicos y técnicos de apoyo. Es catalogado como un hospital departamental hasta en el año 2010, con el manejo de 176 a 186 camas pero debido al aumento de la demanda de atención y el presupuesto se incremento a 202 camas a partir de enero del año 2011 y se denominó hospital nacional. El hospital se recibe pacientes de toda Guatemala, principalmente pacientes de Chimaltenango, Escuintla y Ciudad Capital por ser adyacentes al departamento.

La estructura física del hospital está dividida en cuatro niveles, el primero consta de las siguientes secciones: sala de operaciones, consulta externa, laboratorio clínico, rayos x, emergencia, servicio de alimentación, Laboratorio Dietoterapéutico, comedor de personal, lavandería, morgue, oficinas administrativas. El segundo nivel consta de las siguientes secciones: medicina interna de pediatría, maternidad, recién nacidos, banco de leche humana, oficinas administrativas y salón de conferencias. El tercer nivel consta de las siguientes secciones: medicina interna de adultos, unidad de cuidados intensivos, oficinas administrativas. El cuarto nivel consta de las siguientes secciones: traumatología y cirugía de pediátrica y de adultos (Ramírez, 2005).

El Hospital Nacional Pedro de Bethancourt está certificado como hospital amigo del niño. A su vez, cuenta con un Banco de Leche, el cual fue el primero en Centroamérica, inaugurado el ocho de marzo de 2008.

1. Departamento de Nutrición y Dietética:

El departamento se ubica dentro de la organización del hospital, como un servicio de apoyo. Este departamento es el encargado de planificar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las estrategias e intervenciones relacionadas con la nutrición que impactan positivamente en la recuperación de los pacientes. Está conformado por dos secciones; Dietoterapia y Dietética.

La sección de Dietoterapia tiene como función principal adaptar la alimentación a las distintas alteraciones metabólicas y/o digestivas causadas por la enfermedad, esto por medio del uso equilibrado y metódico de los alimentos, lo cual contribuye a la pronta recuperación de pacientes internos y externos. La sección de Dietética se subdivide en Servicio de Alimentación y Laboratorio Dietoterapéutico. El Servicio de Alimentación brinda sus servicios a pacientes internos mayores de tres años, a madres de pacientes pediátricos y al personal de salud. El Laboratorio

Dietoterapeutico se encarga de la preparación de formulas terapéuticas para el soporte nutricional de adultos y niños, así como también de la repartición de dietas libres y especiales para niños menores de 3 años (Alvarez, 2013).

C. Buenas Prácticas de Manufactura:

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la U.S. Food and Drug Administration (2009), “son todos los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción”.

Constituyen los métodos que se establecen como una guía para ayudar a los fabricantes de alimentos a implementar programas de inocuidad. Son de carácter general y proveen los procedimientos básicos que controlan las condiciones de operación dentro de una planta y aseguran que las condiciones son favorables para producción de alimentos seguros (Salgado & Castro, 2007).

Las Buenas Prácticas de Manufactura consideran los siguientes puntos:

1. Salud e higiene personal

Las personas que manipulan alimentos son una de las principales fuentes de contaminación. Los seres humanos albergan gérmenes en ciertas partes de su cuerpo que pueden transmitirse a los alimentos al entrar en contacto con ellos y causar enfermedad.

La piel, las manos, la nariz, la boca, los oídos y el pelo son partes del cuerpo humano a las que se debe prestar especial atención cuando se manipulan alimentos.

También debe tenerse especial cuidado con los cortes o heridas, con el tipo de ropa que se utiliza durante el trabajo, con los objetos personales y con los hábitos higiénicos en general.

Los empleados que manipulan alimentos pueden contaminar los alimentos cuando tienen una Enfermedades Transmitidas por Alimentos, cuando muestran signos de enfermedad gastrointestinal, cuando tienen lesiones infectadas o al realizar acciones sencillas como tocarse la nariz o el pelo (Zapata, 2009).

Figura 2. Uso de redcilla del personal que labora en Laboratorios Dietoterapéticos



Fuente: Zapata (2009)

2. Construcción y diseño

El objetivo principal de tomar en cuenta el diseño y construcción de las instalaciones, es para el cumplimiento de los requerimientos higiénicos y del control de los riesgos de contaminación (Alimentarius, 2003).

La infraestructura debe ser sólida, los materiales que se empleen deben ser resistentes a la corrosión, deben ser lisos de tal forma que se facilite la limpieza y la desinfección de los ambientes.

El criterio más importante al seleccionar materiales de construcción es la facilidad para limpiarlos y mantenerlos. Las superficies deben ser resistentes a la absorción de grasas y de humedad (Muguruza, 2008).

3. Operaciones Sanitarias y de Limpieza

Los suministros e implementos de limpieza deben almacenarse en una zona bien iluminada y cerrada con llave, separada de las zonas donde se preparan o almacenan alimentos.

Los productos químicos deben estar claramente identificados con etiquetas; y es preciso tener una hoja de datos de seguridad del material para cada producto químico (Alimentarius, 2003).

4. Control de plagas

Las plagas son una amenaza para un establecimiento por que pueden propagar varias enfermedades. Una vez que han infestado un área, puede ser muy difícil eliminarlas. La clave es

desarrollar y poner en práctica un programa integrado de manejo de plagas. Este programa maneja medidas preventivas y de control (Muñoz, 2009).

Figura 3. Control de Plagas



Fuente: Zapata (2009).

5. Instalaciones sanitarias

Con ello se debe asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan posibilidades de contaminarlos (Alimentarius, 2003).

El establecimiento debe contar con: Agua potable suficiente en cantidad y presión, sistema de drenaje equipado con rejillas, trampas y respiraderos, servicios sanitarios deben facilitar artículos de higiene personal, vestidor con casilleros o percheros para el personal, suficiente iluminación natural o artificial (Muguruza, 2008).

6. Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios deben ser de material lavable, no poroso, fácil de limpiar y desinfectar. No deben alterar el olor y/o sabor del alimento que contengan; se recomienda que sean de acero inoxidable, comúnmente usado en la fabricación de ollas, y mesas de trabajo. Los materiales porosos no son aconsejables, todo tipo de maderas, ya que pueden constituir un foco de

contaminación. Los equipos deben ser ubicados de manera accesible para su limpieza. Todas las partes de los equipos deben ser fácilmente desarmables para su limpieza. Todo el personal que labore en la cocina deberá ser responsable de la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios utilizados (Muguruza, 2008).

7. Producción y Control de operaciones

La inocuidad de los alimentos solo puede preservarse aplicando la Buenas Prácticas de Manufactura en cada uno de los procesos de la cadena alimentaria. Las actividades de las diferentes áreas deben estar interrelacionadas, a fin de entregar al consumidor un alimento inocuo.

Asimismo, se debe llevar un registro de los proveedores seleccionados, a fin que sea posible efectuar cualquier investigación sobre la procedencia de los productos. Si la compra es directa deben seleccionarse los lugares de compra e igualmente proceder al registro respectivo.

Se deben programar las entregas durante las horas de baja actividad para tener tiempo de revisarlas y almacenarlas rápidamente, sin embargo se debe exigir que la recepción de los alimentos de alto riesgo sea durante las primeras horas de la mañana, a fin de evitar que el calor del medio día genere la descomposición de los alimentos (Muguruza, 2008).

8. Transporte

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar (Alimentarius, 2003).

III. JUSTIFICACIÓN

Los Laboratorios Dietoterapéuticos dentro de los hospitales, brindan soporte nutricional a pacientes pediátricos en situaciones en donde la leche materna no está disponible o no cubre los requerimientos necesarios para ciertas patologías que presentan, así mismo, brindan soporte nutricional a pacientes adultos que por condiciones de incapacidad mecánica, impedimento físico o patologías, su alimentación oral incluso suplementada, no alcanza a cubrir sus requerimientos nutricionales.

El Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, ubicado en la Aldea San Felipe de Jesús de Antigua Guatemala, Sacatepéquez, atiende a pacientes pediátricos y adultos con diferentes patologías que requieren de un soporte nutricional adecuado e inocuo. Por tal razón, es indispensable que el Laboratorio Dietoterapéutico tenga prácticas higiénicas de manufactura que garantice que las fórmulas proporcionadas a los pacientes no estén contaminadas, debido que a través de ellas se pueden ocasionar intoxicaciones e infecciones a los pacientes. Actualmente lleva a cabo sus actividades sin contar con un manual o guía de prácticas higiénicas escritas de cómo realizarlas, así pues presenta debilidades en cuanto a la inocuidad de las fórmulas terapéuticas. Por lo que se hace necesario establecer una propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que permita alcanzar el objetivo de inocuidad del servicio brindado.

IV. OBJETIVOS

A. General

Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio Dietoterapéutico del Hospital Nacional “Pedro de Bethancourt” de Antigua Guatemala.

B. Específicos

1. Realizar un diagnóstico de las condiciones higiénicas que actualmente posee el laboratorio dietoterapéutico que garantiza la inocuidad de las fórmulas terapéuticas que en él se preparan.
2. Proporcionar al Hospital Nacional de Antigua Guatemala un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio Dietoterapéutico.
3. Diseñar una Lista de Verificación para evaluar el cumplimiento en el Laboratorio Dietoterapéutico de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas.

V. METODOLOGÍA

A. Universo

Laboratorios Dietoterapéuticos.

B. Muestra

Laboratorio Dietoterapéutico del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, ubicado en la aldea San Felipe de Jesús de Antigua Guatemala, Sacatepéquez.

C. Tipo de estudio

Descriptivo.

D. Variable:

Es de tipo Cualitativo.

E. Metodología

1. Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Dietoterapéutico:

Se recolectó la información necesaria para la elaboración del diagnóstico de las condiciones actuales en Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Dietoterapéutico. Se emplearon; la observación, fotografías, entrevista y revisión de documentos. Para lo cual se diseñó una lista de verificación, en la que se evaluó aspectos necesarios con los que debe cumplir el Laboratorio Dietoterapéutico para cumplir el objetivo de fórmulas terapéuticas inocuas.

Para analizar la cadena de producción de las fórmulas terapéuticas se observó el procedimiento en base al diagrama de flujo, lo cual contribuyó a establecer las Buenas Prácticas de Manufactura en la preparación, manipulación y distribución.

2. Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura:

En base a la información que se obtuvo en el diagnóstico del Laboratorio Dietoterapéutico, se elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que se adaptó a las necesidades del Laboratorio Dietoterapéutico acorde con los requisitos del Código Internacional de Prácticas

Recomendando-Principios Generales de Higiene de los Alimentos, el manual de Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices de la OMS y el Código Federal de Regulaciones Título 21, Capítulos 1, parte 110 del FDA., el cual lleva una lista de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

VI. RESULTADOS

Se elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el laboratorio dietoterapéutico, con los requisitos del Código Internacional de Prácticas Recomendando-Principios Generales de Higiene de los Alimentos, el manual de Preparación, Almacenamiento y Manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices de la OMS y el Código Federal de Regulaciones Título 21, capítulo 1, parte 110 del FDA, el cual se presenta a continuación:

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DEL LABORATORIO DIETOTERAPÉUTICO DEL HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE BETHANCOURT.



DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

Elaborado por: Licda. Cesia Sotoj Castro

Octubre, 2014



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DEL LABORATORIO
DIETOTERAPÉUTICO DEL HOSPITAL NACIONAL “PEDRO DE BETHANCOURT”**

San Felipe de Jesús, Antigua Guatemala

Guatemala, 2014

Elaboración de contenidos

Licda. Cutzi’j Cesia Mirtala Sotoj Castro.

Estudiante de la Maestría de Gestión de la Calidad con especialización en Inocuidad de Alimentos de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Revisión del contenido

Licda. Nidia Meza

Jefe del Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt.

Agradecimiento especial

Personal del Laboratorio Dietoterapéutico.



CONTENIDO

LABORATORIO DIETOTERAPÉUTICO.....	33
I. INTRODUCCIÓN	34
II. OBJETIVO	35
III. ALCANCE.....	35
IV. DEFINICIONES GENERALES.....	36
V. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS TERAPÉUTICAS	39
VI. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DENTRO DEL LABORATORIO DIETOTERAPÉUTICO	40
A. CONSTRUCCIÓN DE INSTALACIONES	40
1. Estructuras internas y Mobiliario	64
2. Equipo y utensilios	76
3. Servicios.....	76
4. Instalaciones Sanitarias	76
5. Instalaciones de Desinfección	76
6. Ventilación.....	77
7. Iluminación.....	77
8. Almacenamiento	77
9. Plomería	78
B. CONTROL DE OPERACIONES	79
1. Equipo de Control de Tiempo y Temperatura.....	79
2. Contaminación Microbiológica	79
3. Control de Elaboración de Fórmulas	79
4. Requisitos de Materia Prima	79
5. Agua.....	79
6. Proceso de elaboración de fórmulas.....	80



7. Sistema de identificación y control de calidad.....	81
8. Dirección y supervisión	81
9. Documentación de registros	81
C. MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES.....	82
1. Programas de Limpieza	82
2. Control de plagas.....	82
3. Tratamiento de desechos.....	83
4. Vigilancia	83
D. HIGIENE DEL PERSONAL.....	83
1. Estado de Salud	83
2. Aseo personal	83
3. Visitantes.....	84
E. TRANSPORTE	84
1. Traslado de fórmulas:.....	58
2. Recepción de fórmulas:.....	84
F. CAPACITACIÓN	84
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	60
VIII. ANEXOS	¡Error! Marcador no definido.



LABORATORIO DIETOTERAPÉUTICO
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

Visión

Ser el mejor Laboratorio Dietoterapéutico de la red hospitalaria pública, que prepare y distribuya fórmulas terapéuticas de alta calidad e inocuidad, que contribuyan a la recuperación de los pacientes y a la promoción de la salud con equidad y respeto.

Misión

Somos el Laboratorio Dietoterapéutico que prepara, fracciona, almacena y distribuye fórmulas terapéuticas de calidad e inocuidad, que contribuyen a la recuperación de pacientes pediátricos y adultos.

Objetivo general

Brindar fórmulas terapéuticas inocuas y de alta calidad, nutricionalmente adecuadas que contribuyan a la recuperación del paciente.

Objetivos específicos

- Mantener los principios técnicos y administrativos que permitan su funcionamiento.
- Velar por la calidad de los procesos.
- Satisfacer las necesidades nutricionales de los pacientes atendidos.
- Asegurar la calidad e inocuidad de las fórmulas terapéuticas.
- Dar un servicio con equidad y respeto.



I. INTRODUCCIÓN

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, empaquetado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos de enfermedades transmitidas por los alimentos.

El laboratorio dietoterapéutico, es el lugar donde se realizan las fórmulas terapéuticas, que contribuyen a la recuperación de los pacientes pediátricos y adultos encamados en el Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, por lo que se requiere que se la producción sea inocua.

Éste manual es un documento donde se describe las prácticas que los manipuladores deben seguir para garantizar la inocuidad de las fórmulas, empezando por las personas encargadas, el cual está basado en las operaciones que se llevan a cabo dentro del Laboratorio Dietoterapéutico.



II. OBJETIVO

Éste Manual de Buenas Prácticas de Manufactura tiene como objetivo contribuir con la calidad de las fórmulas terapéuticas preparadas en el Laboratorio Dietoterapéutico, en los aspectos de inocuidad, higiene y limpieza, en las diferentes etapas de la cadena de producción.

III. ALCANCE

Las Buenas Prácticas de Manufactura en el presente manual, abarca desde la recepción de la materia prima hasta la distribución en los servicios del Hospital.



IV. DEFINICIONES GENERALES

- 1. Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de disposiciones reglamentadas para la buena manipulación de alimentos en toda la cadena alimentaria, recepción de la materia prima, almacenamiento, preparación, distribución y consumo; que garantizan su seguridad para el consumo humano. Incluye cualquier tipo de prevención de contaminación.
- 2. Cadena alimentaria:** La serie de procesos que se inicia en: obtención de la materia prima, almacenamiento, recepción, preparación previa, preparación final, almacenamiento, distribución, servido y consumo.
- 3. Cadena de frío:** Consiste en mantener las temperaturas de almacenamiento menores a 4°C, para evitar el crecimiento de las bacterias y aumentar la vida útil de los alimentos potencialmente peligrosos durante toda la cadena alimentaria.
- 4. Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida, o los valores representados por una medida y los valores correspondientes de esa magnitud según el patrón.
- 5. Contaminación alimentaria:** Presencia de todo aquel elemento no propio del alimento y que puede ser detectable o no, al tiempo que puede causar enfermedades a las personas.
- 6. Contaminante:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos.
- 7. Desinfección:** Eliminación o reducción del número de microorganismos a un nivel que no propicie la contaminación nociva del alimento, mediante el uso de agentes químicos o métodos físicos.
- 8. ETA:** Enfermedades transmitidas por alimentos.



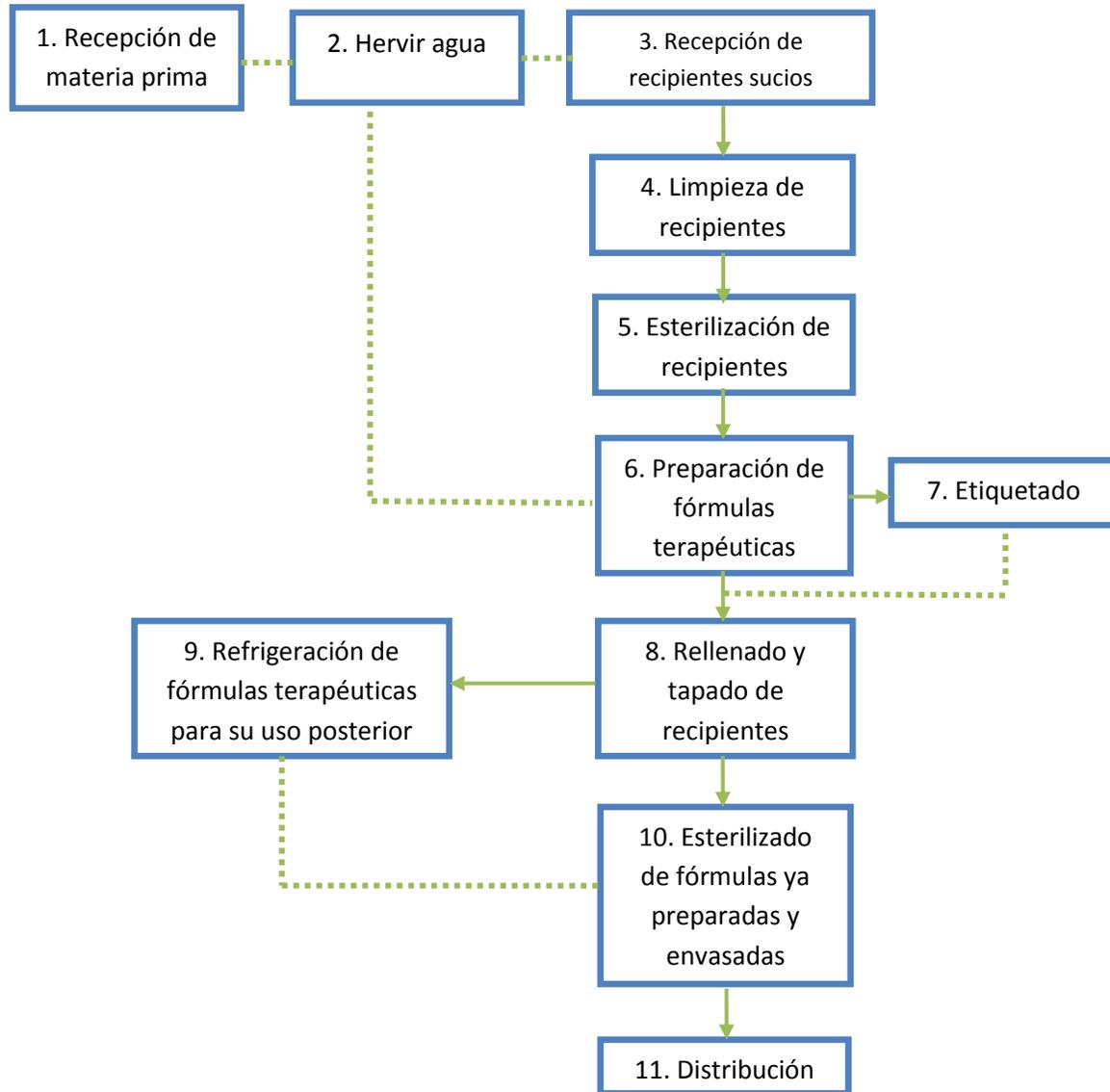
9. **Fórmulas terapéuticas:** Son las preparaciones fabricadas especialmente para satisfacer las necesidades nutricionales de lactantes o adultos con patologías o condiciones médicas específicas.
10. **Higiene:** Todas las medidas necesarias para asegurar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde la recepción, almacenamiento hasta su consumo.
11. **Inocuidad de alimentos:** Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman según al uso que se le desea dar.
12. **Laboratorio dietoterapéutico:** es el ambiente físico dentro del hospital, destinado específicamente a todas las acciones relacionadas con la preparación, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de fórmulas terapéuticas.
13. **Limpieza:** Es el proceso por el cual se elimina tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otros tipos de suciedad de una superficie.
14. **Manipulación de alimentos:** Todas las operaciones que se aplican durante la cadena alimentaria.
15. **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos, en cualquier etapa de la cadena alimentaria.
16. **Materia prima:** Insumo que se emplea en la preparación de alimentos y bebidas.
17. **Microorganismos patógenos:** Organismo capaces de producir enfermedades.
18. **Peligro:** Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento que puede causar un efecto adverso para la salud.
19. **Plaga:** Cualquier animal indeseable como: insectos, pájaros, roedores, moscas y larvas.
20. **Proveedor:** Aquella persona o establecimiento que abastece a un servicio de alimentación con materia prima para llevar a cabo sus funciones.



- 21. Transporte:** Vehículo o medio por el cual se transportan personas o alimentos de un lugar a otro.
- 22. Temperaturas de seguridad:** Temperaturas que inhiben el crecimiento microbiano o eliminan la presencia de microorganismos en los alimentos. Su rango debe ser inferior a 5°C (refrigeración y congelación) y mayor a 60°C (hervido, cocción, horneado).
- 23. Termómetro:** Instrumento que sirve para medir la temperatura; el cual se dilata al aumentar la temperatura o se contrae al disminuir y cuyas variaciones de volumen se leen en una escala graduada.



V. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS TERAPÉUTICAS





VI. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DENTRO DEL LABORATORIO DIETOTERAPÉUTICO

A. CONSTRUCCIÓN DE INSTALACIONES

1. Estructuras internas y Mobiliario

El área del laboratorio dietoterapéutico es una unidad especial para preparación de fórmulas terapéuticas enterales, que se encuentra dentro del departamento de Nutrición y Dietética (Anexo 1).

- a) El área debe poseer superficies de paredes de color claro, lisas, sin molduras ni rajaduras, construidas de un material lavable, que no desprenda partículas, impermeable y resistente.
- b) Los cielos rasos, la construcción y acabado será de manera que impida la acumulación de suciedad, reduzca al mínimo la condensación de vapor de agua, la formación de hongos y deberán ser fáciles de limpiar.
- c) Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, deberán abrirse y estar provistas de protecciones contra vectores. Las protecciones deberán ser removibles para facilitar su limpieza y buena conservación. Los alféizares de las ventanas deberán estar contruidos con pendiente, para evitar que se usen como estantes.
- d) Las puertas exteriores deberán ser de superficie lisa y no absorbente, y cuando proceda deberán tener cierre automático de un ancho aproximado de 120 cm. Las puertas interiores deberán ser resistente a la humedad y vidriadas desde 0,80 m de altura.
- e) Debe poseer dimensiones suficientes para el desarrollo de las operaciones, disponiendo del material y equipamiento necesarios de manera racional y organizada, para evitar el riesgo de contaminación, la mezcla de componentes y garantizar la secuencia de operaciones.



- f) Las rejillas de desagües deben ser de metal, de tamaño competente con las necesidades y se debe evitar la existencia de rejillas en el área de preparación.
- g) El área debe ser protegida de la entrada de insectos, roedores, aves y polvo.
- h) Se debe realizar desinfección periódica del lugar.
- i) Las instalaciones de agua potable deben ser construidas de material impermeable, para evitar las filtraciones y permitir higiene periódica.
- j) Los reservorios de agua potable deben estar debidamente protegidos para evitar la contaminación por microorganismos, insectos o aves.
- k) Los lavatorios, vestuarios, sanitarios y salas de descanso deben ser de fácil acceso y suficientes para el número de personal. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con el área de preparación.

El área del laboratorio dietoterapéutico debe tener áreas definidas para:

- a) **Lavado y desinfección de biberones, vasos y tazas de fórmulas:** Es un sector separado, destinado a la higiene de envases de los insumos. Debe encontrarse contigua a la sala de manipulación, dotada de un pasaje para la entrada de los insumos y materiales distinto de aquel para la salida de materiales limpios.
- b) **Preparación de fórmulas:** debe destinarse solo a este fin, libre de tránsito de materiales y personas. Debe ser cerrada, con dos pasajes distintos, para la entrada de insumos y materiales limpios y para la salida de la alimentación enteral elaborada.
- c) **Vestuario:** destinado a la colocación de uniformes e higiene del personal. Debe tener ventilación e iluminación adecuada. Debe poseer lavamanos de material liso con grifos que permita su accionar sin el uso de las manos y con rejillas de metal.
- d) **Almacenamiento:** Debe tener suficiente espacio para garantizar el depósito ordenado de las diversas categorías de insumos, materiales y fórmulas preparadas, las estanterías deben ser de metal y acero inoxidable. Debe controlarse la



temperatura y humedad del sector. Las fórmulas elaboradas deben almacenarse en un área específica, separadas de los materiales, insumos y alimentaciones enterales rechazadas o devueltas. Esta área debe tener acceso restringido a personas autorizadas.

- e) **Oficina de nutricionista:** se debe contar con una oficina para la nutricionista para llevar el control de la producción.

2. Equipo y utensilios

El equipo debe estar localizado, protegido, instalado, adaptado, mantenido de acuerdo a las operaciones realizadas y para evitar la contaminación cruzada y el acumulo de partículas o suciedad (Anexo 2).

- a) Lavamanos de acero inoxidable para uso exclusivo en tareas, con disponibilidad de jabón líquido y toallas descartables.
- b) Mesa de trabajo de superficie no porosa, de acero inoxidable.
- c) Armario para uso exclusivo de depósito de nutrientes y elementos usados en la preparación.
- d) Estufas con cubierta de protección.
- e) Recipientes (ollas, cacerolas, etc) de acero inoxidable y de uso exclusivo.
- f) Vajilla y utensilios de material resistente a golpes y calor.
- g) Balanza electrónica analítica de cocina.
- h) Reloj de pared y reloj para control de tiempo determinado.
- i) Refrigeradora para conservar los preparados a temperaturas inferiores a 5°C. Se recomienda verificar la misma con termómetro.
- j) Elementos de limpieza para el material a utilizar (cepillos adecuados, esponjas, etc.)
- k) No está permitida la instalación de hornos, microondas, heladeras o freezer dentro del área de manipulación.



- l) Para la oficina de la nutricionistas se necesita: escritorio y silla, equipo computacional, adicionalmente provisto de impresora de etiquetas, artículos de escritorio, mobiliario suficiente, depósito para disposición de desechos, de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad y con tapa accionada con pedal.

3. Servicios

- a) Deberá disponerse de abundante abastecimiento de agua potable que se ajustara a lo dispuesto en la reglamentación vigente, a presión y temperatura conveniente, así como las instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y con protección contra la contaminación.
- b) El agua potable debe cumplir con lo especificado en la norma **COGUANOR NGO 29001:99**. Comprobable mediante análisis microbiológico y fisicoquímico.

4. Instalaciones Sanitarias

- a) En el área de elaboración debe disponerse un lavamanos provisto de jabón y medios higiénicos para secarse las manos, tales como toallas de un solo uso o aire caliente.
- b) Los lavamanos contarán con llave de tipo mezclador de agua caliente y fría, accionada a pedal, codo, sensor automático u otro mecanismo.

5. Instalaciones de Desinfección

Se recomienda el uso de biberones, vasos y tazas descartables. La re-esterilización del material descartable no es recomendable ya que los detergentes y desinfectantes pueden no penetrar correctamente en bordes, uniones, etc. También es difícil asegurar que las superficies internas quedarán completamente secas luego de la desinfección y no deberán utilizarse por más de 24 hs.



Equipamiento:

- a) Se deberán seleccionar utensilios para la elaboración de fórmulas que puedan ser esterilizados por calor (autoclave), que puedan ser almacenados secos y que no requieran ningún tratamiento adicional previo a su uso (por ejemplo: acero inoxidable)
- b) Cuando deba emplearse un desinfectante químico, seleccionar alguno con actividad antibacteriana de amplio espectro (hipoclorito)
- c) Si el equipamiento no es utilizado inmediatamente luego de la desinfección se deberá guardar seco. Se podrá enjuagar con agua hirviendo para acelerar el proceso de secado. No deberán utilizarse elementos de tela o papel para el secado a menos que sean estériles.
- d) Es aconsejable enjuagar el equipamiento con agua hirviendo antes de utilizarlo, sin secarlo.

6. Ventilación

La ventilación debe evitar el calor excesivo, la condensación de agua y acumulación de polvo, debe permitir eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no debe desplazarse de una zona sucia a una zona limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo y que puedan retirarse fácilmente para su limpieza. La climatización deberá otorgar una temperatura de confort aproximada de 22°C.

7. Iluminación

El sistema de iluminación podrá ser provisto por luz natural proveniente de ventanales o por luz artificial adecuada que no altere los colores y que permita la apropiada manipulación y control de los alimentos. La iluminación artificial será sobre la base de



lámparas fluorescentes herméticas y deberán contar con tapas protectoras para evitar contaminación en caso de roturas. La iluminación no será menor a 540 lux en todos los puntos de inspección, sin crear zonas de penumbra y un mínimo de 220 lux en las salas de trabajo.

8. Almacenamiento

Productos cerrados

- a) Latas o tetrapak o listos para usar:
- Deben ser almacenados a una temperatura entre 22 y 24 grados °C.
 - Deben almacenarse en ambientes secos, limpios, y frescos, preservar el contacto de los envases con agentes contaminantes externos.
 - Destinar un área para la conservación de los productos.
 - Ordenarlos según fecha de vencimiento y utilizarlos según la misma.
 - Desecharlos al vencimiento indicado por el fabricante.
- b) Modulares o en polvo:
- Deben ser conservados en ambientes secos, limpios, frescos y oscuros y herméticamente cerrados.
 - Deben estar ordenados en estantes según fecha de vencimiento.
 - Deben ser utilizados en orden según su fecha de vencimiento.
 - Deben ser desechados al vencimiento indicado por el fabricante.

Productos abiertos:

- a) En polvo:
- Deben tener el rótulo con fecha de apertura.
 - Deben ser conservados en ambientes secos, fríos y oscuros.
 - Deben estar ordenados en estantes según fecha de vencimiento.



- Deben ser utilizados según fecha de vencimiento y utilizarse los más antiguos.
- Una vez abiertos, deben ser desechados a los treinta días.

b) Latas o tetrapak listos para usar:

- Deben guardarse tapados.
- Deben ser refrigerados a temperatura 5 °C a 8° C
- Deben ser utilizados dentro de las 12 horas; transcurrido ese lapso de tiempo, deben ser desechados.

Fórmulas enterales elaboradas

En el Área de preparación:

- Deben ser refrigeradas hasta el momento de su transporte o utilización en el refrigerador para uso exclusivo de fórmulas enterales, mantenida a una temperatura de 5° a 8° C.
- Mantener en el refrigerador espacios adecuados entre las fórmulas para permitir que el frío llegue con la misma intensidad a todos los productos.
- Las fórmulas elaboradas artesanalmente o modulares no deberán conservarse por más de 12 hs.
- Deberá chequearse la temperatura del refrigerador mediante un termómetro exterior o interior.

9. Plomería

Debe ser sistema eficaz de evacuación de aguas residuales, el que debe mantenerse en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deben estar diseñados para soportar cargas máximas y deben construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.



B. CONTROL DE OPERACIONES

1. Equipo de Control de Tiempo y Temperatura

El control de la temperatura de las materias primas o productos terminados es importante para la calidad e inocuidad del producto, ambos factores deben controlarse, vigilarse y registrarse adecuadamente, usando el equipo calibrado correspondiente.

2. Contaminación Microbiológica

1. Los insumos sin elaborar deben estar claramente separados, en el espacio, de las fórmulas ya preparadas, efectuándose una limpieza y desinfección intermedia eficaz.
2. Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles deben ser desinfectados después de manipular o elaborar la materia prima.
3. Se debe tomar muestras para análisis por parte del departamento de Microbiología, cuando:
 - a) Se introducen nuevos productos por un período limitado de tiempo.
 - b) Cuando se observan cambios en los productos que se están utilizando por un período limitado de tiempo.
 - c) Se deberán tomar muestras de los distintos tiempos de la preparación: antes de iniciar el proceso, al finalizar la elaboración, al terminar el tiempo de almacenado. Una vez lograda la realización de los procedimientos de acuerdo a las normas establecidas y dentro de los límites microbiológicos aceptables, los controles podrán realizarse mensualmente o cuando se introduzcan cambios en el proceso.

Límites microbiológicos recomendados

Ingredientes para las mezclas no estériles:

Agua:



- Aceptable: $< 10^1$
- Rechazado: $> 10^1$
- Organismos no permitidos: Escherichia coli, Pseudomona ssp.

Otros líquidos (leche, emulsiones)

- Aceptable: $< 10^1$
- Rechazado $> 10^1$
- Organismos no permitidos: Escherichia coli, Salmonella ssp, Clostridium Ssp, Staphylococo aureus, Bacillus cereus, Klebsiella ssp.

Sólidos:

- Aceptable $< 10^1$
- Marginal: $10^1 - 10^2$
- Rechazado: $> 10^2$
- Organismos no permitidos: Escherichia coli, Salmonella ssp, Clostridium Ssp, Staphylococo aureus, Bacillus cereus, Klebsiella.

Producto terminado (en vasos y tazas antes de la administración):

Alimentos estériles

- Ningún microorganismo en 24 hrs.

Alimentos no estériles:

- Aceptable $< 10^1$
- Marginal: $10^1 - 10^2$



- Rechazado: $> 10^2$

Tiempo de colgado: 4 hrs.

- Límite al finalizar el tiempo de colgado: 10^3

3. Control de Elaboración de Fórmulas

Deben contar con medidas efectivas como cedazos, trampas, detectores de metales, etc., para evitar la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos.

4. Requisitos de Materia Prima

- Deben contar con medidas eficaces para evitar la contaminación de las fórmulas terapéuticas, por contacto directo o indirecto con materias que se encuentren en una fase inicial del proceso.
- Deben realizarse análisis microbiológicos periódicos para demostrar que son adecuados. Las reservas de ingredientes deben estar sujetas a lo descrito en almacenamiento.
- Deben estar almacenadas bajo condiciones adecuadas que las protejan contra la contaminación.
- Deben presentar su certificado de garantía del proveedor.

5. Agua

- En la manipulación de los ingredientes deben utilizar únicamente agua potable, salvo para la producción de vapor, sistema contra incendios, etc.



- b) Debe utilizarse agua potable que cumpla con los requisitos de la norma **COGUANOR NGO 29001:99**. Comprobable mediante análisis microbiológico y fisicoquímico.
- c) El hielo debe ser elaborado con agua que cumpla con los requisitos de la norma **COGUANOR NGO 29001:99**. Comprobable mediante análisis microbiológico y fisicoquímico.
- d) Se deberá realizar análisis microbiológico periódicamente del agua utilizada en el proceso de preparación de alimentos.

6. Proceso de elaboración de fórmulas

a) Limpieza y esterilización del material de preparación y administración

Es sumamente importante que todo el material empleado para alimentar a los pacientes haya sido concienzudamente limpiado y esterilizado antes de usarlo.

- Se deben lavar las manos perfectamente con agua y jabón antes de limpiar y esterilizar el material de preparación y administración que vaya a utilizarse.
- Limpieza: se lavará concienzudamente en agua jabonosa caliente el material necesario para la preparación y la administración (tazas, biberones, mamones y cucharas). Cuando se utilicen biberones, se utilizarán cepillos especiales limpios para frotar el interior y el exterior de los biberones y los mamones a fin de eliminar los restos de la toma anterior.
- Después de lavar el material, se enjuagará debidamente con agua limpia.
- Esterilización: para ello, se utilizará la autoclave la temperatura debe llegar a 200°F.
- Cuando no funcione la autoclave, el material se esterilizará por ebullición, para ello: se llenará un recipiente grande con agua y se sumergirá por completo todo el material, velando que no queden burbujas de aire atrapadas en el interior, se



cubrirá el recipiente con una tapadera y se dejará hervir el agua fuertemente, cuidando de que no llegue a evaporarse por completo.

- Se mantendrá el recipiente cubierto hasta que se necesite usar el material.
- Se lavarán las manos concienzudamente con agua y jabón antes de extraer el material del esterilizador o el recipiente en el que ha hervido.
- Utilizar pinzas esterilizadas para manipular el material de preparación y administración esterilizado.
- Extraer el material justo antes de utilizarlo. Si no se utiliza inmediatamente, habrá que cubrirlo y guardarlo en un lugar limpio, para no recontaminarlos.
- Los biberones pueden ensamblarse por completo para evitar que se contaminen una vez esterilizados el interior de la botella y el interior y el exterior del mamón.

b) Preparación de tomas

Las recomendaciones que siguen describen las prácticas más seguras en la preparación de fórmulas terapéuticas con antelación y en su conservación hasta el momento preciso.

- Se limpiará y desinfectará la superficie sobre la cual vaya a prepararse la fórmula.
- Se lavarán las manos con agua y jabón y se secarán con un paño limpio o un paño de un solo uso.
- Se hervirá un volumen suficiente de agua limpia, el agua embotellada no es estéril y debe hervirse antes de utilizarla. Nunca se usarán hornos microondas para preparar las fórmulas, pues el calentamiento no es uniforme y puede dar lugar a “bolsas calientes” capaces de quemar la boca del paciente.
- Cuidando de no quemarse, se verterá la cantidad apropiada de agua hervida, que se habrá dejado enfriar ligeramente, aunque no por debajo de 70 °C, en un recipiente esterilizado. La temperatura del agua se comprobará mediante un termómetro.



- Se añadirá al agua la cantidad exacta de polvo según las instrucciones de las órdenes dadas por la nutricionista clínica. Usar más o menos cantidad de polvo de la indicada puede hacer enfermar al lactante. Se removerán los ingredientes con una cuchara limpia y esterilizada, asegurándose de que se mezclan debidamente. Se distribuirá el contenido inmediatamente en las tazas o vasos, cuidando de evitar las quemaduras.
 - Se enfriarán rápidamente las tomas hasta la temperatura adecuada para su administración manteniéndolos bajo el chorro del grifo 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.
 - Se secará el exterior de las tazas o los biberones con un paño limpio o un paño desechable y se rotulará cada uno con la siguiente información: tipo de fórmula, nombre del paciente, fecha y hora de preparación, y nombre de la persona que lo preparó. La fórmula preparada podrá refrigerarse dentro del recipiente cubierto con su tapadera.
 - Se introducirán previamente enfriadas en el refrigerados de uso exclusivo. La temperatura del refrigerador no superará los 5 °C y se controlará todos los días.
 - Las tomas podrán almacenarse en el frigorífico durante un máximo de 24 horas. No se recomienda refrigerar y almacenar grandes volúmenes de fórmulas, pues la refrigeración puede ser insuficiente y pueden proliferar bacterias nocivas.
- c) Calentamiento de las tomas almacenadas
- Sólo se extraerán las tomas del refrigerador inmediatamente antes de utilizarlas.
 - Se esterilizarán en el autoclave hasta llegar a 200°F hasta que de luz del indicador éste de color verde.
 - Se desechará toda toma recalentada que no se haya consumido en dos horas.



7. Sistema de identificación y control de calidad

- a) Cada vaso o taza deberá estar etiquetado con tipo de fórmula, nombre del paciente, fecha y hora de preparación, y nombre de la persona que lo preparó.
- b) Se deberá mantener una muestra de 150 ml por lo menos de cada fórmula, tomado de cada lote, en recipiente estéril a una temperatura de 5 OC o menos (no congelador), hasta por lo menos 3 días después de que se haya consumido la fórmula.

8. Dirección y supervisión

Los supervisores deben tener conocimientos suficientes sobre Buenas prácticas de Manufactura.

9. Documentación de registros

- a) Se deberá contar con documentos, registros y datos cruciales que respalden la gestión de calidad e inocuidad de sus productos y de que se ejerza un control eficaz de los mismos.
- b) Debe existir un listado de todos los documentos con indicación de su ubicación, cuyo responsable de su actualización es el nutricionista a cargo del laboratorio dietoterapéutico.
- c) Los registros, deberán contener toda la información pertinente que permitan inspeccionar todos los antecedentes de cualquier materia prima y fórmula enteral.
- d) Estos documentos deben estar diseñados de tal forma que contengan título, alcance y finalidad, expresados claramente, de manera que no permitan ambigüedades.
- e) La nutricionista jefe del Servicio de Alimentación deberán desarrollar, aprobar, firmar y fechar todos los documentos y mantenerlos actualizados. Estos, deberán

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA –BPM– LABORATORIO DIETOTERAPÉUTICO



estar a la vista del personal involucrado, el que deberá tomar razón de ellos consignando su firma.



C. MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES

1. Programas de Limpieza

- a) Deben contar con programas de limpieza y desinfección de todas las áreas de las instalaciones y del equipo que utilizan, a través de productos químicos autorizados y registrados, demostrando la eficacia de los programas a través de análisis microbiológicos de superficies.
- b) Los agentes utilizados en la limpieza y desinfección tienen que estar libres de microorganismos y deben ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias y debidamente identificados.
- c) Los procedimientos y planes de limpieza y desinfección deben estar descritos en un documento escrito que recoja todo lo referente a estas operaciones de manera ordenada y sistemática.

2. Control de plagas

- a) El plan de control de plagas debe reunir todas las medidas orientadas a evitar la aparición de plagas y su proliferación en el laboratorio dietoterapéutico.
- b) El Plan de Control de Plagas debe integrar, el diagnóstico de situación, objetivo: preventivo o de control, acciones preventivas, sistema de diagnóstico y monitoreo de plagas y su frecuencia y sistema de registro de actividades realizadas y de las medidas correctivas.
- c) En caso aplicar tratamientos químicos o biológicos: copia de la Autorización Sanitaria de la empresa aplicadora de pesticidas, registros de aplicación de tratamientos, equipos y productos a utilizar, indicando metodología de aplicación, puntos y zonas de aplicación y periodicidad de los tratamientos.



3. Tratamiento de desechos

- a) Deben contar con medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de las fórmulas o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.
- b) Los recipientes para desechos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas deben ser herméticos, de material impermeable con tapadera de fácil limpieza ser fácilmente identificables. Los destinados a sustancias peligrosas deben identificarse y tenerse almacenados bajo llave si es posible.
- c) Los almacenes de desechos deben mantenerse limpios, protegidos de insectos y roedores, de fácil limpieza y desinfección.
- d) El depósito general de desechos deberá estar alejado del área de procesamiento.

4. Vigilancia

Deben contar con un programa de vigilancia de los sistemas de saneamiento, para verificarlos periódicamente mediante inspecciones o toma de muestras para análisis microbiológico del entorno y de las superficies que entran en contacto con las fórmulas.



D. HIGIENE DEL PERSONAL

1. Estado de Salud

Cada uno de los trabajadores deberá contar con tarjeta de salud y pulmones vigente.

2. Aseo personal

- a) El personal deberá utilizar ropa protectora, cofia, mascarilla, calzado adecuado y cuando lo amerite el trabajo guantes.
- b) Si se utilizan guantes estos deben estar intactos, limpios y de material impermeable.
- c) El personal deberá lavarse las manos:
 - Antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos
 - Inmediatamente después de hacer uso del sanitario
 - Después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado.
- d) El personal no debe utilizar joyas y otros objetos que puedan caer en los alimentos.
- e) El personal que este en áreas en contacto con alimentos no deberá: comer, masticar chicle, tomar bebidas o fumar.

3. Visitantes

Estos tiene restringida la entrada dentro del laboratorio dietoterapéutico, si tienen permiso de ingresar deben colocarse redecilla, mascarilla, guantes y ropa protectora.



E. TRANSPORTE

1. Traslado de fórmulas:

El transporte de los biberones ya preparados supone un riesgo, ya que aumenta el tiempo transcurrido entre la preparación y el consumo, lo que da a las bacterias nocivas la oportunidad de multiplicarse.

- a) El traslado deberá realizarse en contenedores descartables individuales cerrados o en los sistemas de infusión industriales cerrados.
- b) En el caso de fórmulas en polvo reconstituidas o las fórmulas industriales estériles trasvasadas, el transporte deberá realizarse manteniendo la cadena de frío y deberán permanecer en la heladera a 4°C hasta quince minutos antes de iniciar la infusión.
- c) Las fórmulas industriales estériles en sistemas cerrados deberán transportarse y mantenerse hasta el momento de iniciar la infusión a temperatura ambiente, de 22-24°C.

2. Recepción de fórmulas:

- a) Es responsabilidad de enfermería la recepción de fórmulas enterales. Deberá observar la integridad del envase, la presencia de cuerpos extraños en el interior de la fórmula y verificar el rótulo.
- b) Cada envase deberá estar rotulado con el nombre y apellido del paciente, número de cama, nombre o tipo de fórmula, fecha y hora de elaboración o trasvasado y volumen.
- c) En caso de observar alguna anomalía, se deberá contactar al nutricionista responsable y devolver la fórmula recibida, dejando registro escrito de lo ocurrido.



F. CAPACITACIÓN

- a) La capacitación de todas las personas que participan o que tienen responsabilidad en las
- b) Operaciones, es fundamental para garantizar la inocuidad de las fórmulas. Deficiencias en la capacitación de los manipuladores o en su aplicación representan un peligro para la inocuidad de las fórmulas.
- c) El programa de capacitación constituye un documento que describe un conjunto de requisitos y contenidos a implementar, de forma de garantizar una formación adecuada en inocuidad de alimentos.
- d) La nutricionista debe evaluar periódicamente las necesidades de capacitación del personal y las posibilidades de mejora, considerando la experiencia de los empleados, las capacitaciones recibidas, resultados de las evaluaciones, alteraciones en los alimentos, entre otros.
- e) Dentro de los programas de capacitación generales es necesario considerar la formación del personal en temas específicos.



VII. BIBILOGRAFÍA

1. Alimentarius, C. (2008). *Informe de la 39, reunion del Comité del Codex sobre Higiene de los alimentos.*
2. Alvarez, A. (2013). *Directrices para el funcionamiento administrativo del Laboratorio Dietoterapéutico del Hospital Pedro de Bethancourt.* Guatemala: USAC.
3. Ochaeta, L. M. (2013). *Norma técnica para servicios de alimentación de hospitales estatales.* Guatemala: MSPAS, USAC.
4. OMS. (2007). *Preparación, almacenamiento y manipulación en condiones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices.* OMS.
5. Salgado, M., & Castro, K. (2007). *Importancia de las buenas practicas de manufactura en cafeterias y restaurantes.* España.
6. U.S. Food and Drug Administration. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura, Empaque y almacenaje de los alimentos para los seres humanos.* Código de reglamentos federales de los Estados Unidos de América. Parte 110. Título 21. Capitulo 21
7. Zapata, M. (2009). *Buenas Practicas de Manufactura en la industria de alimentos.* Honduras.
8. Zelaya, O. (2011). *Manual de Buenas Practicas de Manufactura en la fabricacion aplicado a la industria lactea.* Honduras.

Como parte de la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se hizo un diagnóstico en el mes de septiembre del 2014, para describir la situación actual del laboratorio dietoterapéutico, por medio de observación, fotografías y lista de verificación las cuales se presentan a continuación:

Foto 1. Preparación de Fórmulas

Terapéuticas



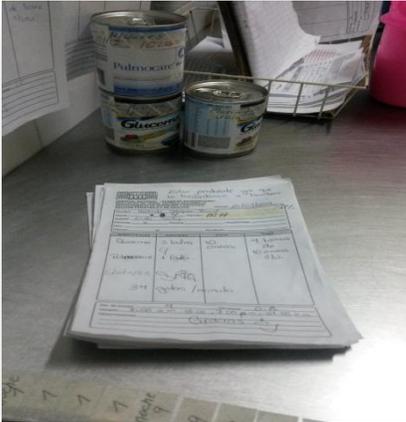
Fuente: Laboratorio Dietoeterapéutico
HNPB. Septiembre de 2014.

Foto 2. Vestuario del Personal



Fuente: Laboratorio Dietoterapéutico
HNPB. Septiembre de 2014.

**Foto 3. Ordenes para la Elaboración de
Fórmulas Terapéuticas**



Fuente: Laboratorio Dietoeterapéutico
HNPB. Septiembre de 2014.

Foto 5. Envasado de Fórmulas



Fuente: Laboratorio Dietoeterapéutico
HNPB. Septiembre de 2014.

**Foto 4. Etiquetado de Fórmulas
Terapéuticas**



Fuente: Laboratorio Dietoeterapéutico
HNPB. Septiembre de 2014.

**Foto 6. Almacenamiento de Fórmulas y
Utensilios y envases estériles**



Fuente: Laboratorio Dietoeterapéutico
HNPB. Septiembre de 2014.

Foto 7. Esterilización de fórmulas



Fuente: Laboratorio Dietoeterapéutico
HNPB. Septiembre de 2014.

Foto 8. Despacho de Fórmulas



Fuente: Laboratorio Dietoeterapéutico
HNPB. Septiembre de 2014.

Foto 9. Distribución de Fórmulas a los Servicios



Fuente: Laboratorio Dietoeterapéutico
HNPB. Septiembre de 2014.

LISTA DE VERIFICACIÓN- BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA

Aspectos	Cumplimiento			Comentarios
	SI	NO	NO APLICA	
I. Personal				
Control de enfermedades				
Llevan un control de enfermedades del personal que labora en la planta para la detección de cualquier fuente que pueda ser foco de contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o material de empaque.	X			
Los empleados son instruidos para reportar las condiciones de salud a sus supervisores	X			
Limpieza				
El personal que labora en la planta se somete a prácticas higiénicas para la protección de los alimentos contra cualquier contaminación.	X			
El personal que labora en la planta utiliza el vestuario adecuado para evitar contaminación de los alimentos, superficies en contacto con alimento o material de empaque.	X			
El personal que labora en la planta mantiene una limpieza personal adecuada.	X			
El personal se lava y desinfecta las manos antes de comenzar a trabajar.	X			
El personal se lava y desinfecta las manos en cualquier ocasión cuando éstas se ensucien o se contaminen.	X			
El personal utiliza joyas o cualquier otro objeto que pueda caer en los alimentos, equipo o recipientes durante la manipulación de alimentos.		X		Utilizan aretes.
El personal utiliza guantes de material impermeable y limpios durante la manipulación de alimentos.	X			
El personal utiliza de manera correcta redcillas, gorros para cubrir el cabello o cubrebocas para la barba o bigote.		X		Mantienen flecos del cabello a fuera.
El personal cuenta con un área para				

almacenar su ropa u otros objetos personales donde no se expongan a alimentos, equipo o utensilios.	X			
El personal come, mastica chicle o goma de mascar, toma bebidas o fuma en áreas donde se expongan a los alimentos, equipo o utensilios.	X			
Educación y entrenamiento:				
El personal que manipula los alimentos y los supervisores reciben capacitaciones sobre las técnicas apropiadas para el manejo de alimentos, prácticas de higiene y sanitarias.	X			
Supervisión:				
Se llevan a cabo supervisiones constantes sobre el cumplimiento de los anteriores requisitos mencionados por parte de los supervisores.	X			
II. Edificios e instalaciones				
Terrenos				
En el laboratorio dietoterapéutico se cuenta con la remoción de suciedad y/o basura para evitar la crianza u hospedaje para plagas.	X			
Reciben mantenimiento adecuado las carreteras, caminos, patios y lugares de parqueo para que no sean fuente de contaminación.		X		Debido a que se encuentra dentro del hospital y del Departamento de Nutrición y Dietética.
El laboratorio dietoterapéutico cuenta con áreas de drenaje adecuadas.	X			
Los sistemas de operación para el tratamiento de desperdicios funcionan adecuadamente.	X			
Construcción del laboratorio dietoeterapéutico y diseño				
El laboratorio dietoterapéutico cuenta con pisos adecuados para evitar contaminaciones.	X			
El laboratorio dietoterapéutico cuenta con paredes adecuadas para evitar contaminaciones.		X		Se tienen azulejos para el lavado, pero las paredes no tiene esquinas redondas para que no haya acumulación de polvo o suciedad y están pintadas de un color que no deja ver si hay polvo acumulado.
El laboratorio dietoterapéutico cuenta				No en ellos pasan tuberías de

con techos adecuados para evitar contaminaciones.		X		vapor.
Las áreas de lavamanos, vestidores, baños, áreas donde se examinan, procesan o almacenan alimentos; cuentan con luz adecuada, accesorios fijos, traga luz, etc.		X		Algunas lámparas no funcionan debido a que se encuentran quemadas.
Las lámparas se encuentran cubiertas en la planta para evitar contaminación en el caso de un vidrio quebrado.		X		No se encuentran cubiertas.
El laboratorio dietoterapéutico cuenta con ventilación adecuada con el fin de minimizar olores o vapores que puedan contaminar los alimentos.	X			
El laboratorio dietoterapéutico cuenta con cámaras de refrigeración	X			
Las cámaras o cuartos fríos cuentan con un termómetro para la medición de la temperatura y su posterior registro	X			
III. Operaciones de Sanitización				
Mantenimiento General				
Los edificios y otras instalaciones físicas de la planta están en constante reparación para prevenir que se adulteren los alimentos		X		Debido a que se pasan órdenes a mantenimiento, pero no se cuenta con materiales para la reparación.
Los accesorios físicos de la planta están en constante reparación para prevenir que se adulteren los alimentos	X			
Se utiliza un método adecuado para la limpieza y la desinfección de utensilios y equipo que proteja la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos y superficies en contacto con los alimentos.	X			
Substancias usadas para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos				
Los agentes de limpieza y desinfección son seguros y de uso adecuado.	X			

Los agentes de limpieza y desinfección están bajo la garantía o certificado del proveedor	X			
Los agentes de limpieza y desinfección se les hacen pruebas microbiológicas para determinar si están contaminadas.		X		
Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección y pesticidas químicos están identificados.		X		No están identificados.
Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección y pesticidas químicos están almacenados de manera adecuada para evitar la contaminación de alimentos.	X			
Control de plagas				
Se toman medidas preventivas y efectivas para evitar las plagas dentro de la planta y la contaminación de los alimentos por medio de las plagas.	X			
Limpieza de las superficies de contacto con los alimentos				
Se limpian frecuentemente todas las superficies de contacto con los alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo.	X			
Están secas e higiénicas las superficies de contacto con los alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de baja humedad.	X			
Se limpian y desinfectan como sea necesario el equipo y utensilios que son usados en operaciones continuas.	X			
Se limpian frecuentemente las superficies que no están en contacto con los alimentos usadas en las operaciones de la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	X			
Los procedimientos y máquinas para limpieza y desinfección son aceptables para ese uso.	X			
Se almacenan en un lugar adecuado el equipo y utensilios limpios y desinfectados que son portátiles para	X			

prevenir la contaminación de los alimentos.				
IV. Instalaciones Sanitarias y sus Controles				
Suministros de agua				
Son suficientes los suministros de agua para todas las operaciones que se realizan.	X			
Los suministros de agua se originan de una fuente de agua adecuada.	X			
Las aguas que tienen contacto con los alimentos y las superficies son seguras y de calidad higiénica.	X			
El agua fluye a una temperatura y presión adecuadas		X		El agua caliente a veces no se tiene dispuesta.
Plomería				
Es de tamaño y diseño adecuado la plomería en el laboratorio dietoterapéutico.	X			
Está instalada adecuadamente y mantenida la plomería en el laboratorio dietoterapéutico		X		La tubería está en el techo
La plomería para agua negras y líquidos desechables los conduce adecuadamente fuera de la planta.	X			
La plomería evita criar una condición no higiénica o una fuente de contaminación de los alimentos, suministros de agua, equipo o utensilios.		X		La plomería abajo del lavaplatos está en malas condiciones.
Los sistemas de aguas negras y agua para los alimentos no están conectados, ni hay contraflujo.	X			
Instalaciones de Inodoros				
Los inodoros están listos, accesibles y adecuados en el laboratorio dietoterapéuticos	X			
Los inodoros se mantienen en una condición higiénica	X			
Las instalaciones de los inodoros están en buen estado y reparo a todos tiempos.	X			
Las puertas de los inodoros se cierran solas.	X			
Las puertas de los inodoros no se abren a áreas en donde los alimentos son expuestos a contaminación área.	X			

Instalaciones de lavamanos				
Las instalaciones de lavamanos son adecuadas y convenientes.	X			
Los lavamanos disponen de agua que fluye a una temperatura adecuada.	X			
Se cuenta con instalaciones de lavamanos y cuando sean apropiado instalaciones de desinfección en cada localidad de la planta.	X			
Se cuenta con preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.	X			
Se tienen toallas sanitarias u otro servicio de secar satisfactorio.	X			
Se cuenta con aparatos o aparatos fijos, tales como válvulas de control de agua, para evitar la recontaminación de las manos limpias y desinfectadas.		X		Son de perilla normal
Se cuentan con carteles que dirijan a los empleados que tienen contacto con los alimentos a lavarse las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo o cuando sus manos se pudiesen haber ensuciado o contaminado.	X			
Los recipientes de basura están contruidos de manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.		X		Los recipientes de basura no tienen tapaderas.
Eliminación de Basura y Desechos				
Es transportada de manera adecuada la basura y cualquier desecho, para evitar la contaminación.	X			
Es almacenada y eliminada de manera adecuada la basura y cualquier desecho, para evitar la contaminación de alimentos, el desarrollo de malos olores y que sea trayente y refugio para plagas.	X			
V. Equipo y Utensilios				

El equipo es instalado y mantenido para facilitar su limpieza	X			
Las superficies de contacto con alimentos son de material resistente a la corrosión y no tóxicos	X			
Las superficies de contacto con alimentos están diseñadas para soportar el ambiente de su uso	X			
El equipo que no está en contacto con alimentos está construido para mantenerse en condiciones de limpieza	X			
El diseño y la construcción de los sistemas de almacenaje, transporte, manufactura, están en una condición higiénica adecuada	X			
Los congeladores y/o cuartos fríos cuentan con termómetros y con alarmas para indicar cambios significativos de temperatura		X		Si tienen termómetros pero no tienen alarmas.
Los termómetros son precisos y cuentan con mantenimiento adecuado.		X		No se les hace mantenimiento.
VI. Controles en la Producción y en el Proceso				
Procesos y Controles				
El saneamiento completo de la planta está bajo la supervisión de uno o más responsables	X			
Los alimentos contaminados son rechazados, tratados o reprocesados para eliminar la contaminación	X			
La materia prima es inspeccionada para asegurarse que esté limpia y sea la adecuada para procesarla como alimento	X			
La materia prima es almacenada bajo condiciones aptas contra la contaminación y minimice su deterioro	X			
La materia prima es lavada para remover tierra u otra contaminación	X			
El agua utilizada para lavar, enjuagar y transportar los alimentos es de una fuente segura y de calidad sanitaria adecuada	X			

Las materias primas son pasteurizadas o tratadas durante el proceso de manufactura si contienen un nivel de microorganismos	X			
La materia prima cuenta con garantía y/o certificado del proveedor	X			
Líquidos y materia prima seca que se reciben están protegidos de la contaminación	X			
Equipos, utensilios y envases que contienen producto terminado, se encuentran limpios y desinfectado	X			
En la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, se realizan bajo las condiciones que minimizan el crecimiento de microorganismos (temperatura, controlador de tiempos, humedad, densidad.)	X			
Las fórmulas refrigeradas se mantienen por debajo de 5 °C	X			
Los alimentos calientes están por encima de 60 °C	X			
Los procesos de esterilización, pasteurización, enfriado, se realizan bajo condiciones adecuadas de manufactura	X			
El producto terminado está protegido por contaminación con materias primas	X			
El equipo, envase y utensilios usados para transferir, mantener y almacenar, materia prima o producto terminado están contruidos para prevenir la contaminación	X			
Existen cedazos, trampas, magnetos, detectores de metal electrónicos para excluir metales y materia extraña		X		No se cuenta con éste tipo de aparatos.
Los alimentos adulterados son descartados de manera que no contaminen los otros alimentos	X			
VII. Almacenamiento y Transporte				
Transporte				
El transporte no pone en riesgo el alimento de una posible contaminación física, química y biológica.		X		No es un carrito adecuado para transportar las fórmulas ya que está destapado.
Se transportan solo alimentos	X			

Los alimentos y envases van protegidos.		X		Las fórmulas van destapadas.
Hay inspección antes de cargar.	X			
Está limpio el carro de transporte.	X			
Está a la temperatura requerida.	X			
Capacitan al personal de transporte sobre BPM.	X			
Instalaciones Sanitarias				
Se realizan análisis periódicos al agua.	X			
Se llevan registros de estos análisis.	X			
Vestidores				
Cuentan con área específica para objetos personales.	X			
Se encuentran limpios.	X			
No es permitido el ingreso de alimentos.	X			
Comedor				
Hay un área destinada para comer.	X			
Está separada del área de producción.	X			
Está limpio.	X			
Hay supervisión de su buen uso.	X			
Rastreo				
Existe un sistema de codificación de los productos.	X			
Tienen un sistema de documentación de rastreo.	X			
Registros				
Hay registro de limpieza del laboratorio dietoterapéutico.	X			
Hay registro de monitoreo de Temperatura.	X			
Hay registro de proveedores de materia prima.	X			
Hay registro de control de plagas.	X			
Hay registro de análisis de productos.	X			
Hay registro de capacitaciones recibidas por el personal.	X			

A continuación, se presenta la carta de entrega de manual de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Dietoterapéutico.

Guatemala, 22 de octubre de 2014.

Licenciada
Nidia Meza Figueroa
Jefe del departamento de Nutrición y Dietética
Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, Antigua Guatemala

Estimada Licenciada, por este medio me dirijo a usted, para hacerle entrega del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Dietoterapéutico de dicho hospital, el cual fue elaborado como parte del trabajo de investigación final de la Maestría de Gestión de la Calidad con especialización en Inocuidad de Alimentos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Sin otro particular, me despido.

Atentamente



Licda. Cesia Sotoj Castro
Estudiante de la Maestría de Gestión de la Calidad con
especialización en Inocuidad de Alimentos

Recibi
22-10-14



Para la realización de la lista de verificación del laboratorio dietoterapéutico se tomó como base el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Dietoterapéutico del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, la lista de verificación se presenta en la parte de abajo.

LISTA DE VERIFICACIÓN- BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA DEL LABORATORIO DIETOTERAPÉUTICO DEL HNPB

Fecha: ___ / ___ / ___

Hora de inicio: _____

Hora de finalización: _____

Evaluador: _____

Aspectos	Cumplimiento			Comentarios
	SI	NO	NO APLICA	
CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES				
1. Estructuras Internas y Mobiliario				
El área posee superficies de paredes de color claro, lisas, sin molduras ni rajaduras, construidas de un material lavable, que no desprenda partículas, impermeable y resistente.				
Los cielos rasos, la construcción y acabado es de manera que impida la acumulación de suciedad, reduzca al mínimo la condensación de vapor de agua, la formación de hongos y deberán ser fáciles de limpiar.				
Las ventanas y otras aberturas son construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, se abren y estar provistas de protecciones contra vectores. Las protecciones son removibles para facilitar su limpieza y buena conservación. Los alféizares de las ventanas están construidos con pendiente, para evitar que se usen como estantes.				
Las puertas exteriores son de superficie lisa y no absorbente, y cuando procede tener cierre automático de un ancho aproximado de 120				

cm. Las puertas interiores son resistente a la humedad y vidriadas desde 0,80 m de altura				
Posee dimensiones suficientes para el desarrollo de las operaciones, disponiendo del material y equipamiento necesarios de manera racional y organizada, para evitar el riesgo de contaminación, la mezcla de componentes y garantizar la secuencia de operaciones.				
Las rejillas de desagües son de metal, de tamaño competente con las necesidades y no existen rejillas en el área de preparación.				
El área está protegida de la entrada de insectos, roedores, aves y polvo.				
Se realiza desinfección periódica del lugar.				
Las instalaciones de agua potable están construidas de material impermeable, para evitar las filtraciones y permite la higiene periódica.				
Los reservorios de agua potable están debidamente protegidos para evitar la contaminación por microorganismos, insectos o aves.				
Los lavatorios, vestuarios, sanitarios y salas de descanso son de fácil acceso y suficientes para el número de personal. Los sanitarios no tienen comunicación directa con el área de preparación.				
El lavado y desinfección de biberones, vasos y tazas de fórmulas tienen un sector separado, destinado a la higiene de envases de los insumos. Está contigua a la sala de manipulación, dotada de un pasaje para la entrada de los insumos y materiales distinto de aquel para la salida de materiales limpios.				
El área de preparación de fórmulas está destinada solo a este fin, libre de tránsito de materiales y personas. Está cerrada, con dos pasajes distintos, para la entrada de insumos y materiales limpios y para la salida de la alimentación enteral elaborada.				
Se cuenta con vestuario destinado a la colocación de uniformes e higiene del personal. Posee ventilación e iluminación adecuada. Posee lavamanos de material liso con grifos que permita su accionar sin el uso de las manos y con rejillas de metal.				
El área de almacenamiento tiene suficiente espacio para garantizar el depósito ordenado de las diversas categorías de insumos, materiales y fórmulas, las estanterías deben ser de metal y acero inoxidable. Se controla la temperatura y humedad del sector. Las fórmulas elaboradas se almacenan en un área específica, separadas de los materiales, insumos y alimentaciones enterales rechazadas o devueltas. Esta área posee acceso restringido a personas autorizadas.				
Se tiene una oficina para la nutricionista para llevar el control de la producción				

2. Equipo y utensilios				
Se tiene lavamanos de acero inoxidable para uso exclusivo en tareas, con disponibilidad de jabón líquido y toallas descartables.				
Se tiene mesa de trabajo de superficie no porosa, de acero inoxidable.				
Se tiene armario para uso exclusivo de depósito de nutrientes y elementos usados en la preparación.				
Se tiene estufas con cubierta de protección.				
Se tienen recipientes (ollas, cacerolas, etc) de acero inoxidable y de uso exclusivo.				
Se tienen vajilla y utensilios de material resistente a golpes y calor.				
Se tiene balanza electrónica analítica de cocina.				
Se tiene reloj de pared y reloj para control de tiempo de terminado.				
Se tiene refrigeradora para conservar los preparados a temperaturas inferiores a 5°C.				
Se tiene elementos de limpieza para el material a utilizar (cepillos adecuados, esponjas, etc.)				
En la oficina de la nutricionistas se tiene: escritorio y silla, equipo computacional, adicionalmente provisto de impresora de etiquetas, artículos de escritorio, mobiliario suficiente, depósito para disposición de desechos, de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad y con tapa accionada con pedal.				
3. Servicios				
Se tiene abundante agua potable que se ajusta a lo dispuesto en la reglamentación vigente, a presión y temperatura conveniente, así como las instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y con protección contra la contaminación.				
El agua potable cumple con lo especificado en la norma COGUANOR NGO 29001:99 . Comprobable mediante análisis microbiológico y fisicoquímico.				
4. Instalaciones Sanitarias				
En el área de elaboración se dispone de un lavamanos provisto de jabón y medios higiénicos para secarse las manos, tales como toallas de un solo uso o aire caliente.				
Los lavamanos cuentan con llave de tipo mezclador de agua caliente y fría, accionada a pedal, codo, sensor automático u otro mecanismo.				
5. Instalaciones de Desinfección				
Se seleccionan utensilios para la elaboración				

de fórmulas que puedan ser esterilizados por calor (autoclave), que puedan ser almacenados secos y que no requieran ningún tratamiento adicional previo a su uso (por ejemplo: acero inoxidable)				
Se emplea un desinfectante químico, con actividad antibacteriana de amplio espectro (hipoclorito)				
Si el equipamiento no es utilizado inmediatamente luego de la desinfección guardar seco. Se enjuaga con agua hirviendo para acelerar el proceso de secado. No se utilizan elementos de tela o papel para el secado a menos que sean estériles.				
Se enjuaga el equipamiento con agua hirviendo antes de utilizarlo, sin secarlo.				
6. Ventilación				
La ventilación evita el calor excesivo, la condensación de agua y acumulación de polvo, permite eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no debe desplazarse de una zona sucia a una zona limpia. Las aberturas de ventilación están provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo y que puedan retirarse fácilmente para su limpieza. La climatización deberá otorgar una temperatura de confort aproximada de 22°C.				
7. Iluminación				
La iluminación artificial son lámparas fluorescentes herméticas y cuentan con tapas protectoras para evitar contaminación en caso de roturas. La iluminación no es menor a 540 lux en todos los puntos de inspección y un mínimo de 220 lux en las salas de trabajo.				
8. Almacenamiento				
<u>Productos cerrados</u>				
a). Latas o tetrapak o listos para usar:				
Están almacenados a una temperatura entre 22 y 24 grados °C.				
Están almacenados en ambientes secos, limpios, y frescos, preservar el contacto de los envases con agentes contaminantes externos.				
Hay un área para la conservación de los productos.				
Están ordenarlos según fecha de vencimiento y utilizarlos según la misma.				
Se desechan cuando se llega la fecha vencimiento indicada por el fabricante.				
b) Modulares o en polvo:				

Están conservados en ambientes secos, limpios, frescos y oscuros y herméticamente cerrados.				
Están ordenados en estantes según fecha de vencimiento.				
Son utilizados en orden según su fecha de vencimiento.				
Son desechados al vencimiento indicado por el fabricante.				
<u>Productos abiertos:</u>				
a) En polvo:				
Tiene rótulo con fecha de apertura.				
Están conservados en ambientes secos, fríos y oscuros.				
Están ordenados en estantes según fecha de vencimiento.				
Son utilizados según fecha de vencimiento y se utilizan los más antiguos.				
Una vez abiertos, se desechan a los treinta días.				
b) Latas o tetrapak listos para usar:				
Se guardan tapados.				
Son refrigerados a temperatura 5 °C a 8° C				
Son utilizados dentro de las 12 horas; transcurrido ese lapso de tiempo, deben ser desechados.				
<u>c) Fórmulas enterales elaboradas</u>				
Se mantienen en el refrigerador espacios adecuados entre las fórmulas para permitir que el frío llegue con la misma intensidad a todos los productos.				
Las fórmulas elaboradas artesanalmente o modulares no se conservan por más de 12 hs.				
Se chequea la temperatura del refrigerador mediante un termómetro exterior o interior.				
Son refrigeradas hasta el momento de su transporte o utilización en el refrigerador para uso exclusivo de fórmulas enterales, mantenida a una temperatura de 5° a 8° C.				
9. Plomería				
Hay un sistema eficaz de evacuación de aguas residuales, el que se mantiene en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) están diseñados para soportar cargas máximas y están contruidos de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.				

B. CONTROL DE OPERACIONES				
1. Equipo de Control de Tiempo y Temperatura				
El control de la temperatura de las materias primas o productos terminados están controlados, vigilados y registrados adecuadamente, usando el equipo calibrado correspondiente.				
2. Contaminación Microbiológica				
Los insumos sin elaborar están claramente separados, en el espacio, de las fórmulas ya preparadas, efectuándose una limpieza y desinfección intermedia eficaz.				
Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles están desinfectados después de manipular o elaborar la materia prima.				
Se toman muestras para análisis por parte del departamento de Microbiología.				
3. Control de Elaboración de Fórmulas				
Se cuentan con medidas efectivas como cedazos, trampas, detectores de metales, etc., para evitar la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos.				
4. Requisitos de Materia Prima				
Se cuentan con medidas eficaces para evitar la contaminación de las fórmulas terapéuticas, por contacto directo o indirecto con materias que se encuentren en una fase inicial del proceso.				
Se hacen análisis microbiológicos periódicos para demostrar que son adecuados. Las reservas de ingredientes están sujetas a lo descrito en almacenamiento.				
Están almacenadas bajo condiciones adecuadas que las protejan contra la contaminación.				
Las fórmulas tienen su certificado de garantía del proveedor.				
5. Agua				
En la manipulación de los ingredientes se utiliza únicamente agua potable, salvo para la producción de vapor, sistema contra incendios, etc.				
Se utiliza agua potable que cumple con los requisitos de la norma COGUANOR NGO				

29001:99. Comprobable mediante análisis microbiológico y fisicoquímico.				
El hielo está elaborado con agua que cumpla con los requisitos de la norma COGUANOR NGO 29001:99. Comprobable mediante análisis microbiológico y fisicoquímico.				
Se hacen análisis microbiológico periódicamente del agua utilizada en el proceso de preparación de alimentos.				
6. Proceso de elaboración de fórmulas				
d) <u>Limpieza y esterilización del material de preparación y administración</u>				
Se lavan las manos perfectamente con agua y jabón antes de limpiar y esterilizar el material de preparación y administración que vaya a utilizarse.				
Limpieza: se lavan concienzudamente en agua jabonosa caliente el material necesario para la preparación y la administración (tazas, biberones, mamones y cucharas). Cuando se utilizan biberones, se utilizan cepillos especiales limpios para frotar el interior y el exterior de los biberones y los mamones a fin de eliminar los restos de la toma anterior.				
Después de lavar el material, se enjuaga debidamente con agua limpia.				
Esterilización: se utiliza la autoclave la temperatura llega a 200°F.				
Cuando no funcione la autoclave, el material se esteriliza por ebullición.				
Se mantiene el recipiente cubierto hasta que se necesite usar el material.				
Se lavan las manos concienzudamente con agua y jabón antes de extraer el material del esterilizador o el recipiente en el que ha hervido.				
Utilizan pinzas esterilizadas para manipular el material de preparación y administración esterilizado.				
Se extrae el material justo antes de utilizarlo. Si no se utiliza inmediatamente, se que cubre y guarda en un lugar limpio, para no recontaminarlos.				
Los biberones se ensamblan por completo para evitar que se contaminen una vez esterilizados el interior de la botella y el interior y el exterior del mamón.				
e) <u>Preparación de tomas</u>				
Se limpian y desinfectan la superficie sobre la cual van a prepararse la fórmula.				
Se lavan las manos con agua y jabón y se secan con un paño limpio o un paño de un solo uso.				
Se vierte la cantidad apropiada de agua hervida, que se ha dejado enfriar ligeramente, aunque no por debajo de 70 °C, en un recipiente esterilizado. La temperatura del agua				

se comprueba mediante un termómetro.				
Se añade al agua la cantidad exacta de polvo según las instrucciones de las órdenes dadas por la nutricionista clínica.				
Se seca el exterior de las tazas o los biberones con un paño limpio o un paño desechable y se rotulará cada uno con la siguiente información: tipo de fórmula, nombre del paciente, fecha y hora de preparación, y nombre de la persona que lo preparó. La fórmula preparada podrá refrigerarse dentro del recipiente cubierto con su tapadera.				
Se introducen previamente enfriadas en el refrigerador de uso exclusivo. La temperatura del refrigerador no superará los 5 °C y se controlan todos los días.				
Las tomas se almacenan en el frigorífico durante un máximo de 24 horas. No se recomienda refrigerar y almacenar grandes volúmenes de fórmulas, pues la refrigeración puede ser insuficiente y pueden proliferar bacterias nocivas.				
f) <u>Calentamiento de las tomas almacenadas</u>				
Sólo se extraen las tomas del refrigerador inmediatamente antes de utilizarlas.				
Se esterilizan en el autoclave hasta llegar a 200°F hasta que de luz del indicador éste de color verde.				
Se desecha toda toma recalentada que no se haya consumido en dos horas.				
7. Sistema de identificación y control de calidad				
Cada vaso o taza deben estar etiquetados con tipo de fórmula, nombre del paciente, fecha y hora de preparación, y nombre de la persona que lo preparó.				
Se mantienen una muestra de 150 ml por lo menos de cada fórmula, tomado de cada lote, en recipiente estéril a una temperatura de 5 OC o menos (no congelador), hasta por lo menos 3 días después de que se haya consumido la fórmula.				
8. Dirección y supervisión				
Los supervisores tienen conocimientos suficientes sobre Buenas prácticas de Manufactura.				
9. Documentación de registros				
Se cuentan con documentos, registros y datos cruciales que respalden la gestión de calidad e inocuidad de sus productos y de que se ejerza un control eficaz de los mismos.				

Existe un listado de todos los documentos con indicación de su ubicación, cuyo responsable de su actualización es el nutricionista a cargo del laboratorio dietoterapéutico.				
Los registros, contienen toda la información pertinente que permitan inspeccionar todos los antecedentes de cualquier materia prima y fórmula enteral.				
Los documentos están diseñados de tal forma que contengan título, alcance y finalidad, expresados claramente, de manera que no permitan ambigüedades.				
La nutricionista jefe del Servicio de Alimentación desarrolla, aprueba, firman y fechan todos los documentos y los mantienen actualizados. Estos, están a la vista del personal involucrado, el que debe tomar razón de ellos consignando su firma.				
C. MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES				
1. Programas de Limpieza				
Se cuentan con programas de limpieza y desinfección de todas las áreas de las instalaciones y del equipo que utilizan, a través de productos químicos autorizados y registrados, demostrando la eficacia de los programas a través de análisis microbiológicos de superficies				
Los agentes utilizados en la limpieza y desinfección están libres de microorganismos y son seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias y debidamente identificados.				
Los procedimientos y planes de limpieza y desinfección están descritos en un documento que recogen todo lo referente a estas operaciones de manera ordenada y sistemática.				
2. Control de plagas				
El plan de control de plagas tiene todas las medidas orientadas a evitar la aparición de plagas y su proliferación en el laboratorio dietoterapéutico.				
El Plan de Control de Plagas integra, el diagnóstico de situación, objetivo: preventivo o de control, acciones preventivas, sistema de diagnóstico y monitoreo de plagas y su frecuencia y sistema de registro de actividades realizadas y de las medidas correctivas.				
En caso aplicar tratamientos químicos o biológicos: se tiene copia de la Autorización Sanitaria de la empresa aplicadora de pesticidas, registros de aplicación de tratamientos, equipos y productos a utilizar, indicando metodología de aplicación, puntos y				

zonas de aplicación y periodicidad de los tratamientos.				
3. Tratamiento de desechos				
Se cuenta con medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No se permite la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de las fórmulas o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.				
Los recipientes para desechos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas son herméticos, de material impermeable con tapadera de fácil limpieza y son fácilmente identificables.				
Los almacenes de desechos se mantienen limpios, protegidos de insectos y roedores, de fácil limpieza y desinfección.				
El depósito general de desechos están alejado del área de procesamiento.				
4. Vigilancia				
Se cuenta con un programa de vigilancia de los sistemas de saneamiento, para verificarlos periódicamente mediante inspecciones o toma de muestras para análisis microbiológico del entorno y de las superficies que entran en contacto con las fórmulas.				
D. HIGIENE DEL PERSONAL				
1. Estado de Salud				
Cada uno de los trabajadores cuenta con tarjeta de salud y pulmones vigente.				
2. Aseo personal				
El personal utiliza ropa protectora, cofia, mascarilla, calzado adecuado y cuando lo amerite el trabajo guantes.				
Se utiliza guantes estos deben estar intactos, limpios y de material impermeable.				
El personal se lava las manos: <ul style="list-style-type: none"> • Antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos • Inmediatamente después de hacer uso del sanitario • Después de manipular alimentos sin 				

elaborar o cualquier material contaminado.				
El personal no utiliza joyas y otros objetos que puedan caer en los alimentos.				
El personal que este en áreas en contacto con alimentos no come, mastica chicle, toma bebidas o fuma.				
3. Visitantes				
Estos tiene restringida la entrada dentro del laboratorio dietoterapéutico, si tienen permiso de ingresar se colocan redcilla, mascarilla, guantes y ropa protectora.				
E. TRANSPORTE				
1. Traslado de fórmulas:				
El traslado se realiza en contenedores descartables individuales cerrados o en los sistemas de infusión industriales cerrados.				
En el caso de fórmulas en polvo reconstituidas o las fórmulas industriales estériles trasvasadas, el transporte se realiza manteniendo la cadena de frío y se permanece en la heladera a 4°C hasta quince minutos antes de iniciar la infusión.				
Las fórmulas industriales estériles en sistemas cerrados se transportan y mantienen hasta el momento de iniciar la infusión a temperatura ambiente, de 22-24°C.				
2. Recepción de fórmulas:				
Es responsabilidad de enfermería la recepción de fórmulas enterales. Se observa la integridad del envase, la presencia de cuerpos extraños en el interior de la fórmula y verificar el rótulo.				
Cada envase está rotulado con el nombre y apellido del paciente, número de cama, nombre o tipo de fórmula, fecha y hora de elaboración o trasvasado y volumen.				
En caso de observar alguna anormalidad, se contacta al nutricionista responsable y devuelve la fórmula recibida, dejando registro escrito de lo ocurrido.				
F. CAPACITACIÓN				
El programa de capacitación constituye un documento que describe un conjunto de requisitos y contenidos a implementar, de forma de garantizar una formación adecuada en inocuidad de alimentos.				
La nutricionista evalúa periódicamente las necesidades de capacitación del personal y las				

posibilidades de mejora, considerando la experiencia de los empleados, las capacitaciones recibidas, resultados de las evaluaciones, alteraciones en los alimentos, entre otros.				
--	--	--	--	--

CUADRO DE CLASIFICACIÓN

Calificación	Punteo
Hasta 60 puntos	Condiciones Inaceptables
61-85 puntos	Condiciones regulares
86-100 puntos	Condiciones Aceptables

La suma total para aprobación de la planta no tiene que ser menor de 86 puntos

VII. DISCUSIÓN

El laboratorio dietoterapéutico, es el ambiente físico dentro del hospital, que está destinado específicamente a todas las acciones relacionadas con la preparación, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de fórmulas terapéuticas. En el Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, es necesario éste servicio, debido, a que en él se preparan todas las fórmulas terapéuticas que son dadas a los pacientes para su mantenimiento y recuperación nutricional. Su función comprende desde la recepción de los recipientes hasta la distribución final de las fórmulas a los diferentes servicios. Es por ello que es de importancia que se tengan buenas prácticas de manufactura, ya que es un área crítica y de alto riesgo para la generación y propagación de infecciones, por lo que se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio Dietoterapéutico del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt de Antigua Guatemala.

Para la realización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se hizo un diagnóstico para conocer la situación en la que se trabaja, el cual tuvo tuvieron los siguientes hallazgos:

La recepción de vasos y tazas de fórmulas y despacho de fórmulas, se realizan en el mismo lugar, esto es una práctica incorrecta debido a que puede haber contaminación cruzada, en especial cuando se despacha, ya que de los servicios del hospital vienen las tazas y vasos contaminados, transfiriendo enfermedades, la medida que se toma actualmente es desinfectar el área después de recibir, lo correcto es que el área de recepción quede en la entrada del laboratorio dietoterapéutico.

En el proceso de lavado de vasos, tazas de fórmulas y utensilios para la preparación, éstos son remojados con otros utensilios y con agua a temperatura ambiente, cuando el agua no está caliente quedan los residuos orgánicos, actualmente el agua no fluye a temperatura adecuada debido a que no se conectan las calderas por problemas técnicos de las mismas, por lo que es necesario solucionar el problema ya que se necesita el agua a la temperatura correcta, para lavar los utensilios, contenedores de fórmulas concienzudamente en agua jabonosa caliente.

En la esterilización de envases y utensilios de preparación: éstos son esterilizados de manera adecuada pero al colocarlos para ser llenados son contaminados, ya que se coloca un cesto sobre otro cesto, los cuales están llenos de vasos y tazas para fórmulas esterilizados, lo cual provoca contaminación cruzada, en éste proceso debe tenerse cuidado debido a se pueden transmitir

microorganismos como *E. sakazakii* y *Salmonella* que son los principales causantes de enfermedades infantiles y están asociadas a los materiales de administración y fórmulas terapéuticas, para ellos se llevará al esterilizador a 200°F y se manipulará el material con pinzas para evitar la recontaminación, las cestas se deben esterilizar y colocarlas adecuadamente, los utensilios serán cubiertos con mantas.

Las fórmulas ya esterilizadas no son tapadas y son transportadas abiertas a los diferentes servicios de alimentación, provocando así contaminación física, microbiológica y química por medio del aire, cuando no se transportan adecuadamente las fórmulas ocasiona crecimiento patógenos, éstas al ser transportadas no puede pasarse a más de 35°C.

Así mismo, a través de la lista de verificación, se pudo observar que algunas señoras del personal usan aretes y no se colocan la redecilla adecuadamente, por lo que se pueden contaminar las fórmulas de manera física, la medida para evitar ello es que el personal sea supervisado al entrar al laboratorio y durante la elaboración de las fórmulas terapéuticas.

Las paredes del laboratorio se encuentran pintadas con un color oscuro, lo cual no permite visualizar si tienen polvo, éste es un contaminante físico que puede caer al área de preparación de fórmulas, éstas deben ser lisas, lavables, de color claro, no teniendo hendiduras.

En el techo hay tuberías de vapor que no están identificadas y sucias, por lo que son un foco de contaminación debido a que acumulan polvo e insectos que caen al área de preparación de fórmulas.

Las lámparas, no están funcionando a cabalidad, se encuentran sucias debido a que no son limpiadas regularmente y no están protegidas, lo cual puede provocar contaminación física hacia el área de preparación, ya que al estallar una candela es de peligro, tanto para el personal como para las fórmulas. A éstas deben darles mantenimiento regularmente, limpiarlas y recubrirlas con un material para evitar la contaminación.

No se realizan pruebas microbiológicas a los materiales de limpieza y desinfección y no están identificados, las pruebas no son realizadas, debido a que nunca se ha solicitado y no se ha mostrado interés en ese aspecto, se confía en el certificado de calidad del proveedor.

Por lo cual es necesario para asegurar la calidad e inocuidad del producto, deben hacerse por lo menos una vez al mes y si salen alterados los resultados, se debe cambiar de proveedor, así como, empezar a identificar a los productos por su nombre, función y peligro.

El basurero no cuenta con tapadera, debido a que cuando se solicitó se dieron las indicaciones específicas y no fueron tomadas en cuenta, pues suministraron basureros sin tapadera. Por lo que este debe ser con tapadera para evitar contaminación ya que es una fuente principal contaminación por plagas.

No se cuenta con un lavamanos, el lavatrastos cumple con las dos funciones y este no tiene válvula de control de agua, para evitar la recontaminación de las manos limpias y desinfectadas.

La plomería del lavatrastos esta con goteras, por lo que no se cumple con una condición higiénica y es una fuente de contaminación para las fórmulas, equipo y utensilio, puede ser criaderos de insectos; este no ha sido reparado debido a falta de presupuesto para el departamento de mantenimiento. Para evitar contaminación, no debe haber ninguna fuga en las tuberías aguas negras y suministro de agua del laboratorio dietoterapéutico.

El refrigerador no cuenta con alarma para indicar cambios significativos de temperatura, lo cual puede ocasionar crecimiento microbiano dentro del refrigerador y los termómetros que se tienen no tienen mantenimiento, por lo que no se sabe si están calibrados para indicar temperaturas precisas, estos deben ser enviados a una empresa de calibración de termómetros y se debe implementar una alarma que indique los cambios de temperatura.

No se cuenta con aparatos especiales para verificar si las fórmulas contienen metales o materias extrañas que son contaminantes físicos y que pueden transportar microorganismo o dañar la salud del paciente. Debe haber un control estricto en el área de producción y evitar la contaminación física.

Teniendo el diagnóstico se procedió a elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio Dietoterapéutico del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, en el cual se describen la visión, misión, objetivo general y objetivos específicos del laboratorio, así como, el objetivo del manual y el alcance de éste, teniendo en cuenta definiciones generales para la comprensión de las buenas prácticas de manufactura, diagrama de flujo del proceso de la

elaboración de las fórmulas terapéuticas y los requisitos de buenas prácticas de manufactura que se deben realizar dentro del laboratorio.

Al plantear los requisitos de buenas prácticas de manufactura se dividieron en seis componentes, los cuales son: construcción de instalaciones, control de operaciones, mantenimiento de las instalaciones, higiene del personal, transporte y capacitaciones. Para la realización de los requisitos se tomaron como referencias y fueron descritos acorde al Código Internacional de Prácticas Recomendando-Principios Generales de Higiene de los Alimentos, el manual de Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices de la OMS y el Código Federal de regulaciones Título 21, Capítulos 1, parte 110 del FDA, teniendo en cuenta todos los hallazgos encontrados en el diagnóstico.

Después de realizado el manual fue entregado al departamento de Nutrición y Dietética para que ellos hagan uso de él, por último se realizó la lista de verificación de acuerdo a los requisitos del manual, para que sea de utilidad en la institución para realizar las revisiones e identificando conformidades e inconformidades, asegurando así, la inocuidad de las fórmulas terapéuticas.

VIII. CONCLUSIONES

- Se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio Dietoterapéutico para el Hospital Nacional “Pedro de Bethancourt” de Antigua Guatemala.
- Se realizó un diagnóstico de las condiciones higiénicas que actualmente posee el laboratorio dietoterapéutico, a través de fotografías y lista de verificación para conocer la inocuidad con que las fórmulas terapéuticas son preparadas.
- Se proporcionó al Hospital Nacional de Antigua Guatemala un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio Dietoterapéutico, donde se describen los requisitos con que se deben cumplir para asegurar la inocuidad de sus preparaciones.
- Se diseñó una lista de verificación para evaluar el cumplimiento en el Laboratorio Dietoterapéutico de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas por medio del manual realizado.

IX. RECOMENDACIONES

- Incorporar en el laboratorio dietoterapéutico del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, el Manual realizado de Buenas Prácticas de Manufactura, evaluando y llevando un monitoreo y control constante de las prácticas a través de la lista de verificación realizada.
- Implementar otros requisitos de inocuidad de alimentos, como por ejemplo POES y HACCP, para asegurar la inocuidad y calidad de las fórmulas terapéuticas realizadas en el laboratorio dietoterapéutico.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Alimentarius, C. (2008). *Informe de la 39, reunion del Comité del Codex sobre Higiene de los alimentos*.
2. Alvarez, A. (2013). *Informe de Diagnóstico Hospital Pedro de Bethancourt*. Guatemala: USAC.
3. Alvarez, A. (2013). *Directrices para el funcionamiento administrativo del Laboratorio Dietoterapéutico del Hospital Pedro de Bethancourt*. Guatemala: USAC.
4. América, C. d. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura, empaque y almacenaje de los alimentos para los seres humanos*.
5. Azario, A. (2010). *Medidas para la prevencion de infecciones en el lactario*. ECI, 2(3). 238-244.
6. Balladares, M. (1996). *Informe Final de Ejercicio Profesional Supervisado realizado en seccion de Pediatría y Laboratorio Dietoterapeutico del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt*. Guatemala: USAC.
7. Bejarano, J. (2012). *El lactario en el hospital: Un paradigma por resolver desde la promocion y proteccion de la lactancia materna*.
8. Klaassen, J. (2002). *Mecanismo de contaminación de fórmulas para nutricion enteral*.
9. Ledezma Casco, J. (2003). *Bases para la implementacion del sistema de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) en la planta de lacteos de Zamorano*. Honduras.
10. Manzoni, X. (2010). *Orientación técnica para servicios de leche y central de fórmulas enterales*. Chile: Ministerio de salud.
11. Marroquín, G. (2011). *Elaboración de una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en el lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza, San José Pinula. (Tesis de Maestría)*. Guatemala: USAC.
12. Montenegro, L. (2008). *Guia sobre las buenas practicas de manufactura durante la recepcion de materia prima en el servicio de alimentacion hospitalario*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.
13. Muguruza, N. (2008). *Manual de Buenas Prácticas de Manipulación*. Perú.
14. Ochaeta, L. M. (2013). *Norma técnica para servicios de alimentación de hospitales estatales*. Guatemala: MSPAS, USAC.
15. OMS. (2007). *Preparación, almacenamiento y manipulación en condiones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices*. OMS.

16. OPS, U. (2012). *Manual de promoción y apoyo a la lactancia materna, un servicio de salud amigo de la lactancia materna*. Guatemala: MSPAS.
17. Ramírez, C. (2005). *Propuesta de Organización y Funcionamiento del Servicio de Alimentación del Hospital Pedro de Bethancourt de Antigua Guatemala*. Guatemala: USAC.
18. Rodríguez, J. (2009). *Normas y Procedimientos Operativos del Lactario. Hospital El Cruce*.
19. Sosa, V. (2014). *Elaboración de una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio de Fórmulas del Hospital Nacional de Chiquimula. (Tesis de Maestría)*. USAC. Guatemala
20. Tejada, B. (2007). *Administración de servicios de Alimentación*. (2da ed.) Universidad de Colombia. Editorial Antioquia.
21. U.S. Food and Drug Administration. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura, Empaque y almacenaje de los alimentos para los seres humanos*. Código de reglamentos federales de los Estados Unidos de América. Parte 110. Título 21. Capítulo 21
22. Vargas, L. (2008). *Guía para la elaboración de fórmulas infantiles en polvo en el medio hospitalario. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico*. Revista Elsevier Doyma, 2009:70 (6), 586-593.
23. Villares, M. e. (2005). *Preparación y manejo de las fórmulas infantiles en polvo*. Acta Pediátrica Española, 63 (7). 279-282
24. Zapata, M. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de alimentos*. Honduras.
25. Zelaya, O. (2011). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación aplicado a la industria láctea*. Honduras.

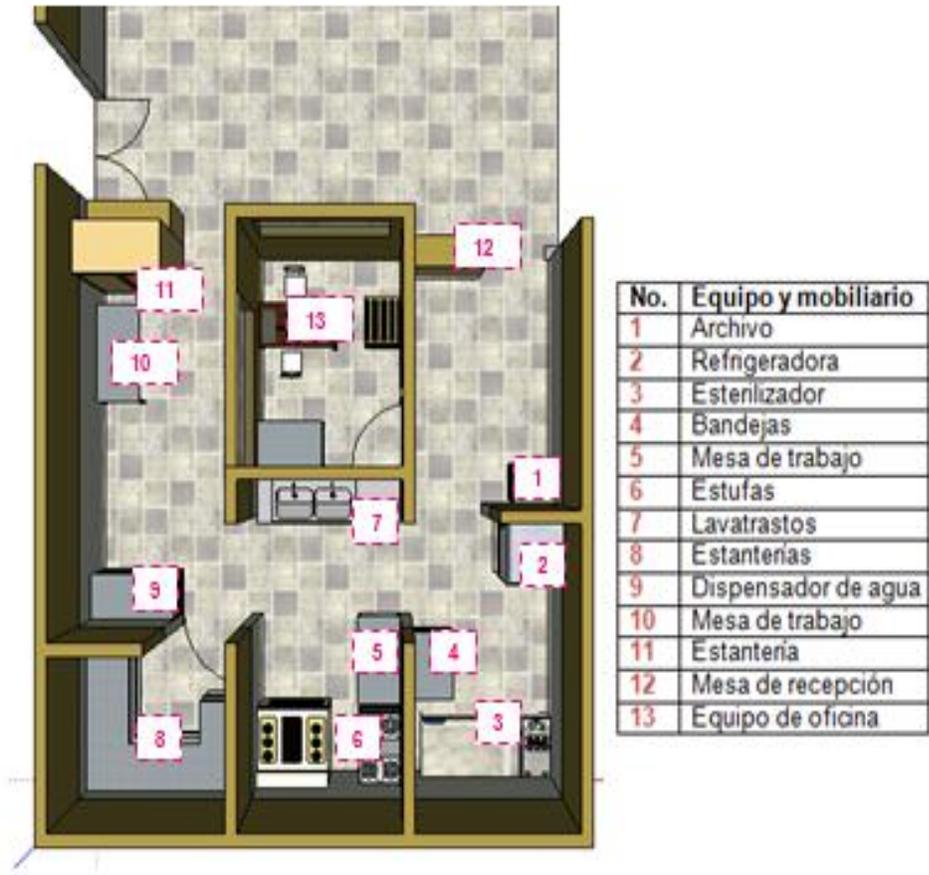
XI. ANEXOS

A. Anexo 1. **Planta Física del Laboratorio Dietoterapéutico del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, Antigua Guatemala.**



Fuente: (2013, Álvarez)

B. Anexo 2. **Mobiliario y Equipo del Laboratorio Dietoterapéutico del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, Antigua Guatemala.**

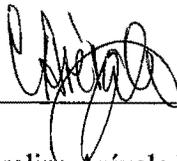


Fuente: (2013, Álvarez)



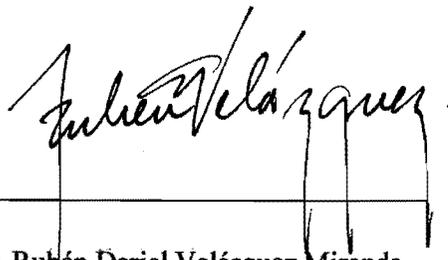
Cutzi'j Cesia Mirtala Sotoj Castro

AUTORA



Dra. Carolina Arévalo Valdez

DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO