

Esta página está disponible en los siguientes idiomas:



Abstract Licencia Creative Commons

Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)

Este es un resumen legible por humanos de (y no un sustituto) de la licencia .

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar crédito de manera adecuada , brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios . Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con propósitos comerciales .



CompartirIgual — Si remezcla, transforma o crea a partir del material, debe distribuir su contribución bajo la misma licencia del original.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una excepción o limitación aplicable .

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como publicidad, privacidad o derechos morales pueden limitar la forma en que utilizan el material.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA
MAESTRÍA EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS

TESIS DE MAESTRÍA

**“FORTALECIMIENTO DE LAS HERRAMIENTAS QUE
GARANTIZAN LA INOCUIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE
FÓRMULAS INFANTILES EN SERVICIOS DE
ALIMENTACIÓN HOSPITALARIA”**

BIBLIOTECA DE CIENCIAS QUÍMICAS

Presentada por Gasparutti Gerardo Luis para optar al grado de Magister en Ciencia y
Tecnología de los Alimentos

Córdoba, 2014



UNC



Universidad Nacional de Córdoba
Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos
Hospital de Niños Santísima Trinidad

**“FORTALECIMIENTO DE LAS HERRAMIENTAS QUE
GARANTIZAN LA INOCUIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE
FÓRMULAS INFANTILES EN SERVICIOS DE
ALIMENTACIÓN HOSPITALARIA”**

Directora: Mgter. Natalia Paola Masferrer

TRIBUNAL 10 SOBRESALIENTE

- Mgter. Marcela Carignani (IRAM- Universidad Católica de Córdoba)
- Mgter. Liliana Barbero (Universidad Nacional de Córdoba)
- Dra. Nilda Perovic (Universidad Nacional de Córdoba)

BIBLIOTECA DE CIENCIAS QUIMICAS

Signatura... *R-T*.....

Topográfica... *615.18*.....

G.....

Nº. Inventario... *42680*.....

Agente.....

Doc. de... *Donación del Doctor*

Pre.....

Expte.....

Ord.....

Licitación.....

Renglón.....

Fecha de Ingreso... *26-11-2015*

[Signature]

--	--	--	--	--

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios y a la vida, por cruzarme con gente maravillosa, que de una u otra manera ha estado presente en todo el tiempo que duró esta experiencia.

Agradezco muy especialmente a Nati, mi directora, por su predisposición y su buena onda, por haber contribuido a mi formación profesional y humana, permitiéndome trabajar junto a ella, atendido en todas mis dudas.

A Silvina, por permitirnos formar parte del Área Gestión, Calidad y Ambiente del Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos (ICTA), por su apoyo.

A mis padres, por ser un ejemplo de fuerza y perseverancia, y por siempre acompañarme en mis proyectos y decisiones. A toda mi familia.

Al tribunal de Tesis por haberse tomado la molestia de corregir este trabajo.

Gracias también a Marilina y Noe, las encargadas del Servicio de Alimentación del hospital, y a sus camareras, por abrirme las puertas desinteresadamente, por su constante predisposición y ayuda.

Agradezco a todos y cada uno de mis compañeros de trabajo, que de una u otra manera siempre me apoyaron, y con los cuales formamos un equipo de gran calidez humana. Gracias por cubrirme en mis ausencias, ayudarme y apoyarme en esta etapa: Nati, Diego, Viki, Sonia, Fer, Ale, Raquel y Pato.

A Adriana, por aceptar mi propuesta de trabajo y colaborar conmigo.

A mis compañeros de Maestría, por todos las clases y viajes compartidos, por los buenos momentos.

A mis amigos....

Por último, y principalmente, a mi amor y compañera de la vida, por acompañarme incondicionalmente, por alentarme siempre a ir más allá, por fortalecer mi confianza. Es inevitable retroceder en el tiempo, y recordar todas las experiencias que sucedieron en este tiempo, que nos marcaron, que siendo buenas o malas, terminaron por unirnos cada día más.

...Tarda en llegar... y al final hay recompensa.

ÍNDICE GENERAL

AGRADECIMIENTOS.....	ii
ÍNDICE DE GENERAL.....	iii
RESUMEN.....	v
LISTA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS.....	vii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I: OBJETIVOS.....	3
CAPÍTULO II: MARCO CONCEPTUAL	4
1.1 Establecimientos Asistenciales y Servicios de Alimentación.....	4
1.2 Sector de preparación de fórmulas infantiles.....	5
1.3 Fórmulas Infantiles.....	7
1.3.1 Tipos de Fórmulas.....	9
1.4 Enfermedades Transmitidas por Alimentos	12
1.4.1 Patógenos potenciales en fórmulas infantiles	14
1.4.2 <i>Cronobacter sakazakii</i>	15
1.4.3 <i>Salmonella</i>	17
1.4.4 Otras bacterias.....	19
1.5 Marco Reglamentario.....	21
1.6 Garantía de inocuidad y calidad en el sector de preparación de fórmulas infantiles.....	24
CAPITULO III: DISEÑO METODOLÓGICO.....	25
3.1 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	25
3.2 Etapa I: Relevamiento - Diagnóstico.....	26
3.2.1 Características físicas y de proceso.....	26
3.2.2 Elaboración y análisis de diagrama de flujo del proceso.....	26
3.2.3 Evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias.....	27
3.2.4 Registro de temperatura y humedad relativa ambiente.....	27
3.3 Etapa II: Análisis de resultados microbiológicos.....	28
3.4 Etapa III. Diseño de Guía.....	39
CAPITULO IV: DELIMITACIÓN DEL TRABAJO	30
4.1 Establecimiento Asistencial.....	30

4.1.2 Misión.....	30
4.1.3 Objetivos propuestos.....	31
4.1.3 Organización.....	31
4.1.4 Instalaciones.....	31
4.2 Empresa prestadora del servicio.....	32
4.2.1 Política de calidad de la empresa.....	32
4.2.1 Objetivos.....	33
4.2.2 Compromiso.....	33
4.3 Organización del proceso productivo.....	34
4.3.1 Funciones.....	34
4.4 Diagrama de flujo.....	38
4.5 Plano general del lactario.....	42
4.6 Descripción del proceso productivo.....	43
4.7 Análisis y Control de Calidad.....	47
CAPITULO V: DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN.....	50
5.1 Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos.....	51
5.2 Planificación del diagnóstico.....	51
5.3 Resultados del diagnóstico.....	52
CAPITULO VI: PROPUESTA DE MEJORA.....	70
CAPITULO VII: CONCLUSIONES FINALES.....	89
DISCUSIÓN.....	90
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	91
BIBLIOGRAFÍA.....	99
CAPITULO VIII ANEXOS.....	100
Anexo A: Lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura.....	100
Anexo B: Tabla de promedio de temperatura y humedad relativa del ambiente en sector de depósito.....	102
Anexo C: Tabla de promedio de temperatura y humedad relativa del ambiente en sector elaboración.....	103
Anexo D: Tabla de perfiles de tiempo y temperatura durante el proceso de elaboración de biberones hasta la entrega en sala.....	104

RESUMEN

Bajo ciertas circunstancias la lactancia materna se ve imposibilitada o contraindicada, siendo en este caso necesaria la introducción o complementación con sucedáneos de la leche materna, preparados industrialmente. Éstos son los más utilizados por los servicios asistenciales y son elaborados en el sector de preparación de fórmulas infantiles, dependiente del área de alimentación.

En el Hospital de Niños Santísima Trinidad de la ciudad de Córdoba se preparan diariamente entre 500 y 800 biberones con fórmulas infantiles. Este volumen de producción exige que los procedimientos realizados en el sector sean llevados a cabo bajo estrictas condiciones de higiene, ya que pueden representar un riesgo para la salud de quienes consumen el producto terminado.

El presente trabajo tuvo como objetivo analizar las herramientas utilizadas para garantizar la inocuidad y desarrollar lineamientos complementarios en la preparación y manejo de fórmulas infantiles preparadas en un servicio asistencial. Para ello, se tomaron como referencia los requisitos generales establecidos en la norma IRAM 14300:2008 certificada por el servicio donde se llevó a cabo este trabajo, se realizó un relevamiento con el fin de verificar las condiciones de preparación, almacenamiento y manipulación de las fórmulas infantiles; y se analizó la calidad microbiológica de los productos y procedimientos del servicio.

Es importante aclarar que, si bien el estudio de las características y condiciones del sector de preparación de fórmulas infantiles indicó que las actividades desarrolladas se adecuan a los requisitos de la norma al igual que los análisis de los ensayos microbiológicos realizados, se observaron procesos y procedimientos cuyos requisitos no se encuentran especificados claramente en la norma y que deberían considerarse como puntos de control debido a los riesgos potenciales que representan.

De esta manera, luego del análisis de todos los datos obtenidos, se desarrolló una guía de recomendaciones de Buenas Prácticas de Manufactura para el sector de preparación de fórmulas infantiles, que permita complementar y fortalecer la actual norma. Esta guía fue presentada al Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) como medio para solicitar la revisión de la norma y el agregado de un anexo para el sector de preparación de fórmulas infantiles. Esta solicitud fue aceptada y

actualmente se encuentra en proceso de revisión, en conjunto con instituciones públicas y privadas.

Cabe destacar que datos de este trabajo fueron presentados y aceptados para su exhibición en el XVI Congreso Latinoamericano de Nutrición de La Habana, Cuba 2012 y en el XIV Congreso de Ciencia y Tecnología de Rosario, Argentina en Octubre de 2013.

PALABRAS CLAVE: Lactario, Fórmula infantil, BPM, Norma IRAM 14300:2008.

LISTA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CAA: Código Alimentario Argentino

CCA: Comisión del Codex Alimentarius

cm³: centímetros cúbicos.

EFSA: European Food Safety Authority

ESPGHAN: European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition

ETAs: Enfermedades Transmitidas por Alimentos

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

FIP: Fórmulas infantiles en polvo

HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

HRA: Humedad Relativa Ambiente

IRAM: Instituto Argentino de Normalización y Certificación

LM: Lactancia materna

OMS: Organización Mundial de la Salud

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

SPFI: Sector de preparación de fórmulas infantiles

UNICEF: United Nations Children's Fund (en español, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia)

°C: grados centígrados

INTRODUCCIÓN

La lactancia materna es la forma más segura de alimentación para los lactantes ya que aporta la totalidad de los nutrientes necesarios en la primera etapa de la vida, protege contra las infecciones y tiene múltiples beneficios para la salud y el desarrollo integral de los niños. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) recomiendan la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de vida y en combinación con otros alimentos hasta los 2 años (OMS, 2003). Sin embargo, hay situaciones en que la lactancia materna se ve imposibilitada o contraindicada, siendo necesaria la introducción o complementación con sucedáneos de la leche materna preparados industrialmente. Según datos de la OMS, durante el último decenio del siglo solo el 40% de los niños menores de seis meses es alimentado exclusivamente con lactancia materna. (NEWELL, D. et al. 2010). En nuestro país la Encuesta Nacional de Nutrición y Salud (ENNyS) realizada en 2004-2005 indicó que el 31% de los niños que iniciaron la LM no recibió ningún alimento hasta el sexto mes de vida (MINISTERIO DE SALUD, 2010).

El Código Alimentario Argentino (CAA) establece en su Capítulo XVII, Alimentos de Régimen o Dietéticos, las categorías de alimentos para lactantes y niños en la primera infancia, entre las cuales se encuentran los preparados líquidos o en polvo que por su composición puedan sustituir parcial o totalmente la alimentación específica (leche maternizada). Todos estos alimentos deben cumplir con los requisitos del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna. Las fórmulas infantiles pueden encontrarse en forma líquida, estériles y listas para usar o en polvo no estériles (MORENO V., GALIANO S. y DALMAU S., 2006). Estas últimas son las más utilizadas (VARGAS LEGUÁS, 2009) por los servicios asistenciales y son preparadas en el sector denominado sector de preparación de fórmulas infantiles (SPFI), también llamado en algunos casos Lactario (SOUZA SANTOS, 2000).

Los SPFI deben ser considerados un área crítica y de alto riesgo para la generación y propagación de infecciones (AZARIO, 2010). Por tal motivo, los procedimientos de preparación y almacenamiento de las fórmulas infantiles desarrolladas en este sector deben realizarse bajo rigurosas condiciones higiénico-

sanitarias, ya que pueden representar un riesgo para la salud de los lactantes (ROBIN, 2004).

La Norma 14300:2008 del Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) surge como una importante herramienta para garantizar la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de alimentación en servicios asistenciales, considerándose al lactario dentro de estos servicios. No obstante, la criticidad de los procesos que allí se realizan hace necesario que en algunas áreas se deba contar con requisitos enfocados particularmente a sus actividades y no de carácter general como otro servicio dentro de los centros asistenciales.

El propósito de este trabajo fue realizar un análisis del proceso de producción y manipulación de formulas infantiles elaboradas en el SPFI del Hospital de Niños Santísima Trinidad de la Ciudad de Córdoba a fin de estandarizar los procesos y realizar las recomendaciones pertinentes que puedan servir como complemento a la normativa vigente.

OBJETIVO GENERAL

Analizar las herramientas que garantizan la inocuidad en la elaboración y manejo de fórmulas infantiles preparadas en el Hospital de Niños Santísima Trinidad de la Ciudad de Córdoba durante el período Mayo 2012 a Mayo 2014.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar las condiciones de preparación, almacenamiento, manipulación y servido de fórmulas infantiles.
- Analizar la calidad microbiológica de los productos y procedimientos del servicio.
- Analizar los controles y medidas tomadas por la organización para cumplir con los requisitos de inocuidad y seguridad.
- Generar una guía de recomendaciones de BPM para el sector de preparación de fórmulas infantiles, que permita complementar y fortalecer la norma existente.

ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES Y SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN

La norma IRAM 14300: 2008 define a Establecimiento Asistencial como una entidad de complejidad variable destinada al cuidado y a la atención de la salud. Dentro del mismo se encuadra, como una de las principales unidades de atención, el servicio de alimentación, entendido como una entidad que, según corresponda, diseña, prepara, almacena, distribuye y sirve alimentos para ser consumidos por un grupo poblacional. Este tipo de servicio se caracteriza porque normalmente los consumidores, además de no poder elegir lo que quieren consumir, por lo general poseen un sistema de defensas deprimido, siendo más susceptibles de contraer algún tipo de enfermedad.

El objetivo fundamental de la alimentación hospitalaria es proporcionar alimentos que bajo un criterio higiénico-sanitario sean totalmente inocuos y seguros para los pacientes hospitalizados y, a su vez, proporcionar una alimentación acorde a los gustos personales y a la situación que atraviesa el paciente (RUIZ SANTAOLALLA, 1999). También, y no menos importante, es el momento agradable que se le debe brindar al paciente con el servicio de la comida. La textura, la temperatura, el color y sabor de los alimentos son las características que junto a las necesidades nutricionales aseguran el éxito en la alimentación del paciente. Estudios sobre la percepción de la importancia de la alimentación por parte de los pacientes indican que la mayoría demuestra un elevado interés por recibir atención nutricional y consideran que la misma puede ejercer efectos beneficiosos o positivos sobre la patología de base (RODRIGUEZ DURÁN, 2012).

En nuestro país los requerimientos y recomendaciones para el funcionamiento de los Servicios de Alimentación fueron realizados por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, a través de las normas de organización y funcionamiento de las áreas de alimentación y dietoterapia de los establecimientos asistenciales (MSyAS, Resolución 168/97). En 2007 fueron actualizadas con el propósito de insertar estas áreas en el proceso de mejora de la calidad a efectos de optimizar las prestaciones brindadas y la eficiencia en la gestión de recursos. Dicha normativa comprende

además requisitos para la elaboración de fórmulas líquidas y establece que el servicio de alimentación depende directamente de la dirección de los Establecimientos Asistenciales y debe estar a cargo de un profesional Nutricionista/Dietista y/o Licenciado en Nutrición (MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, 2007).

Esto significó que, en el último tiempo, la importancia de la alimentación en el ámbito hospitalario se considere como una herramienta de mejora en el proceso de curación de los pacientes ingresados, acortando su período de recuperación (RODRIGUEZ, 2003). Debe cumplir, por un lado, la misión de cuidar la salud del paciente enfermo manteniendo o mejorando su estado nutricional a través de una dieta adecuada a sus necesidades fisiológicas y patológicas; y, por otro lado, evitar las posibles enfermedades que los alimentos pueden transmitir si no reúnen las debidas condiciones higiénico-sanitarias (ARRAIZA I., CHAMORRO Q. y SALCEDO C., 2003), lo cual puede derivar en un agravamiento o en la aparición de un problema de salud en el mismo.

Por ello la alimentación hospitalaria es un proceso complejo donde diversos factores tales como la nutrición, el control de alimentos, la dietética se unen para brindar al paciente una alimentación inocua y nutritiva, adecuada a su patología, que contribuya a disminuir la morbilidad y proporcionar un mayor estado de bienestar, funcionando como parte importante del tratamiento y atención de los pacientes (RUIZ SANTAOLALLA, 1999).

SECTOR DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS INFANTILES

El sector de preparación de fórmulas lácteas (SPFI) es el ambiente físico hospitalario destinado exclusivamente a todas las acciones relacionadas con la preparación, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de fórmulas comerciales (BULSTEIN, 2005). Su función comprende desde la recepción y limpieza de los biberones hasta la distribución final de las fórmulas destinadas a la alimentación de los recién nacidos y lactantes hospitalizados (AZARIO, 2010). Cabe aclarar que en algunos centros puede denominarse también lactario, siendo considerado este término además en algunos casos como Banco de leche humana, es decir el sector donde se conserva la leche

humana extraída por las madres (BEJARANO RONCANCIO, 2012). Sus instalaciones deben estar diseñadas de manera tal que las operaciones puedan desarrollarse con las debidas condiciones higiénicas, garantizando la fluidez del proceso de elaboración en todas sus etapas (MINISTERIO DE SALUD CHILE, 2010).

En cuanto a la gestión del SPFI, la misma puede ser llevada a cabo por el hospital al que pertenece o puede encontrarse tercerizada (outsourcing), transfiriendo tareas a terceros especializados en la materia, y compartiendo responsabilidades en forma total o parcial mediante contrato (IRAM 14300, 2008). En este caso deberá cumplirse estrictamente, por parte de la empresa, con todas las normas, procedimientos y cláusulas relacionadas con el sector, establecidas por el hospital en el pliego de contratación (VEGA, 2002).

El objetivo del SPFI es proveer a los pacientes de fórmulas lácteas controlando siempre los principios técnicos para asegurar la preparación de un producto bacteriológicamente seguro y adecuado desde el punto de vista nutricional (VEGA, 2002), con el fin de que éstas aporten una contribución válida para el mantenimiento y la promoción de la salud del niño (AZARIO, 2010).

En muchos casos la alimentación elaborada en este sector es la principal medida terapéutica aplicada en el tratamiento del paciente, el cual presenta una mayor vulnerabilidad derivada de ciertos factores como inmadurez inmunológica y del sistema digestivo o algún tipo de enfermedad por la cual se encuentra hospitalizado. Por otra parte, en los procesos desarrollados en el SPFI existen muchos peligros que, asociados a técnicas inadecuadas de preparación, proporcionan las condiciones favorables para la contaminación, supervivencia y reproducción de microorganismos no deseados (DE SOUZA G. M. y MATIOLI, 2005. CARNEIRO, 2003). En este sentido, numerosos trabajos han sido desarrollados con el objetivo de evaluar la calidad del producto final en lactarios. Nienov analizó en el año 2009 la calidad higiénico sanitaria en la elaboración de formulas lácteas destacando como causas más frecuentes de contaminación la manipulación incorrecta y el inadecuado almacenamiento.

Diversos estudios detectaron además la presencia de *Cronobacter sakazakii* en muestras de fórmulas infantiles analizadas (FIORE *et al.*, 2008. CONDE *et al.*, 2007). Souza y Tondo (2000), analizando la calidad microbiológica de biberones en lactarios,

encontraron que más del 70 % de las muestras presentaba una calidad microbiológica insatisfactoria.

Un producto no conforme, es decir aquel que no ha cumplido con ciertos requisitos, suministrado a un paciente, puede ocasionar daños irreparables en su salud, más allá de los costos que implica una hospitalización prolongada. Esto implica la necesidad de un control estricto en los procesos de elaboración a fin de garantizar la inocuidad del producto final, considerando al SPFI como una prioridad dentro del hospital.

FÓRMULAS INFANTILES

Las formulas infantiles constituyen la mejor alternativa como fuente de alimentación para lactantes y niños en la primera infancia, como complemento de la lactancia materna (MORENO V., GALIANO S. y DALMAU S., 2006) o para reemplazarla cuando esta práctica no puede ser llevada a cabo (AZARIO, 2010). Por lactante se entiende a los niños de hasta doce meses de edad desde su nacimiento; mientras que por primera infancia a los niños de más de 1 año y hasta los 2 años de edad (CAA, Capitulo XVII. Artículo 1350 - Res 1505, 10.08.88).

Los alimentos para lactantes tienen por finalidad la alimentación durante los primeros meses de su vida, mientras que los de la primera infancia se utilizan para la adaptación progresiva a la normal de la segunda infancia.

Las fórmulas para la alimentación de los lactantes tanto en su composición de macro y micro nutrientes tratan de ser parecidas lo más posible a la leche materna, sin haber logrado aun reproducirla (HERNANDEZ, 2011). Las fórmulas adaptadas intentan imitar en algunos aspectos a la leche materna, aunque la biodisponibilidad de los nutrientes es diferente. Están preparadas a partir de leche de vaca y su composición debe cumplir las recomendaciones publicadas por organismos internacionales (CONTRERAS CALDERON, 2008).

Según el artículo 1353 del CAA, los alimentos para lactantes y niños en la primera infancia pueden ser de las siguientes categorías:

a) Los preparados en polvo o líquidos que por su composición puedan sustituir parcial o totalmente la alimentación específica (leche maternizada);

b) Los preparados para una alimentación inespecífica del lactante sano (leches modificadas);

c) Los preparados para la adaptación del lactante a la alimentación de la primera infancia:

1. Harinas dietéticas

2. Preparados en base a vegetales, carne, hígado, huevos, frutas, etc. Pueden presentarse en forma de pasta, polvo, puré, etc.

Los preparados en polvo son productos obtenidos por la deshidratación de la leche de vaca. En estos productos no es posible utilizar la tecnología disponible para producir polvos exentos de bajas concentraciones de microorganismos; es decir, estos productos no pueden ser esterilizados (OMS, 2007). Por consiguiente, su inocuidad microbiológica depende del cumplimiento riguroso de las buenas prácticas de higiene tanto en la fabricación como en los procesos realizados para la reconstitución (FAO-WHO, 2008).

En este sentido, el artículo 1346 del CAA establece que todos los establecimientos que elaboren, industrialicen o fraccionen alimentos en polvo para lactantes que requieran ser reconstituidos para su consumo deberán implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

El término preparados en polvo abarca lo siguiente:

Los preparados para lactantes y preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes, que sirven como fuente única de nutrición.

Los preparados de continuación que se utilizan junto con otros alimentos como parte de la dieta de destete de lactantes de mayor edad y niños pequeños.

Los preparados en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños, cuya finalidad es ser empleados como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, preparados para lactantes o preparados de continuación.

Los productos para el enriquecimiento de la leche materna utilizados como complementos de ésta (FAO-WHO, 2008).

Por su parte, los preparados líquidos abarcan todos aquellos que se comercializan listos para el consumo y han sido sometidos a un proceso de esterilización (CODEX, 2008).

Tipos de fórmulas

La terminología que define las fórmulas para lactantes ha variado a lo largo del tiempo. En la actualidad, la nomenclatura aceptada denomina fórmula de inicio a la que se emplea para sustituir la alimentación del lactante hasta los 4-6 meses y fórmula de continuación a la que se emplea a partir de esa edad (VIÑAS VIDAL, 2007). El Comité de Nutrición de la Academia Americana de Pediatría no realiza la mencionada distinción por considerarla innecesaria, habla de fórmula infantil en todos los casos, y hace unas recomendaciones únicas. La Comunidad Europea prefiere el término preparado en lugar de fórmula, pero realiza también la distinción entre los preparados para lactantes de las fórmulas de inicio y los preparados de continuación.

Cuando los preparados se elaboran exclusivamente a partir de las proteínas de la leche de vaca pueden denominarse leche para lactantes y leche de continuación, respectivamente (CILLERUELO y CALVO, 2004).

Las fórmulas de crecimiento (también denominadas fórmulas junior) son de aparición más reciente y diseñadas para servir como transición desde las fórmulas infantiles a la leche de vaca apta para el consumo (MORENO V., GALIANO S. y DALMAU S., 2006).

Las fórmulas especiales (o de uso médico) tienen como fin alimentar al lactante que presenta algún tipo de enfermedad y deben ser contempladas como alimentos – medicamentos, por lo que su indicación debe ser siempre pediátrica (GARCIA, 2007).

Fórmulas lácteas de inicio

Son sucedáneos de la LM, preparados de acuerdo a las normas aplicables de la Comisión del *Codex Alimentarius* para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de 6 meses, y adaptados a las características fisiológicas (HERNANDEZ, 2011).

Esta etapa se caracteriza por requerir alimentación láctea exclusiva y por ser un período de altos requerimientos nutricionales en relación a su peso, como así también de inmadurez digestiva y metabólica (OMS, 2007. CODEX, 2007).

Las fórmulas de inicio son derivadas de la leche de vaca; ésta es modificada en cantidad, calidad y tipo de nutrientes con el fin de asemejarla tanto como sea posible a la leche humana y adaptarla a las condiciones de inmadurez digestiva y renal del recién nacido, para mejorar su digestibilidad y tolerancia, disminuyendo la carga renal de solutos. Por todo esto, estas fórmulas deben ser la primera opción cuando sea necesario complementar o sustituir la lactancia materna, siempre que las condiciones socioeconómicas lo permitan (FERRER L., MIÑANA y DALMAU S., 2009). Este tipo de fórmula debe ser aconsejada sólo cuando la madre no quiera dar el pecho, o sea imposible llevar a cabo una lactancia materna sin riesgo para el bebé debido a algún tipo de enfermedad que pueda sufrir la madre u otra situación (ROMEU NADAL, 2006).

Fórmulas lácteas de continuación.

Las fórmulas modificadas de continuación son promocionadas para ser indicadas a partir de los 6 meses de vida, etapa en la que comienza la introducción de alimentos de consistencia semi-sólida y luego sólida, brindando nutrientes para complementar los aportados con el biberón (ROMEU NADAL, 2006).

Estas fórmulas surgen como una mejor alternativa que la leche de vaca, a un costo razonable. Han sido reguladas por la FAO-OMS para adecuarlas a las características biológicas del lactante mayor de 6 meses, más maduro orgánica y funcionalmente en sus aparato digestivo y renal. Reciben el nombre de continuación porque pueden remplazar o complementar la lactancia materna después de las de inicio (HERNANDEZ, 2001).

Debido a que la nueva Norma Codex fija una edad mínima de 6 meses para la introducción de la alimentación complementaria y que la OMS recomienda la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses de vida, se decidió modificar la legislación europea en lo que refiere a la edad de introducción de los preparados de continuación, modificándose por "lactantes de más de 6 meses de edad" (RIBAS MALAGRIDA y GARCIA GABARRA, 2007).

Fórmulas lácteas de crecimiento

Las leches de crecimiento, también llamadas leches "junior", son preparados autorizados para mejorar el aporte de nutrientes en aquellos niños de 1 a 3 años en los

que por circunstancias particulares pueda ser necesario (MORENO V., GALIANO S. y DALMAU S., 2006). Por lo general, se recomiendan como paso intermedio entre la fórmula de continuación y la leche de vaca, para evitar la introducción precoz de esta última y los problemas que, potencialmente, se pudieran derivar de ello (ROMEU NADAL 2006). No obstante, en la actualidad no existe una legislación específica que regule su composición ni su etiquetado, por lo que los fabricantes se ajustan a las recomendaciones existentes para fórmulas de continuación y a los estudios sobre nuevos factores nutricionales que se van realizando y de los que se infieren recomendaciones generales (FERRER LLORENTE y DALMAU SERRA, 2005).

En Europa se le pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que para mediados de 2015 elabore un informe sobre disposiciones especiales en materia de composición, etiquetado y otros requisitos sobre este tipo de productos (EFSA, 2007).

Fórmulas lácteas de uso médico

También llamadas fórmulas especiales, son fórmulas en las que se ha modificado la composición en principios inmediatos (FERRER LLORENTE y DALMAU SERRA, 2005), para darle una utilidad determinada. Están diseñadas específicamente para cubrir las necesidades nutricionales de lactantes con algún trastorno fisiológico o metabólico que pueda alterar la absorción, digestión o metabolismo de alguna sustancia (SOLER BALDA y SAN SEGUNDO, 2006).

Estas fórmulas están elaboradas de acuerdo a recomendaciones del Comité de Nutrición de la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN) y el de la Academia Americana de Pediatría (American Academy of Pediatrics, AAP), y deben ser utilizadas bajo prescripción médica (HERNANDEZ 2011).

A continuación, se enumeran los diferentes tipos de fórmulas especiales disponibles actualmente:

- Fórmulas sin lactosa.
- Fórmulas de proteína de soja.
- Fórmulas de hidrolizados proteicos: hipoalérgicas e hipoantigénicas.
- Fórmulas elementales o monoméricas.
- Fórmulas antiestreñimiento.

- Fórmulas anticólico.
- Fórmulas antirreflujo o antirregurgitación.
- Fórmulas nutricionales día/noche.
- Fórmulas para el lactante prematuro.
- Fórmulas para el tratamiento dietético de errores congénitos del metabolismo.

EMFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS

La OMS define a las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) como el conjunto de síntomas originados por la ingestión de agua y/o alimentos que contengan agentes biológicos o no biológicos en cantidades tales que afecten a la salud del consumidor en forma aguda o crónica, a nivel individual o de grupo de personas (OPS-OMS, 1997. CALDERON, 2009).

La importancia de los alimentos como vehículos claves en la etiología de estas enfermedades ha sido ampliamente reconocida, así como también está claramente establecido que las mismas pueden variar en su sintomatología (FORSYTHE, 2002), desde cursar en forma asintomática hasta producir la muerte (FAO-WHO 2002). De esta manera, los riesgos de las ETAs dependen de la preparación, manipulación y almacenamiento de los alimentos en los distintos ámbitos, de la calidad de las materias primas y de los hábitos alimentarios de la población (NASSIB, EL-DIN y EL-SHAROUD, 2003).

Estas enfermedades constituyen un riesgo muy importante para la salud de la población (CALDERON, 2009). Según la OMS, en 2009 las ETAs continuaban siendo el problema de salud pública más extendido en el mundo, afectando principalmente a niños menores de un año, ancianos y mujeres embarazadas (NEWELL *et al*, 2010).

En América Latina las ETAs representan alrededor del 70% de los casos de enfermedad diarreica aguda, según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (KOPPER *et al*, 2009. CALDERON 2009. BORIC BONIFAZ, 2008). Este tipo de diarrea en los países en vías de desarrollo tiene una tasa de morbilidad en menores de 5 años de 39%, con 5 millones de muertes por año (BORIC BONIFAZ, 2008). Un alto porcentaje de

estas diarreas se debe a la contaminación química o biológica que presentan algunos de los alimentos que se comercializan en los diferentes países.

Sin embargo, en América Latina y el Caribe estas cifras no son tan claras, ya que existe alguna deficiencia en la vigilancia epidemiológica por lo que es difícil evaluar la situación prevalente: una de las principales preocupaciones es la falta de datos confiables sobre las ETAs y los contaminantes de los alimentos. Según FAO *et al.*, (2005), la tarea de estimar con cierta precisión la incidencia de las ETAs es difícil ya que en muchos países los sistemas de vigilancia epidemiológica son inadecuados, los brotes son registrados de manera insatisfactoria y sólo una mínima parte se notifica a los servicios de salud; sumado a esto, las investigaciones sobre los brotes son limitadas, debido también a la escasez de recursos disponibles para la gestión de la inocuidad alimentaria y la inspección de los alimentos (FAO-WHO 2002).

Incluso en países que poseen un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y con leyes que obligan a reportar todo caso de las ETA más serias, en promedio sólo el 10% de las personas que sufren un episodio de enfermedad gastrointestinal buscan asistencia médica (FAO, 2002). En nuestro país las enfermedades de notificación inmediata son Botulismo, Síndrome Urémico Hemolítico, Fiebre Tifoidea y Cólera (MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, 2013).

En países desarrollados como Inglaterra, por cada caso diagnosticado de infección intestinal, hay más de 136 casos no denunciados en la comunidad (FORSYTHE, 2002. ROSSI, 2007).

En Argentina, la vigilancia integral de enfermedades de notificación obligatoria se realiza a través del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS) de la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Nación. Este Sistema tiene como objetivo conocer en forma continua el comportamiento epidemiológico de las patologías seleccionadas sujetas a vigilancia, para ejecutar medidas eficaces y oportunas de intervención. En cuanto al control de alimentos, existen el Programa Federal de Vigilancia de Contaminantes Biológicos, Químicos y de Composición Nutricional y Rotulado (PFVC) y el Programa de Monitoreo de Productos Importados (PMI).

Las redes vinculadas a diarreas y ETA son: Red Nacional de Diarreas y Patógenos Bacterianos de Transmisión Alimentaria; Red para la Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos: ANMAT FEDERAL; Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis

de Alimentos (RENALOA) y Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA) (MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, 2013).

Patógenos potenciales en las Fórmulas Infantiles

Las fórmulas lácteas infantiles representan un riesgo significativo de contaminación (AGOSTINI et al., 2004) ya que pueden ser un vehículo importante de propagación de las ETAs y, además, por que el grupo etéreo que se encuentra involucrado en su consumo es muy susceptible a las enfermedades (PETROLA, 2013).

En el caso de las fórmulas infantiles en polvo (FIP), no son consideradas productos estériles, y por lo tanto pueden contener microorganismos patógenos en caso de que no se cumplan con BPM. Los microorganismos que pueden estar presentes en las FIP han sido clasificados por expertos de FAO/OMS según las pruebas científicas acumuladas en relación a la asociación entre la presencia de microorganismos en las FIP y el desarrollo de enfermedad en los niños.

En la categoría A de microorganismos con claras pruebas de causalidad se encuentran *Salmonella enterica* y *Cronobacter sakazakii*. En la categoría B de causalidad plausible pero no demostrada aún se encuentra *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli* y *Acinetobacter spp*; es decir, son causas comprobadas de enfermedad en lactantes y han sido encontrados en los preparados para lactantes, pero no se ha demostrado de manera convincente que el preparado contaminado sea el vehículo y la fuente de infección. En la categoría C de causalidad menos probable y aun no demostrada se encuentra *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium botulinum*, y *Staphylococcus aureus*; éstos, a pesar de causar enfermedad en lactantes, no han sido identificados en los preparados, o bien han sido identificados en los preparados para lactantes pero no han sido implicados como agentes de dicha enfermedad en los lactantes (VARGAS LEGUAS, 2009. FAO-WHO, 2008).

Los grupos de trabajo de expertos de FAO/OMS (2004 y 2006) concluyeron que *C. sakazakii* y *Salmonella entérica* son los organismos patógenos cuya presencia en las PPL resulta más preocupante. Se han atribuido casos de enfermedad grave y en ocasiones muertes de lactantes debidas a FIP contaminadas por *C. sakazakii* o *Salmonella*, sea en la fase de fabricación o en la de preparación.

Teniendo en cuenta que no se ha logrado aún el desarrollo de tecnología para la fabricación de FIP estériles (GURLER, KORNACKI y BEUCHAT, 2005), el consumo de las mismas entraña un riesgo potencial de infección para los lactantes; ese riesgo aumenta cuando las tomas preparadas se manipulan o almacenan de forma incorrecta (OMS 2007). De ahí que estos microorganismos pueden encontrarse en estos productos y ser los principales causantes relacionados con gastroenteritis en niños que toman FIP (FAO-WHO 2008).

Desde hace un tiempo, la salmonelosis se cataloga como la principal enfermedad transmitida por alimentos en países desarrollados (NEWELL, 2010) y las infecciones asociadas a las especies del género *Cronobacter* están relacionadas con la producción de fórmulas en polvo (CDC 2002).

Cronobacter sakazakii

Cronobacter sakazakii es un bacilo Gram-negativo, móvil por flagelos peritricos, anaerobio facultativo, no esporulado. Pertenece a la familia *Enterobacteriaceae* (FAO-WHO 2008) y fue llamado inicialmente *Enterobacter cloacae* productor de pigmento amarillo; luego, en 1980 se clasificó como *Enterobacter sakazakii*, en base a diferencias obtenidas mediante pruebas de hibridación de ADN, reacciones químicas, producción de pigmento y susceptibilidad a antibióticos, con respecto al *Enterobacter cloacae* (VANEGAS, RUGELES Y MARTINEZ, 2008. Petrola, 2013). En el año 2007 se realizaron estudios taxonómicos que dieron lugar a una nueva clasificación de *E. sakazakii* en un nuevo género, *Cronobacter* (PETROLA, 2013), que actualmente contiene 6 diferentes especies (JACOB, BRAUN y HAMEMR, 2011). Recientemente, las especies *Cronobacter* empezaron a llamarse formalmente *Cronobacter universalis* (JOSEPH et. al, 2012).

Aunque *C. sakazakii* puede provocar enfermedad en todos los grupos de edad, los lactantes (niños menores de un año) están particularmente expuestos; en particular, los que corren más riesgo son los recién nacidos y los lactantes de menos de dos meses. En las reuniones de expertos FAO/OMS se determinó que el grupo de todos los lactantes (<12 meses de edad) era la población expuesta a especial riesgo de infección por *C. sakazakii*. En este grupo, los neonatos (<28 días) presentan el mayor riesgo de infección, especialmente los prematuros, los lactantes con bajo peso al nacer (<2500 g)

y los inmunodeficientes (OMS 2007), al igual que los lactantes de menos de 2 meses (FAO-WHO, 2008. FAO-WHO, 2006).

Esta bacteria ha sido asociada a numerosas patologías graves tales como: meningitis, septicemia, bacteriemias, enterocolitis necrosante; con una tasa de mortalidad reportada que oscila entre el 40 y 80% (CAUBILLA-BARRON, 2007).

Las fórmulas lácteas infantiles han sido reconocidas como una importante fuente de infección por *C. sakazakii* (EDELSON-MAMMEL, PORTEUS y BUCHANAN, 2005), especialmente en hospitales, ya que generalmente se preparan simultáneamente todas las fórmulas que van a ser utilizadas durante todo un día. A pesar de que la FAO/WHO recomiendan el uso de agua a 70 °C (OMS 2007) para la reconstitución de las fórmulas, las instrucciones de preparación no siempre se siguen correctamente (JACOB, BRAUN y HAMMER, 2011. PETROLA, 2013).

Se ha demostrado que *C. sakazakii*, aun cuando inicialmente se encuentre en muy bajas concentraciones, cuando la fórmula es reconstituida, es capaz de multiplicarse rápidamente y crecer; esto último ha sido comprobado en cereales infantiles a base de arroz y trigo que al ser reconstituidos bien sea con agua o leche exhiben un crecimiento exorbitante de *C. sakazakii*, por lo que se ha recomendado que este tipo de cereal, una vez preparado, sea consumido inmediatamente o se descarte si no es posible su mantenimiento a temperaturas que impidan el crecimiento bacteriano (OSAILI, 2009).

Por otra parte se investigó la resistencia al calor de dicho microorganismo en las fórmulas infantiles reconstituidas y se demostró que *C. sakazakii* es uno de los microorganismos más termorresistentes dentro del grupo de Enterobacterias, reportando un máximo de crecimiento a temperaturas entre 41 y 45°C para 10 cepas examinadas, con un valor D=4.2 minutos a 58°C, el cual es más alto que el reportado para otras Enterobacterias (PETROLA, 2013). Se aclaró además que dicho microorganismo no puede sobrevivir a un tratamiento de pasteurización convencional (FORSYTHE, 2005).

Otro estudio demuestra que *C. sakazakii* es capaz de desarrollarse a temperaturas de refrigeración, aunque es poco probable que la multiplicación producida sea suficiente para causar infección (IVERSEN, LANE y FORSYTHE, 2004). Por su parte, Shaker *et. al* (2007) no observó crecimiento de este microorganismo a 4 °C.

Se evidenció también que *C. sakazakii* es capaz de formar biofilm en materiales como látex o acero inoxidable (CAMPOS BERNARDES, 2012), los cuales son de uso común en la preparación de fórmulas infantiles (IVERSEN, LANE y FORSYTHE, 2004). Se ha demostrado además que *C. sakazakii* puede sobrevivir hasta un año o más en FIP secas (OMS 2007).

Salmonella

Salmonella entérica corresponde a un grupo de bacterias Gram (-) de forma bacilar, no esporulantes y móviles que crecen bajo condiciones aeróbicas o anaeróbicas. Crece óptimamente a temperaturas entre 8 y 45 °C. No es un microorganismo resistente al calor, por lo que puede ser eliminado mediante tratamientos de pasteurización (EFSA, 2007). Es sensible a un pH bajo (4.5) y no se multiplica a una actividad de agua (A_w) de 0.94; sin embargo, sus células sobreviven largos períodos en estado de congelación y refrigeración (ANMAT 2011). Sumado a esto, se observó que, a pesar de no poder desarrollarse en productos deshidratados, puede mantenerse viable por largo tiempo en este tipo de productos (FINN *et. al*, 2013).

La *Salmonella* es considerada como una de las bacterias más difíciles de controlar por parte de los fabricantes de alimentos, y la principal causa de gastroenteritis. Se estima que 93,8 millones de casos de salmonelosis se producen en el mundo cada año, 80,3 millones de ellos se atribuyen al consumo de productos alimenticios contaminados (CAHILL *et al*. 2008). Por otra parte, en el año 2006 se estimó que anualmente 155.000 muertes se reportan a nivel mundial debido a la infección por *Salmonella* (MAJOWICZ *et al*. 2010).

Hasta el 1° de julio de 1963 se consideraban 3 especies de *Salmonella*: *S. typhi*, *S. choleraesuis* y *S. enteritidis* y la mayoría de los serotipos pertenecían a esta última especie. En la actualidad, todas las especies y subgrupos anteriores de *Salmonella* y *Arizona* se consideran de la misma especie, pero pueden separarse en 6 subgrupos. La única excepción la constituye *S. bongori* que por estudios de hibridación de ADN se constató que es una especie distinta. Por lo tanto, existen 2 especies y 6 subespecies de *S. entérica* en el esquema actual utilizado por el Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (ANMAT, 2011).

La cantidad de células necesarias para causar dichas infecciones depende de factores tales como el serotipo de *Salmonella*, tipo de alimento en cuestión y susceptibilidad del individuo (ROSSI, 2007). Habría que considerar las cepas sensibles al medio ácido estomacal, cuya cantidad de células tendrá que ser mayor para causar afección en el ser humano (RAY y BHUNIA, 2010). Por el contrario, si se consumen con un alimento que neutralice la acidez del estómago, tales como los productos lácteos, o fórmulas infantiles, la dosis causante de enfermedad puede ser mucho menor.

Es importante destacar en este sentido que el incompleto desarrollo del sistema inmune en recién nacidos e infantes, junto a la baja producción de ácido gástrico, puede facilitar la colonización intestinal y la distribución sistémica de este microorganismo (BEJARANO RONCANCIO, 2012).

La salmonelosis se puede presentar como una enfermedad no sistémica o gastroenteritis que se caracteriza por un período de incubación de 12 a 72 horas. Puede manifestarse en forma aguda con fiebre ligera (resuelve en 2 – 3 días), náuseas, vómitos, dolor abdominal (GOMEZ-ALDAPA *et al.*, 2012) y diarrea durante unos días o una semana. La gravedad de los síntomas puede variar desde ligero malestar a deshidratación grave y en algunos casos pueden quedar secuelas crónicas (síntomas de artritis que pueden aparecer 3 a 4 semanas después de los síntomas agudos (CAHILL *et al.*, 2008).

Durante el período 1993-2002 ocurrieron en Argentina 60 brotes de salmonelosis que produjeron 889 enfermos y 4 muertos. El 6,7 % de los brotes fue causado por *Salmonella* serovariedad Enteritidis, el 1,7% por *S. arizonae* y en el 90% de los casos no se pudo identificar la serovariedad correspondiente. Según el Ministerio de Salud de la Nación, la notificación de fiebre tifoidea y paratifoidea ha descendido de manera sostenida desde el año 2000, presentando en el año 2011 el menor registro hasta la actualidad (MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, 2013).

Los alimentos más relacionados con brotes de salmonelosis son los de alto valor proteico, incluyendo la leche y sus derivados, y los que no sufren de ningún tratamiento térmico, como las verduras (ROSSI, 2007).

Otras bacterias

El artículo 1340 del CAA establece las normas microbiológicas a la que deben ajustarse las fórmulas infantiles, según la población a la que van dirigidas; establece límites cuantitativos para recuento de enterobacterias y para recuento de *Aerobios mesófilos*, además de la detección de *Cronobacter sakazakii* y *Salmonella entérica*, mencionadas anteriormente.

Enterobacterias son bacilos Gram (-) pertenecientes a la familia *Enterobacteriaceae*. La mayoría de las especies crecen bien a 37 °C. Se las puede encontrar como parte de la flora bacteriana intestinal de los seres humanos y otros animales; otras se encuentran en el agua, el suelo y los vegetales. Muchos de los organismos son miembros de la flora microbiana intestinal, mientras que otros pueden causar enfermedades intestinales e invasivas. Algunos pueden causar enfermedades diarreicas, por ejemplo, la mayoría de los serotipos de *Salmonella* y *Shigella dysenteriae*, mientras que muchos otros son patógenos oportunistas, que no sólo pueden causar enfermedad intestinal, sino también bacteriemia, meningitis, vías urinarias y respiratorias (ROSSI, 2007).

Las Enterobacterias se utilizan como microorganismos indicadores; estos son utilizados para la evaluación de la calidad microbiológica de los alimentos. Son organismos cuya detección o presencia en números predeterminados sugiere un fallo en un proceso dirigido a sanear, higienizar o descontaminar un alimento o mejorar su seguridad o inocuidad (ANMAT, 2011).

El uso de las Enterobacterias como criterio indicador único ha adquirido aceptación en algunos países. Sin embargo, su uso no garantiza la ausencia de patógenos entéricos. Por eso, como fue mencionado, existe un requerimiento adicional y específico para las fórmulas lácteas infantiles en polvo: la detección de *Salmonella* spp. y *Cronobacter sakazakii* (FORSYTHE, 2005).

El recuento de Enterobacterias permite la evaluación de la calidad general de un alimento o las condiciones sanitarias presentes durante el procesamiento de alimentos. La presencia de microorganismos de estos grupos en productos pasteurizados, tales como leche en polvo, puede indicar ineficiencias en el proceso térmico o la ocurrencia de la contaminación post-procesamiento (ANMAT, 2011).

En 2004, la Comisión BIOHAZ de la EFSA emitió un dictamen sobre los riesgos microbiológicos en los preparados para lactantes y preparados de continuación. La

Comisión concluyó que *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* son los microorganismos más preocupantes en los preparados para lactantes, preparados para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados de continuación. La presencia de dichos agentes patógenos supone un riesgo considerable si las condiciones después de la reconstitución permiten su multiplicación (CHEN et al., 2009). Las Enterobacterias, presentes más a menudo, podrían usarse como indicador del riesgo. La EFSA recomendó que se efectuaran controles y pruebas de Enterobacterias tanto en el entorno de fabricación como en el producto acabado. Sin embargo, además de especies patógenas, la familia de las Enterobacterias incluye también especies medioambientales que aparecen con frecuencia en el entorno de fabricación sin plantear ningún riesgo para la salud. Por lo tanto, la familia de las Enterobacteriáceas puede usarse para la vigilancia habitual y, en caso de que se manifieste su presencia, pueden iniciarse controles de agentes patógenos específicos (COMISIÓN EUROPEA, 2005).

En el año 2007 la EFSA evaluó la utilidad de las Enterobacterias como microorganismo indicador de *Cronobacter* spp. y *Salmonella*, tratando de establecer una correlación entre las Enterobacterias y *Cronobacter sakazakii*, y entre las Enterobacterias y *Salmonella* en formulas infantiles. Dicha comisión concluyó que, en base a la información disponible en la reunión, no era posible establecer una correlación estadística entre Enterobacterias y *Cronobacter sakazakii*, ni tampoco entre Enterobacterias y *Salmonella* (EFSA, 2007).

No obstante, se planteó que podría existir una aparente correlación de acuerdo a la ecología de cada planta elaboradora de fórmulas lácteas infantiles en polvo, con cada una teniendo una proporción característica entre Enterobacterias y *Cronobacter* spp. Sin embargo se necesita recopilar abundante información para confirmar este planteamiento (EFSA, 2007).

Por su parte, los microorganismos aeróbios mesófilos abarcan la gama de microorganismos aeróbios cuyo crecimiento óptimo de temperatura es de 30-40 °C. El número de estos organismos se puede utilizar como un indicador de la calidad sanitaria de los alimentos, la aplicación de buenas prácticas de fabricación y las condiciones sanitarias de equipos y utensilios. Altos cargos de microorganismos

aerobios mesófilos pueden indicar fallas sanitarias higiénicas durante la manipulación, procesos ineficientes de la limpieza, o el uso de ingredientes contaminados, a excepción de ciertos tipos de alimentos, tales como fermentados, los cuales tienen una puntuación alta en este grupo de microorganismos debido a proceso de fermentación (ANMAT, 2011).

En alimentos no perecederos, tales como la fórmula en polvo para lactantes, la alta carga de este grupo de microorganismos indica el uso de materias primas contaminadas o procesamiento incorrecto del punto de vista higiénico estimando una contaminación durante la preparación o condiciones de tiempo y temperatura de almacenamiento insuficiente (ROSSI, 2007).

Si bien es principalmente responsabilidad del fabricante realizar el análisis de peligros dentro del contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el HACCP o en otros sistemas equivalentes – y, por consiguiente, de identificar y controlar los peligros relacionados con los ingredientes entrantes (materia prima) –, las personas encargadas del cuidado de los lactantes también deberán conocer los peligros relacionados con los preparados en polvo para lactantes de manera que puedan ayudar a reducir al mínimo los riesgos relacionados con tales peligros (FAO-WHO, 2008).

MARCO REGLAMENTARIO

En el año 1963 la FAO y la OMS crearon la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) con el propósito de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas comerciales equitativas en el comercio de alimentos, como así también promover la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales internacionales (KOLETZKO, 2005). En el año 1981 dicha Comisión estableció los límites mínimos y niveles máximos permisibles de algunos nutrientes de los preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes (CODEX, 2007). En ese mismo año la OMS y la UNICEF elaboraron un código para la comercialización de las fórmulas para lactantes con el fin

de promocionar la lactancia materna. Dicho código fue aceptado por la mayoría de los países miembros de la OMS. Luego, en 1987 se publicaron las recomendaciones de las fórmulas de continuación y se dio la definición de éstas tanto por el CCA como por la Comisión de la Comunidad Europea (HERNANDEZ, 2011).

En 1995, la CCA encargó a su Comité de Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) la revisión de la Norma sobre preparados para lactantes de 1981, basada en los conocimientos científicos de los años setenta (KOLETZKO, 2005).

En el año 2001 se inició dicha revisión pero, debido a que no se llegó a un consenso entre quienes participaban, se encomendó en noviembre de 2004 al Grupo Internacional de Expertos, liderado por la ESPGHAN, que retomara el trabajo realizado con vistas a la revisión de la Norma Codex. Las recomendaciones del GIE sirvieron de base para aprobar una propuesta de Norma en el año 2006, la cual fue finalmente adoptada por el CCA en el año 2007 (RIBAS MALAGRIDA, 2007). Luego, durante los años siguientes se publicaron diversas modificaciones y actualizaciones que permitieron la inclusión de numerosos componentes como resultado del mejor conocimiento de la composición química y nutricional de la leche humana.

En Europa, el ESPGHAN y el Comité Científico de Alimentación de la Comisión Europea se encargan de recomendar y regular los contenidos de nutrientes que deben incluir estos preparados. En nuestra legislación, el CAA en su capítulo XVII Alimentos de Régimen o dietéticos establece los requisitos microbiológicos y otras condiciones para los alimentos para lactantes y niños de corta edad. (CAA).

En lo que refiere al Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, el mismo fue elaborado con el objetivo de proteger y fomentar el amamantamiento mediante el suministro de información acerca de la alimentación adecuada de los lactantes y la regulación de la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, los biberones y las tetinas. Desde entonces, la aprobación de diversas resoluciones posteriores ha definido y fortalecido el alcance del Código.

A los fines de entender dicho alcance, se define el sucedáneo de la leche materna como todo alimento comercializado o presentado como sustituto parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin (OMS, 1981): fórmulas infantiles, fórmulas para prematuros, leches o fórmulas de seguimiento. Incluye agua, tés, jugos y

alimentos que se venden para su uso antes de los 6 meses de edad, como cereales, "colados", papillas. Los utensilios para esta alimentación artificial, biberones, tetinas, esterilizadores, también se encuentran incluidos (CAA. OMS, 1981).

Este Código fue preparado por la OMS y por UNICEF, luego de un proceso de amplia consulta con los gobiernos, la industria de alimentos infantiles, asociaciones profesionales y Organizaciones no gubernamentales (SANCHEZ, 2013). Desde entonces, los organismos internacionales han establecido y mantenido la posición de regular la comercialización de sucedáneos de leche materna y de promoción de la lactancia materna, entre ellos la Asamblea Mundial de la Salud, OMS, UNICEF, la Cumbre del Milenio de las Naciones Unidas, la Red Internacional Pro Alimentación Infantil, la estrategia mundial para la alimentación del lactante y el niño pequeño y la Iniciativa mundial sobre tendencias de la lactancia materna, entre otros, los cuales han hecho recomendaciones y evalúan y monitorean las políticas y programas relacionados con alimentación infantil en diversos países (MADRAZO DE LA GARZA, 2013).

A pesar de ello, desde la adopción del Código Internacional no se han visto suficientes cambios en la manera en que las compañías comercializan sus productos. Sumado a esto, ciertos factores, tales como los avances científicos, la fuerte presión comercial y la existencia de un vacío legal sobre ciertos aspectos referidos a la composición de alimentos para lactantes, han hecho aparecer un gran número de novedades en las fórmulas infantiles para lactantes. Las etiquetas han mejorado en muchos países adaptándose en parte a los requisitos del Código, sin embargo continúan otros incumplimientos, como los suministros gratuitos a los establecimientos de salud, el fomento del destete precoz, los clubes para bebés y la promoción en Internet (SANCHEZ, 2013).

En nuestro país la resolución N° 54 del Ministerio de Salud y Acción Social del año 1997, adopta el Código Internacional en todos sus términos, incorporándolo al capítulo XVII del CAA.

GARANTÍA DE INOCUIDAD Y CALIDAD EN EL SECTOR DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS INFANTILES

Los servicios de alimentación se han constituido en una de las principales unidades de atención en los establecimientos asistenciales, lo que ha hecho necesario someterse a varios cambios, tendientes a implementar las medidas para mejorar la calidad de la alimentación y asegurar la inocuidad alimentaria a quienes son asistidos en estos establecimientos (IRAM, 14300:2008).

La inocuidad de los alimentos se relaciona con los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor (GONZALEZ y PALOMINO, 2012). El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos (FOMON, 2001).

Por lo tanto, los servicios de alimentación hospitalaria, en tanto ámbito de desarrollo de los procesos de alimentación, deben ofrecer, cada vez más, un servicio donde la calidad sea sinónimo de seguridad alimentaria. Dentro de este concepto se engloban dos facetas consideradas esenciales en términos de alimentación hospitalaria: seguridad nutricional y seguridad higiénica. Es en este aspecto higiénico donde se encuadra el desarrollo de protocolos de actuación de todos los procesos realizados en las cocinas hospitalarias, para lograr los niveles de seguridad que se debe dar a los pacientes (RODRIGUEZ, 2003).

Este trabajo se dividió en tres etapas, realizadas durante el período Mayo de 2012 a Mayo de 2014,

En una primera etapa se realizó un relevamiento y diagnóstico de las características físicas del SPFI y de las condiciones higiénico-sanitarias y administrativas en las cuales se desarrollan los procesos y actividades del sector. Luego se analizaron los controles y medidas tomadas por la organización para cumplir con los requisitos de inocuidad y seguridad.

Por último se desarrollo una guía técnica de aplicación interna con recomendaciones precisas sobre el manejo de fórmulas infantiles con el fin de garantizar la inocuidad del producto en todas las etapas. La Guía fue formulada no solo como insumo interno de la organización bajo estudio sino además como base para realizar una recomendación técnica al Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM).

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para la recolección de los datos se utilizó como instrumento metodológico una lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura obtenida del manual de calidad de la organización, la cual es utilizada para la realización de las auditorías internas. Esta lista de chequeo no es específica para el SPFI, sino una guía de verificación relacionada con el control de POES y buenas prácticas de manufactura de alimentos en general para aplicar en cualquier servicio de alimentación de la organización (ANEXO A).

Para evaluar la calidad microbiológica de los productos y procedimientos del servicio se utilizaron los resultados microbiológicos de los análisis realizados por la organización, desde Mayo de 2012 hasta Mayo de 2014.

Se realizaron mediciones de temperatura de las fórmulas reconstituidas, para lo cual se utilizó un termómetro electrónico tipo pincha carne con rangos de temperatura entre -50°C y 150°C. Previo a la toma de temperaturas se llevaron a cabo medidas pertinentes de sanitización tanto en los instrumentos como en el personal.

Para la medición de la temperatura ambiental y humedad relativa ambiente (HRA) se utilizó higro-termómetro ambiental electrónico con rangos de temperatura entre -30 y 70 °C y rangos de humedad relativa ambiente entre 0% y 100%, con memoria de mínima y de máxima. Los datos fueron registrados en un formulario diseñado para tal fin. Los instrumentos utilizados pertenecen al servicio de alimentación, y fueron calibrados según cronograma de calibración establecido por dicha organización.

A partir de los valores medidos se calculó la mínima y máxima temperatura de las fórmulas reconstituidas; descenso de la temperatura de las fórmulas reconstituidas a lo largo del proceso; mínima y máxima humedad relativa ambiente durante el proceso de elaboración. En el sector de almacenamiento de materia prima se midió mínima, máxima y media de temperatura y Humedad Relativa Ambiente (HRA).

ETAPA 1: RELEVAMIENTO-DIAGNÓSTICO

Características físicas y de proceso

Tomando como referencia los requisitos generales establecidos en la norma IRAM 14300:2008 de establecimientos asistenciales - Servicios de Alimentación - Buenas Prácticas de Manufactura, se realizó un relevamiento del sector de preparación de formulas infantiles analizando las condiciones edilicias, las distintas áreas que componen el mismo y los procesos que se realizan en cada una.

Elaboración y análisis de diagrama de flujo del proceso

En base a las visitas efectuadas en el establecimiento y a las observaciones realizadas se realizó un diagrama de flujo general de proceso, teniendo en cuenta la rutina diaria de elaboración en los distintos turnos de trabajo.

Evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias

Durante las visitas realizadas al SPFI fueron recogidos datos sobre los procedimientos relacionados con la preparación, manipulación y almacenamiento de fórmulas infantiles a fin de verificar el grado cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma.

Fueron recolectados datos sobre:

- Materias primas, e insumos (compra, recepción y almacenamiento, rotulación, información nutricional).
- Operaciones generales del proceso de producción.
- Distribución y Consumo.

Además, se realizó un análisis de lo informado y observado en las auditorías de los últimos dos años, tanto internas como externas y de lo observado en las visitas. Con respecto a las auditorías. Las mismas se realizaron durante el año calendario acorde a un cronograma establecido por la organización, para lo cual se tuvo en cuenta la importancia de los procesos y de las áreas a auditar.

Este análisis se basó principalmente en las metodologías de trabajo, el grado de implementación de la documentación, la eficacia de la misma y el medio ambiente de trabajo.

Registro de temperaturas y humedad relativa ambiente

Durante las visitas llevadas a cabo se realizó una medición de temperatura de las fórmulas infantiles en cada etapa del proceso de elaboración hasta su servicio (reconstitución de fórmulas, llenado de biberones, transporte y distribución), en los dos turnos en los que el SPFI se encuentra en actividad (turno mañana de 07 a 16 hs y turno tarde de 13 a 22 hs.).

Previo al proceso de llenado, los biberones vacíos ya rotulados se acomodan en una mesada de acuerdo como serán entregados. Esto permitió poder evaluar los cambios de temperatura a lo largo del proceso, ya que se midió la temperaturas a los primeros biberones envasados (seg. 1), que correspondían a la primera entrega; y a los últimos, que correspondían a la última entrega (seg. 2). La medición de temperatura se realizó

sobre un biberón testigo el cual se elaboró de la misma manera que el resto de los biberones.

Se realizaron además mediciones de la humedad relativa ambiente en los sectores de almacenamiento de materias primas y sector de elaboración.

Se registraron 3 mediciones por visita en cada sector, con un intervalo de 30 minutos cada una, En el sector de elaboración el primer registro de medición se realizó al comienzo del proceso.

El instrumento de medición fue encendido una hora antes del comienzo de la medición en cada sector, para su estabilización. Estas mediciones fueron registradas en un formulario diseñado para tal fin.

Estos registros fueron realizados y comparados conjuntamente con los registros que la empresa realiza durante los procesos de elaboración. Cabe destacar que la empresa no realiza mediciones de temperatura ambiente ni humedad relativa ambiente.

ETAPA 2: ANALISIS DE RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

Se evaluaron 80 resultados de análisis microbiológicos, realizados en laboratorios externos durante el periodo de mayo 2012 a Mayo 2014, correspondientes a: muestras de fórmulas infantiles reconstituidas listas para su consumo, hisopados de tetinas antes de ser utilizadas por el paciente, hisopados a manos de operarios e hisopados de superficie (mesadas, equipos, utensilios) y agua potable.

Al realizarse los análisis microbiológicos en distintos laboratorios, las técnicas utilizadas fueron diversas. Es por esto que en algunos casos el mismo producto o la misma superficie presentó distintas determinaciones microbiológicas según el laboratorio donde se llevó a cabo el análisis.

Los protocolos para el análisis de fórmulas reconstituidas fueron los siguientes:

- Investigación de *Escherichia coli*. Metodología analítica: ISO 7251:2005.
- Recuento de Coliformes. Metodología analítica: ISO 4832:2006.

- Recuento de *Staphylococcus aureus* coagulasa (+). Metodología analítica: ISO 6888-1:1999/Amd 1:2003.
- Recuento de *Enterobacterias*. Metodología analítica: ISO 7402:1993.
- Investigación de *Bacillus cereus*. Metodología analítica: ISO 7932:2004.
- Investigación de *Salmonella*. Metodología analítica: ISO 6579:2012.
- Investigación de Aerobios mesófilos. Método *American Public Health Association (APHA)*.

El análisis microbiológico de los hisopados se realizó de acuerdo a los siguientes protocolos:

- Investigación de *E. coli*. Metodología analítica: ISO 7251:2005.
- Recuento de coliformes. Metodología analítica: ISO 4832:2006.
- Recuento de *Staphylococcus aureus* coagulasa (+). Metodología analítica: ISO 6888-1:1999/Amd 1:2003.
- Recuento de *Enterobacterias*. Metodología analítica: ISO 7402:1993.

Las muestras de agua potables fueron analizadas según los parámetros establecidos en el Artículo 982 del Código Alimentario Argentino para agua potable.

ETAPA 3: DISEÑO DE GUIA

Se analizaron los requisitos de la Norma IRAM 14300:2008 y el cumplimiento de los mismos en el SPFI. Luego, teniendo en cuenta el relevamiento realizado, y el análisis de las condiciones higiénico-sanitarias del sector, se desarrollo una guía de recomendaciones poniendo especial énfasis en los riesgos potenciales derivados de algunos procesos, cuyos requisitos no se encontraban especificados claramente en la norma.

ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL

El Hospital de Niños de la Santísima Trinidad de la Ciudad de Córdoba está ubicado en la zona sur de la ciudad de Córdoba, con sede en la Av. Bajada Pucará esquina Ferroviarios. Esta sede fue inaugurada el 6 de agosto del año 2000.

Posee una superficie cubierta total de 21. 123 mts ², distribuidos en tres niveles.

Sub-nivel: se encuentran todos los sectores que corresponden a las prestaciones de urgencia y desarrollo científico.

Planta baja: se ubican principalmente todos los servicios que involucran las prestaciones ambulatorias. Se encuentran además la cocina y comedor.

Primer nivel: se concentra el internado, SPFI y algunos sectores administrativos correspondientes a las jefaturas de servicios.

El Hospital dispone de 160 camas para lactantes y niños mayores, 30 camas en terapia intensiva y 30 en el servicio de oncología.

Ciertos servicios como procesamiento de ropa, limpieza y servicio de alimentación se encuentran tercerizados. Estas actividades se desempeñan bajo la supervisión del personal de la administración provincial.

Misión

El Hospital de Niños de la Santísima Trinidad, fundado en el año 1894, funciona como una unidad moderna y de prestigio conservando su valor e imagen en la sociedad para lograr el funcionamiento integral de una institución con recursos humanos consolidados en equipos de alta calidad prestacional, donde el paciente sea el eje de atención y cuidado.

Desde esta perspectiva el Hospital se presenta como una organización única con un marcado compromiso social: brindar asistencia a niños con necesidad.

Objetivos propuestos

- Brindar asistencia de alta calidad a los niños de Córdoba y área de influencia de acuerdo al tercer nivel de atención médica
- Alcanzar los adecuados niveles científicos en la resolución de los problemas, promoviendo los mejores niveles de calidad en la atención.
- Promover el desarrollo de las actividades de investigación, capacitación y docencia, creando en el personal un sentimiento de pertenencia hacia los objetivos institucionales.
- Incorporar una nueva concepción administrativa en su funcionamiento, introduciendo criterios de gestión con alta eficiencia en la contención de costos.

Organización

El nuevo Hospital de Niños de la Santísima Trinidad ha sido planteado como un centro asistencial pediátrico de tercer nivel de complejidad, incluida la transplantología y la neurocirugía de avanzada tecnología y el nivel de prestaciones que brinda es de máxima complejidad. Atiende la demanda espontánea y programada, inmerso en un sistema regionalizado y de referencia de pacientes que requieren alto nivel de calidad y especialización para una vasta zona del país.

Instalaciones

La circulación dentro del hospital está diferenciada en pasillos de uso público y de uso técnico.

El establecimiento cuenta con un circuito eléctrico sectorizado según áreas de funcionamiento, con dos sistemas alternativos de cobertura en áreas críticas para casos de emergencia. Cuenta además con aire acondicionado y calefacción centralizados.

La provisión de agua potable se encuentra respaldada por un tanque de reserva el cual permite la provisión de agua aproximadamente por tres días continuos en caso de emergencia. El sistema total de cañerías está diferenciado e identificado según normas nacionales.

EMPRESA PRESTADORA DEL SERVICIO

La empresa prestadora del servicio de alimentación opera en el Hospital de Niños Santísima Trinidad desde el año 2004. Desde ese año es la responsable de la elaboración y distribución de raciones alimentarias a los pacientes alojados en las distintas unidades de internación, y al personal profesional que diariamente se desempeña en la institución. Es además la encargada de la elaboración y distribución de formulas infantiles para los lactantes y niños pequeños internados.

En el 2005 la organización tomó la decisión de establecer los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, logrando la certificación en ese mismo año a través de IRAM. Así mismo, y con el compromiso de atender a una mejora continua para con el sistema de gestión de la calidad atendiendo a una constante satisfacción del cliente, en el 2008 la organización elevó el grado de dicho sistema aplicando y certificando en el servicio los requisitos normativos que corresponden a Buenas Prácticas de Manufactura según norma IRAM 14300:2008 (BPM en Establecimientos Asistenciales - Servicios de Alimentación, cuyo alcance es: Elaboración y Distribución de Raciones Alimenticias y Fórmulas Infantiles).

Los objetivos de la organización están orientados, entre otras cosas, a cumplir con los requerimientos de los productos y de los servicios, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la satisfacción del cliente.

Política de Calidad de la empresa

La Alta Dirección de la organización asume el compromiso y lo hace extensivo a todo su personal de brindar un servicio de provisión de alimentos que atienda y satisfaga las expectativas del cliente, como una manera de permanecer en el mercado como una empresa comprometida con la calidad e inocuidad de los alimentos.

La empresa está convencida de que cada servicio a brindar se caracteriza por las diferentes variables en los requerimientos específicos del cliente, para lo cual debe estar preparada para la atención de los mismos a los fines de cumplir en tiempo y forma con dichos requerimientos asumiendo en conjunto lo siguiente:

Objetivo

Tomar como referencia a la norma internacional de la calidad ISO 9001:2008 con el fin de desarrollar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que asegure la prestación de un servicio que permita superar las expectativas de los clientes.

Adecuarse a la Norma IRAM 14300:2008 con la finalidad de implementar procedimientos que logren alimentos inocuos y saludables.

Compromiso

Involucrar a los proveedores para que acompañen este desarrollo con el objetivo de disponer de materias primas de una calidad constante y conforme a los requerimientos.

Desarrollar y poner en práctica procedimientos que aseguren un destacado nivel de calidad sobre los productos en elaboración y de los servicios complementarios que se brindan.

La organización se ajustará a las normas y reglamentaciones vigentes relacionadas con la prevención en la conservación de los alimentos y el cuidado del ambiente de trabajo.

Mantener capacitado y actualizado al personal sobre todas las actividades que afecten a la calidad del producto y servicio.

Asegurarse de mantener en todo momento un cuidado especial de higiene y seguridad en las actividades.

Preparar comidas y alimentos inocuos y saludables.

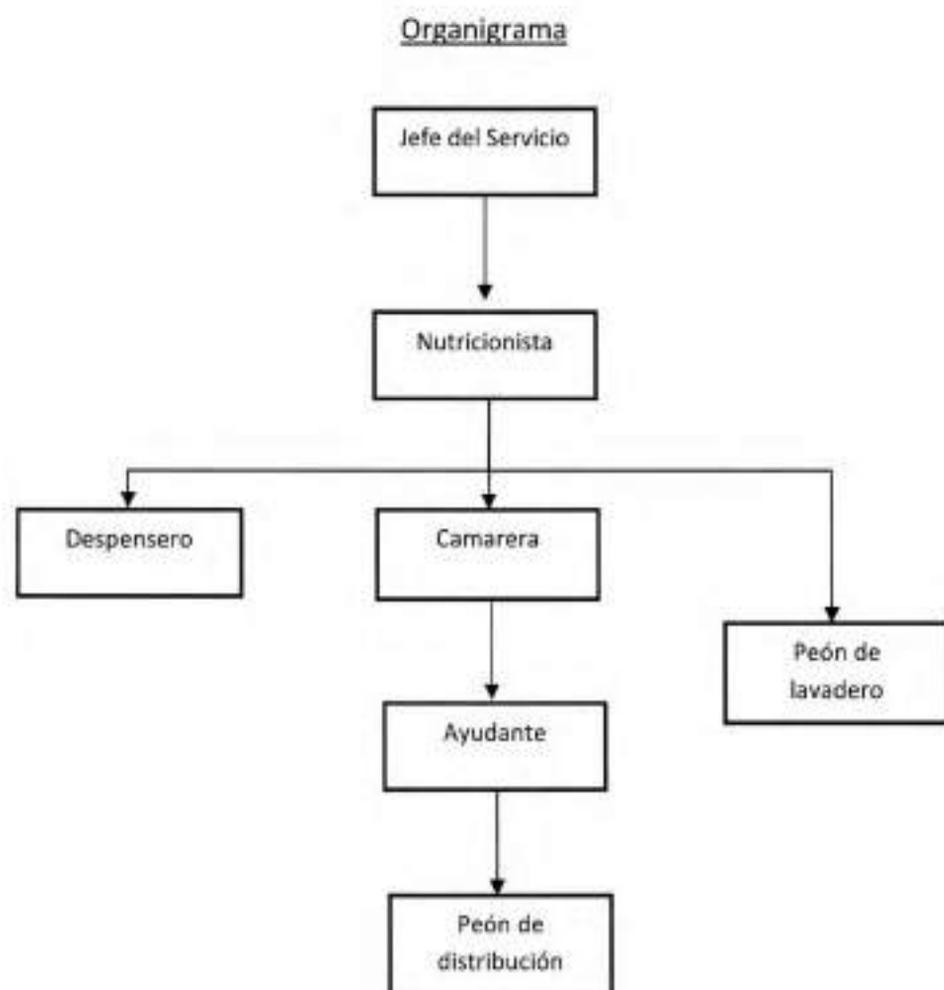
Promover una mejor utilización de los recursos disponibles y respuestas más rápidas y precisas a las desviaciones que se produzcan.

Verificar periódicamente los equipos e instalaciones.

Basándose en este compromiso, la empresa orienta todas sus actividades a la mejora continua y a la satisfacción del cliente resaltando principios y objetivos establecidos.

ORGANIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO

Con el objetivo de delinear las jerarquías, mandos y responsabilidades, se fija un organigrama funcional de la organización. En este caso se muestra la parte del organigrama correspondiente al SPFI.



Funciones

La empresa establece los lineamientos generales para la capacitación técnica y humana del personal que realice actividades que afecten la calidad del servicio prestado, así como a los responsables del control de la inocuidad del producto. Establece además los requisitos y competencias necesarias que debe cumplir cada puesto de trabajo, y define las funciones de los mismos incluyendo las propias del sistema de gestión. Éstas son las siguientes:

Jefe del servicio:

- Supervisar la prescripción dietética de las fórmulas.
- Manejar y coordinar los recursos humanos y físicos del servicio a fin de generar los productos y servicios esperados con los estándares de calidad definidos.
- Garantizar el cumplimiento de todos los procedimientos y normativas relativos a las operaciones de preparación, procesamiento, fraccionamiento, conservación y transporte de las fórmulas, de modo tal que se garantice la calidad de las mismas.
- Establecer las especificaciones para la adquisición de insumos y materiales necesarios para la preparación de las fórmulas lácteas en la institución.
- Controlar, garantizar y evaluar el cumplimiento de los procesos necesarios para que la calibración y mantenimiento de los equipos sea realizada.
- Programar y promover la capacitación continua del personal a su cargo.
- Elaborar las planillas de pedidos de fórmulas de acuerdo a lo solicitado por las nutricionistas del hospital.
- Coordinar periódicamente los controles bacteriológicos.
- Controlar los totales mensuales para realizar la facturación de los servicios prestados.
- Realizar los pedidos de materia prima e insumos.
- Programar y gestionar las actividades de mantenimiento.
- Participar en reuniones periódicas con el equipo de nutrición del hospital.
- Informar periódicamente a la dirección sobre el funcionamiento del servicio.
- Participar en la selección del personal.
- Analizar periódicamente los consumos de materia prima, los costos de producción y la facturación del servicio y enviarlos a la Dirección.
- Determinar las especificaciones técnicas de las materias primas a ser adquiridas.

Nutricionista

- Colaborar en la selección y evaluación de fórmulas lácteas para la incorporación al uso clínico.

- Participar en la selección y evaluación de equipamiento del servicio.
- Supervisar la correcta elaboración de las fórmulas lácteas.
- Controlar la correcta aplicación de los procedimientos de higiene y desinfección aplicados en las distintas áreas del SPFI.
- Controlar el uso del equipo autoclave.
- Confeccionar la planilla de preparación de biberones con las cantidades enviadas por el departamento de Nutrición del hospital.
- Colaborar en la realización de consumos de materia prima y costos de producción.
- Confeccionar los registros de recepción de mercadería.
- Colaborar en la planificación de las actividades de capacitación para el personal.
- Mantener actualizado el sistema de registros, tales como:
 - . Planilla de recepción de mercadería.
 - . Planilla de registros de menú.
 - . Planilla de seguimiento de proveedores.
 - . Planilla de calibración de equipos.
 - . Planilla de seguimientos de temperatura.

Camarera:

- Elaborar las fórmulas lácteas siguiendo estrictamente los procedimientos definidos.
- Conocer el manejo de material, maquinarias y equipos.
- Comunicar a la nutricionista la falta de algún insumo o algún desperfecto en los equipamientos.
- Aplicar correctamente los procedimientos de higiene y desinfección en las distintas áreas.
- Manejar el material sucio-contaminado, limpio y estéril, de acuerdo a normas de prevención y control de infecciones.

Ayudante:

- Retirar los biberones del equipo de autoclave y controlar la correcta esterilización de los mismos.
- Preparar los biberones para el llenado de los mismos.
- Colaborar en el etiquetado de los biberones.
- Conocer el manejo de material, maquinaria y equipos.
- Aplicar correctamente los procedimientos de higiene y desinfección de las distintas áreas.

Peón de distribución:

- Distribuir los biberones con formulas lácteas a los distintos sectores de internación.
- Recolectar los biberones usados desde las distintas salas y trasladarlos hacia el sector de lavado.
- Aplicar correctamente los procedimientos de higiene y desinfección de los carros transportadores.
- Transportar basuras y desperdicios hacia la zona correspondiente.
- Colaborar con la camarera y ayudante en caso de ser necesario.

Peón de lavadero:

- Aplicar correctamente los procedimientos de lavado y esterilización de materiales.
- Operar el equipo de autoclave para esterilización inicial de biberones.

Dispensero:

- Recepcionar y almacenar los productos en el área correspondiente.
- Llevar un control de la existencia.
- Comunicar a la nutricionista o jefa del servicio algún faltante de materia prima.
- Realizar periódicamente stock de mercadería y comunicar los resultados a la jefa del servicio.
- Controlar los vencimientos de la materia prima almacenada.

DIAGRAMA DE FLUJO

En base a las visitas al SPFI y a las observaciones realizadas, se elaboró un diagrama de flujo general de todas las actividades involucradas en la producción de fórmulas desde el momento en que se reciben los envases de FIP hasta la entrega de biberones con leche reconstituida.

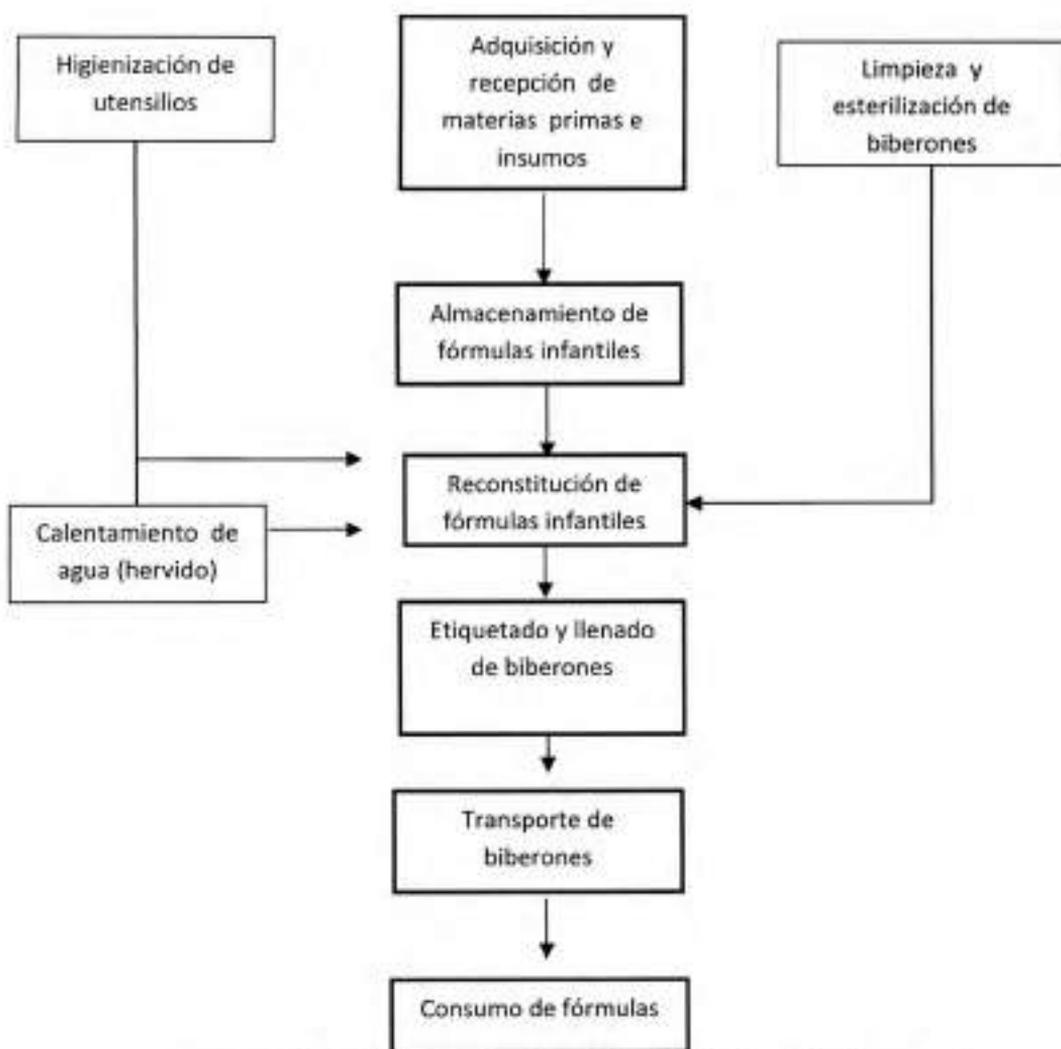


Diagrama de flujo proceso de elaboración de Fórmulas Infantiles en polvo

Etapas

- Adquisición y recepción de materias primas e insumos

La organización define el proceso de adquisición teniendo en cuenta las especificaciones de compras del producto. Los requisitos para la adquisición de fórmulas son:

Características: Envase sano, limpio y sin elementos extraños. Polvo uniforme, sin grumos.

Tamaño y presentación: caja de cartón por 800 gr y 1 kg. Envase metálico por 400 gr y 1 kg.

Rotulación: Denominación del alimento, información nutricional, modo de preparación, lista de ingredientes, contenido neto, identificación de origen, identificación del lote, modo y temperatura de conservación, fecha de duración, RNE, RNPA, número de SENASA.

Otras: color y aspecto característico.

- Almacenamiento de fórmulas infantiles:

La recepción de la materia prima se realiza según las exigencias de recepción de la organización: Nombre del producto, número de lote, fecha de elaboración y vencimiento. El lapso de aptitud de los envases se respeta según lo indicado en el rótulo. La materia prima es almacenada en un área dedicada exclusivamente a tal fin. En este sector los productos son almacenados a temperatura ambiente.

No se utilizan materias primas que deban conservarse mediante refrigeración.

- Higienización y esterilización de biberones y utensilios:

Los biberones que retornan de las salas de internación son higienizados en el área de lavado. En un primer paso son lavados con detergente en una concentración de 0.5 %, con agua a una temperatura que soporte las manos. Se utiliza en este paso cepillo para quitar los restos adheridos, luego se enjuagan con abundante agua y se llevan a autoclave para una esterilización inicial. El procedimiento se realiza a una temperatura de 134 °C durante 60 minutos. Una vez finalizado este proceso, los biberones son retirados desde el sector de elaboración para ser utilizados. Para verificar la eficacia

del procedimiento se realiza un control químico mediante el uso de cintas indicadoras de esterilización las cuales se adhieren al material a esterilizar, controlándose el viraje de color cuando se han cumplido las condiciones necesarias en el proceso.

Las tetinas y roscas son lavadas de la misma manera y posteriormente desinfectadas en una solución de hipoclorito de sodio a una concentración de 120 ppm durante 10 minutos.

Los utensilios utilizados en el proceso son higienizados de la misma manera que las roscas y tetinas.

- Calentamiento de agua (hervido):

El agua que se utiliza en la reconstitución de las fórmulas es potable extraída de la red, es colocada en cacerolas y llevada a fuego hasta su ebullición. No se utiliza termómetro en esta etapa, sino que es controlado visualmente por el operario.

- Reconstitución de fórmulas:

Se agrega la fórmula en polvo previamente disuelta en agua tibia en la cacerola correspondiente, respetando su referencia al tiempo que se mezcla con batidor de acero. Se controla que la temperatura del preparado sea igual o mayor a 70 °C. Se procede al llenado de biberones de vidrio, los cuales junto a las tetinas han sido lavados, desinfectados y esterilizados. En este proceso de llenado se controla que la temperatura de las fórmulas no sea inferior a 65 °C. En caso de pacientes inmunodeprimidos o con patologías infectocontagiosas se utilizan biberones y tetinas descartables.

Se utiliza para el control de temperatura termómetro electrónico tipo pincha carne.

- Etiquetado y llenado de biberones:

Una vez reconstituidas las fórmulas, se colocan las ollas en un equipo mantenedor de temperatura y se procede al llenado de biberones previamente identificados.

Este procedimiento se realiza con jarras plásticas previamente sanitizadas y no debe superar los treinta minutos. Se realizan controles de cada producción envasando un biberón testigo de 250 cm³ cada tres jarras servidas, controlando su temperatura la

cual no debe ser inferior a los 65 °C. Además, se efectúan controles de una olla al azar cuya temperatura debe ser igual o mayor a 70°C.

Una vez llenados y tapados, los biberones son depositados en un equipo calienta biberones para garantizar la temperatura adecuada para su expedición. Previo al llenado, cada biberón es etiquetado con información correspondiente al paciente y fórmula prescrita.

La organización no cuenta con un procedimiento definido para la refrigeración de biberones luego de la reconstitución de fórmulas; éstos una vez que han sido llenados son enviados a las diferentes salas a una temperatura igual o superior a la establecida en la documentación para alimentos calientes

Los biberones testigo, luego de las mediciones son desechados.

- Transporte de biberones:

El transporte de los biberones hacia las salas de internación es realizado en carros. Los mismos se encuentran ubicados en pasillo exterior y son cargados a través de una ventana tipo guillotina que comunica este con la sala de elaboración. No se dispone de un tiempo máximo para la distribución, sino que se realiza en el menor tiempo posible.

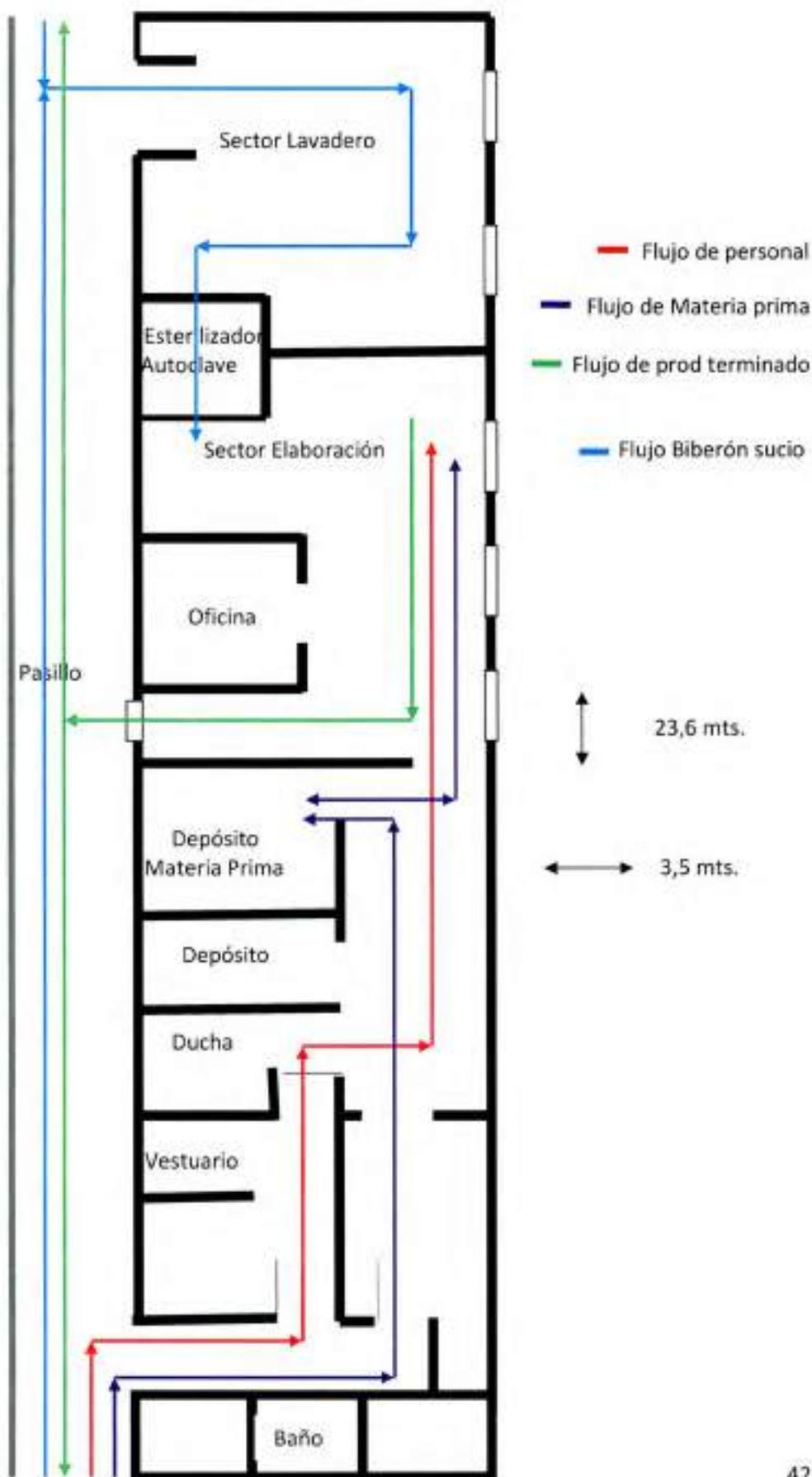
- Recalentamiento de biberones:

El recalentamiento se lleva a cabo cuando la temperatura del biberón testigo es igual o menor a 65 °C. Si al cabo de un tiempo máximo de 30 minutos la temperatura de los biberones desciende a menos de 65 °C, se procede a recalentar el biberón en microondas ubicados en cada *office* de las distintas salas de internación, hasta sobrepasar los 75 °C. El tiempo de recalentamiento debe ser monitoreado y no superar los 30 minutos.

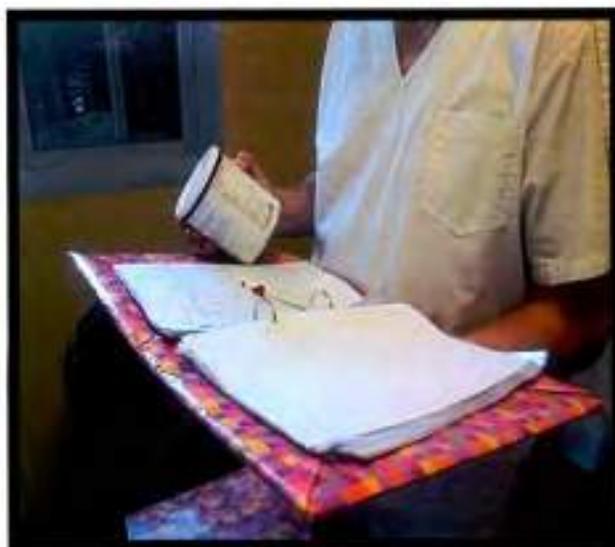
- Consumo:

El control del proceso se realiza hasta la entrega del biberón, por lo que el consumo queda a cargo de la persona responsable del cuidado del paciente.

PLANO GENERAL DEL SPFI



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO



Adquisición y recepción de materias primas e insumos

Almacenamiento de materias primas



Higienización de biberones



Esterilización del material



Lavado y desinfección de roscas y tetinas

**Calentamiento de agua
(Hervido)**



Reconstitución de
fórmulas



Etiquetado de biberones



Llenado de biberones



**Mantenimiento de biberones
a temperatura**



**Transporte de
biberones**

**Recalentamiento
en sala**



ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD

Para evaluar la conformidad de los productos y servicios en relación a los requerimientos y el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, la Organización establece metodologías para medir ciertos parámetros:

- Desempeño de los proveedores.
- Comportamiento de los procesos.
- Conformidad del producto y Servicio con los requisitos especificados
- Conformidad del cliente.
- Las acciones a llevar a cabo para la Mejora Continua y la inocuidad del producto.

Auditoría interna

Se cuenta con un procedimiento documentado que conduce a disponer de:

- Un programa de auditorías internas a intervalos apropiados.
- La definición de las áreas y/o procesos a ser auditados en función de su importancia.
- La selección y formación de auditores.
- El criterio, alcance, frecuencia y método de auditoría.
- La emisión del informe de los resultados de las áreas correspondientes.
- La implementación de las acciones correctivas ante anomalías detectadas.

Medición y seguimiento de los procesos

A los fines de demostrar la capacidad de los procesos para cumplir con los requerimientos, la organización planifica estas actividades, analizando los indicadores en el marco de cada proceso y contemplando las acciones a tomar en los casos de no conformidades.

Medición y seguimiento del producto

Se planifican actividades teniendo en cuenta la realización del producto en etapas apropiadas, los criterios de aceptación y las acciones a tomar en los casos de no conformidades.

Control del producto No Conforme

La organización cuenta con un procedimiento documentado para llevar a cabo acciones con el fin de eliminar las no conformidades detectadas.

El procedimiento documentado prevé el mantenimiento de los registros de la naturaleza de la no conformidad y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Se establece además que el producto no conforme corregido debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se estipula también las acciones a adoptar cuando se detecta un producto no conforme luego de la entrega, respecto a las consecuencias o efectos potenciales de la no conformidad.

Análisis de datos

Se recopilan y analizan todos los datos apropiados de cualquier fuente y los arrojados por el proceso de medición y seguimiento.

El análisis de los datos proporciona información sobre:

- La conformidad con los requisitos del producto y servicio
- El desempeño de los proveedores.
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- La satisfacción del cliente.

Acciones correctivas

Se dispone de un procedimiento documentado para definir requisitos para:

- Revisar las no conformidades, incluyendo reclamos de los clientes.
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas, y que además sean notificadas a la dirección .
- Revisar las acciones correctivas tomadas.

Acciones preventivas

El procedimiento define los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones preventivas tomadas.

Satisfacción del cliente

Las áreas de Calidad y Comercialización desarrollaron un método para evaluar la percepción del cliente sobre las características del producto y servicio, a los fines de verificar si éstos reúnen los requerimientos establecidos.

Durante el tiempo que se realizó este estudio, se elaboraron en promedio 195.000 biberones, los cuales fueron distribuidos a las distintas unidades de internación. El objetivo del SPFI es la elaboración y manejo de fórmulas bacteriológicamente seguras y adecuadas desde el punto de vista nutricional para el mantenimiento y la recuperación de la salud de los lactantes y niños en primera infancia. Las fórmulas elaboradas son destinadas a la población infantil hospitalizada en las distintas unidades de internación. Estas fórmulas son prescriptas por los médicos y nutricionistas del hospital, y su preparación es supervisada por la nutricionista encargada del SPFI.

Las fórmulas producidas son preparaciones que utilizan productos industrializados y formulaciones realizadas por personal especializado a fin de atender las demandas de los pacientes internados. Las mismas se procesan en dos turnos, comprendidos entre la 7.00 y 22.00 horas, destinadas a su consumo en los distintos horarios según prescripción médica (7, 11, 12, 14, 16, 18, 20 y 22:00 hs).

El 70% de la producción de fórmulas infantiles elaboradas corresponde a fórmulas infantiles de inicio, representando el porcentaje restante a fórmulas lácteas de uso médico y leche entera en polvo.

Las fórmulas lácteas de uso médico corresponden principalmente a:

- Fórmulas para lactantes prematuros y/o de bajo peso al nacer.
- Fórmulas anti reflujo.
- Fórmulas sin lactosa.
- Fórmulas con proteínas de soja.
- Fórmulas con efecto bifidogénico.
- Fórmulas complementadas con nucleótidos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La organización, como una decisión estratégica, decide establecer en el servicio un sistema de gestión de la calidad, documentado, implementado, mantenido y continuamente mejorado conforme a normas internacionales de la calidad y de BPM, logrando así la gestión global de la calidad.

El sistema desarrollado prevé, entre otras cosas, tener presente las siguientes actividades:

- Identificar y aplicar métodos necesarios para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Determinar las secuencias e interacciones de trabajo de todas las metodologías de trabajo involucradas ya sea internas o externas.
- Determinar los criterios para la implementación, los métodos operativos y los controles necesarios para asegurar la eficacia de los servicios.
- Descubrir y asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para apoyar el seguimiento del mismo.
- Asegurar una efectiva medición, seguimiento y análisis de los servicios a los fines de evaluar su comportamiento.
- Implementar las acciones que tuvieron lugar para garantizar el efectivo cumplimiento con lo planificado y promover actividades que se orienten a la mejora continua.

PLANIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO

Para la ejecución del diagnóstico se analizó la información obtenida durante las 40 visitas al SPFI, y se analizaron además las auditorías internas y externas realizadas en el servicio correspondientes al período Mayo 2012 a Mayo 2014. Las mismas se planifican y llevan a cabo con el objetivo de establecer una metodología para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma IRAM 14300:2008, como así también los elementos y objetivos fijados en el sistema de

gestión de la calidad de modo de poder suministrar la información necesaria para mantenerlo y mejorarlo.

Las auditorías programadas se realizan durante el año calendario acorde a un cronograma a intervalos planificados, para lo cual se tiene en cuenta la importancia de los procesos y las áreas a auditar, pudiendo haber en función de éstas auditorías no programadas.

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

Los hallazgos detectados en las visitas y los analizados en las auditorías fueron establecidos según los requisitos de la Norma IRAM 14300:2008. Se detallan a continuación los puntos de la norma donde se observaron desvíos en el proceso de elaboración y manejo de las fórmulas infantiles.

4 PLANIFICACIÓN

4.1 Documentación

4.1.2 Control de los documentos

“Los documentos requeridos por las BPM deben controlarse. Los controles deben asegurar que todos los cambios propuestos se revisen antes de su implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos”. (IRAM 14300:2008)

Observación:

- Algunos documentos no son gestionados según lo establecido por la organización en su procedimiento de control de documentos. (Documento externo provisto por el servicio de nutrición de hospital: listado de alimentos permitidos para celíacos.)

4.1.3. Control de los registros

“Se deben establecer y mantener registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz de las buenas

prácticas de manufactura. Los registros deben permanecer, fácilmente identificables y recuperables” (IRAM 14300:2008).

Observación:

- Se observan algunos registros en los que no se asegura la legibilidad de algunos datos.

Requisito 4.1.1 Generalidades: Sin Observaciones.

4.2 Responsabilidad de la dirección

4.2.4 Revisión por la dirección

“La dirección con responsabilidad ejecutiva debe revisar la eficacia de las BPM según intervalos definidos y acordados” (IRAM 14300:2008).

Conforme a la planificación del sistema y a resultado de las revisiones, la Organización proporciona, dentro de sus posibilidades, los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y la mejora continua del mismo, y aumentar la satisfacción del cliente.

Se deja establecido además que el personal que realice actividades que afecten a la calidad del servicio debe tener una capacidad demostrada sobre la tarea que realiza, en base de su educación, formación, habilidad y experiencia.

La empresa establece también los lineamientos generales para la capacitación técnica y humana del personal que realice actividades que afecten la calidad del servicio prestado, así como los responsables del control de la inocuidad del producto.

Con el objeto de garantizar la efectiva implantación, mantenimiento y mejoras del Sistema de Gestión de la Calidad y de BPM, la Dirección de la organización asume el compromiso de:

Hacer conocer a toda la empresa los requerimientos de los clientes a los fines de lograr su satisfacción.

Difundir y velar por la comprensión y el cumplimiento de la política de calidad y de la política de inocuidad de los alimentos.

Definir los objetivos de la calidad y asegurar su cumplimiento.

Disponer, conforme a sus posibilidades, los recursos necesarios para asegurar el funcionamiento del sistema.

Definir los objetivos de la calidad y del ambiente y asegurar su cumplimiento.

Requisitos: 4.2.1 Generalidades; 4.2.2 Recursos; 4.2.3 Estructura organizativa: Sin observaciones.

4.3 Control de equipos de medición.

“El servicio de alimentación debe proporcionar evidencia de que los equipos de medición especificados son adecuados para asegurar la aptitud de los procedimientos” (IRAM 14300:2008).

Para el control de los equipos de medición se lleva a cabo un proceso de calibración a través de instrumentos patrones los cuales se encuentran certificados por un ente reconocido, con el valor de incertidumbre correspondiente y conociendo su cadena de patronizado.

Observación:

Si bien la organización cuenta con un programa de control de equipos de medición, se observan situaciones que evidencian desvíos respecto del procedimiento establecido, evidenciado por un registro de control de equipos sin identificación del operario que realiza la actividad.

4.4 Identificación y trazabilidad

“El servicio de alimentación debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los alimentos que van a ser servidos y su relación con las materias primas e ingredientes, los registros de elaboración y la entrega. El sistema de trazabilidad debe permitir identificar las materias primas y los ingredientes que llegan de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución de los alimentos ya elaborados” (IRAM 14300:2008).

Observación:

- No se aseguran en todos los casos la identificación de las preparaciones con azúcar y sin azúcar en mantenimiento en caliente.
- En algunas situaciones no aseguran una adecuada identificación de productos elaborados almacenados en cámara.

4.5 Evaluación de proveedores

“Se deben establecer criterios de aceptación de los proveedores y mantener registros del cumplimiento de las especificaciones establecidas para ellos” (IRAM 14300:2008).

La organización en su manual de calidad establece una metodología para la selección, evaluación y seguimiento de proveedores, aplicable a los proveedores de productos y servicios adquiridos a través de la gestión del departamento de compras.

Requisito: 4.6 Satisfacción del cliente: Sin observaciones.

5 REQUISITOS EDIFICIOS DEL ESTABLECIMIENTO

5.2 Edificio en general

“El edificio y sus instalaciones se deben diseñar y construir con las características funcionales y con la ubicación, medidas y distribuciones que respondan a las necesidades de cada área de trabajo. Deben asegurar que las operaciones se puedan realizar en las condiciones higiénicas adecuadas desde la llegada de las materias primas hasta la obtención del producto terminado” (IRAM 14300:2008).

Si bien la estructura física del SPFI permite una secuencia funcional del trabajo en cada uno de los distintos flujos (personal, materia prima, producto terminado), no cuenta con la superficie física requerida para el volumen de producción. Aunque nuestro país no cuenta con una normativa al respecto, la superficie del SPFI es menor a la que algunos países recomiendan como óptima. La División de Políticas Saludables y Promoción del Gobierno de Chile establece para una producción diaria mayor a 500 unidades de alimentación una superficie aproximada de 290 m² (MINISTERIO DE

SALUD CHILE, 2010). La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil establece para establecimientos asistenciales de salud con un número de hasta 15 camas, un área mínima para SPFI de 15 m² (ANVISA, 2002).

No obstante, el diseño de las distintas áreas se ha proyectado de manera que las diferentes operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas, garantizando la fluidez del proceso de elaboración desde el ingreso de la materia prima hasta la obtención del producto final.

5.3 Separación de áreas

“Las distintas áreas deben estar diseñadas para permitir el buen ordenamiento de los equipos y los materiales, de modo de evitar la contaminación cruzada. Para tal fin las áreas de trabajo deben estar claramente delimitadas, física o funcionalmente, y señalizadas” (IRAM, 14300:2008).

El SPFI está compuesto por cuatro áreas delimitadas físicamente: un área de vestuario y filtro sanitario del personal, un área de recepción y depósito de materias primas, materiales, insumos y fórmulas listas para usar, un área de lavado de biberones y materiales de retorno, y una sala destinada a la preparación y envasado de fórmulas lácteas en polvo y fórmulas listas para usar. Estas últimas dos zonas se encuentran comunicadas por un autoclave de doble entrada, utilizado para la esterilización de los biberones de vidrio que retornan de las salas de internación.

Los pisos son de una superficie lisa, dura, resistente al tránsito de carros de transporte y maquinaria, como así también a los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección. Las canaletas de desagüe se encuentran protegidas con maya metálica para impedir el ingreso de cualquier tipo de plaga. Las paredes están revestidas con azulejos de color blanco, impermeables, resistentes y de fácil lavado. Las puertas de ingreso al SPFI son de apertura manual, lisas, de fácil limpieza, recubiertas con pintura epoxi.

En área de elaboración se encuentran ventanas que comunican este sector con el exterior, las mismas son fijas, sin apertura. Hacia el interior se encuentra una ventana tipo guillotina comunicando esta área con un pasillo interno, por donde se expiden los biberones listos para ser distribuidos.

El área de lavado es una zona destinada a los procesos de lavado y desinfección de vajilla, utensilios, carros transportadores y material de retorno como biberones y sus accesorios. Los biberones luego de su higienización son esterilizados mediante un autoclave de doble entrada el cual comunica este sector con el de elaboración.

El área de preparación de biberones se encuentra dividido en dos sub-áreas: una sub-área destinada a la reconstitución de las fórmulas en polvo y la otra a realizar el llenado y la rotulación de los biberones.

5.5 Iluminación y ventilación

“Todas las áreas deben estar provistas de una adecuada iluminación. Las luminarias deben diseñarse de tal manera que no afecten negativamente la higiene de los alimentos ni alteren los colores (...). 5.5.2. La ventilación debe estar diseñada según la legislación correspondiente y de acuerdo con las condiciones establecidas para un determinado proceso, o para un producto. Debe ser, además, suficiente para mantener las condiciones adecuadas de temperatura y humedad”

5.5.4 (...) en el caso de preparaciones especiales, se debe contar con los equipos adecuados al proceso que con ellos se realiza (como, por ejemplo, filtros de aire o equipos de filtración) (IRAM 14300:2008).

El sistema de iluminación es provisto por luz natural procedente de las ventanas y luz artificial suficiente y directa sobre las zonas de trabajo.

La ventilación y climatización es realizada por medio de un sistema de aire central sobre el área de producción.

La contaminación del aire puede darse por el ingreso de hongos, bacterias gram- o gram+ (ROSS, 2004). Algunos patógenos, como *Legionella*, *Pseudomonas* o *Clostridium*, pueden ser distribuidos en el ambiente hospitalario a través de sistemas de aire acondicionado defectuosos (GAMBOA, 2003). Si bien se gestiona de manera periódica la limpieza de los sistemas de extracción, se podrían utilizar filtros capaces de retener los microorganismos contaminantes.

Observación:

- En sector SPFI se observa condensación de vapor en ventanas.

- Se observa sistema de ventilación del sector sin funcionamiento.

5.6 Abastecimiento de agua

5.6.1 Agua potable

“Se debe usar agua potable a la que se le deben efectuar los controles estipulados por la legislación vigente, y todos aquellos controles propios del establecimiento que aseguren la potabilidad del agua. Se deben mantener los registros de dichos controles” (IRAM 14300:2008).

Se cuenta con un sistema de red de agua potable fría y caliente, convenientemente distribuida, con una presión adecuada.

El análisis del agua utilizada en el SPFI mostró en todos los casos analizados conformidad con los requisitos establecidos en el Art. 982 del Código Alimentario Argentino. La ausencia de estos microorganismos es esencial en la dilución de la leche en polvo y otros elementos utilizados en los preparados para lactantes con el fin de garantizar la calidad del producto final (SOUZA SANTOS Y TONDO, 2000).

5.8.2 No perecederos

“El depósito de estos alimentos debe mantener las condiciones de temperatura y humedad que eviten su deterioro, los protejan contra la contaminación y prevengan los daños” (IRAM 14300:2008).

El SPFI dispone de un área destinada al almacenamiento de las materias primas, materiales e insumos utilizados en la elaboración de fórmulas lácteas (biberones descartables, tetinas, etc.). En este sector la materia prima es estibada en estanterías de metal ordenándose los productos de acuerdo a sus características.

En el sector de depósito de materia prima se observó una temperatura ambiente en promedio de 23,2 °C (Anexo B). Cabe destacar que condiciones inadecuadas como temperaturas superiores a 20°C o una humedad elevada son suficientes para facilitar el crecimiento de hongos, bacterias y la proliferación de insectos. De acuerdo con un estudio realizado por Weigert *et al.* (2002), temperaturas de 23 y 26 °C proporcionaron

mayor tasas de larvas *Musca domestica* que utilizan el alimento como nutrición, contaminándolo y haciéndolo no apto para su consumo.

La medición de la HRA evidenció un promedio de 45,6 % en esta área, con máximas superiores en algunos casos a 54%. Vargas-Leguías *et al.* (2009) consideran que tanto las condiciones de almacenamiento como la elaboración de los registros se consideraron PCC y sus límites críticos se establecieron en la temperatura máxima de la sala de almacenamiento a 22 °C (tolerancia de +2°C respecto al objetivo), y en la humedad relativa del aire en un máximo de 70%.

5.10 Vestuarios y cuartos de aseo

“El establecimiento debe disponer de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseos adecuados para el personal del servicio de alimentación, los cuales deben estar bien iluminados, ventilados y convenientemente situados” (IRAM 14300:2008).

El área destinada a filtro sanitario del personal se encuentra previa al ingreso a la sala de producción y corresponde a un área de contaminación controlada, destinada a la higienización de manos del personal y colocación de ropa limpia o descartable. Este sector cuenta además con los suministros necesarios y adecuados para la aplicación de técnicas asépticas durante la preparación de las fórmulas lácteas (batas, cofias, guantes, barbijos, soluciones desinfectantes).

5.11 Equipos y utensilios

“Los equipos y utensilios deben estar contruidos con materiales impermeables, resistentes a la corrosión y que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores. Además deben ser resistentes a operaciones repetidas de limpieza y desinfección. Sus superficies deben ser lisas (pulido sanitario) y estar exentas de agujeros y grietas” (IRAM 14300:2008).

El equipamiento utilizado en el SPFI corresponde a mobiliario y equipos y maquinarias ubicados en las distintas áreas de acuerdo al proceso que se realiza en cada una. Estos equipos son sometidos a un proceso de mantenimiento preventivo de forma periódica en base a un plan establecido para cada equipo a los fines de lograr la conformidad de

los requisitos del servicio y asegurarse que el funcionamiento de cada equipo o maquinaria sea óptimo.

Se observó que los equipos utilizados en el SPFI son de materiales impermeables, resistentes a los productos químicos, y de fácil limpieza.

De acuerdo a las distintas áreas se observó:

Filtro de vestuario y filtro sanitario:

- Armarios para el depósito de ropa y pertenencias.
- Lavamanos de acero inoxidable, con acción mediante rodilla a la salida del vestuario y previo al ingreso de la sala de elaboración.

Área de almacenamiento de materia prima:

- Estanterías de chapa, donde se estiba las formulas en polvo.
- Contenedores de plástico donde se guardan las bolsas en uso de ciertos productos, depositados sobre tarimas plásticas.

Área de elaboración:

- Dos mesadas de acero inoxidable, una con ruedas ajustables, utilizadas para el llenado y rotulación de biberones.
- Un anafe de acero inoxidable de cuatro hornallas donde se calientan las fórmulas previamente reconstituidas.
- *Lunchonette* utilizada para mantener las formulas reconstituidas a la temperatura requerida, previo fraccionamiento en los biberones.
- Dos calienta biberones de acero inoxidable con temporizador con capacidad para 15 biberones cada uno con el fin de lograr la temperatura óptima antes de su transporte a sala en los correspondientes carros.

Área de lavado:

- 3 bachas de acero inoxidable para el lavado y desinfección de material de retorno desde las salas de internación, como así también los utilizados en el área de elaboración.
- 1 esterilizador autoclave de doble entrada con capacidad para 150 biberones.

Observación:

- No se asegura que todos los utensilios utilizados en la elaboración se mantengan en buen estado.

Requisitos 5.1 Generalidades; 5.4 Zona de manipulación de alimentos; 5.6.2 Hielo; 5.6.3 Agua no potable; 5.7 Evacuación de efluentes, y eliminación de desechos y residuos; 5.8.1 Alimentos perecederos; 5.9 Productos e insumos no alimentarios: Sin observaciones

6 REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO

6.1 Mantenimiento

“Todas las instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, los equipos y los utensilios, se deben mantener en un estado de conservación y orden adecuados” (IRAM 14300:2008).

Observaciones:

- Se observan algunas instalaciones que no se encuentran en adecuado estado de conservación.
- No se asegura un adecuado mantenimiento a equipos (presencia de licuadora sin funcionar).

6.2 Limpieza y desinfección

“Para impedir la contaminación de los alimentos a través de los equipos, utensilios y envases que estén en contacto directo con alimentos, éstos se deben limpiar con la frecuencia necesaria y desinfectar con los productos y la metodología que aseguren su higiene. Esta metodología debe estar validada y registrada. Para el caso de biberones y utensilios para lactarios, inmunodeprimidos e infectocontagiosos debe existir un procedimiento específico de limpieza y desinfección” (IRAM 14300:2008).

Los utensilios que se utilizan para la reconstitución de las fórmulas son higienizados con detergente al 0.5 % y luego sanitizados con hipoclorito de sodio a una concentración de 120 ppm durante 10 minutos.

Los biberones son higienizados con detergente al 0.5% y posteriormente esterilizados en autoclave. La desinfección de las roscas y tetinas se realiza con hipoclorito de sodio a una concentración de 120 ppm inmersos durante 10 minutos. Estudiando la eficacia en los procesos de limpieza y desinfección de biberones, Li Ma *et al.* (2009) demostró una reducción significativa de microorganismos como *Salmonella* y *E. coli* cuando se incrementa el tiempo de desinfección con solución clorada de 5 a 10 minutos. Según Simmons, citado por Santos (2006), recipientes, utensilios y botellas utilizadas en la preparación de la fórmula infantil se deben limpiar lo antes posible después de su uso para prevenir la formación de biopelículas.

Observaciones:

- Se observan algunas situaciones que no aseguran una adecuada limpieza y desinfección de instalaciones o utensilios (el vaso medidor de hipoclorito para la preparación de soluciones detergentes carece de indicación clara que permita medir los 120 cc que establece el procedimiento).
- Se observan algunas situaciones que no aseguran una adecuada limpieza y desinfección de instalaciones o utensilios (presencia de cabello en exterior de biberón en lactario).

6.2.4 "Los vestuarios y cuartos de aseo del personal se deben mantener limpios en todo momento. Los elementos que se utilicen para su limpieza así como los uniformes del personal destinados a esa tarea deben ser exclusivos para dicho fin". (IRAM 14300:2008)

Observación:

- Se observa la presencia de dos recipientes identificados para limpieza de baños en sala de esterilización.

Requisitos: 6.3 Disposición y eliminación de residuos; 6.4 Ausencia de animales domésticos; 6.5 Control de plagas, 6.6. Manejo de sustancias peligrosas: Sin observación.

7 REQUISITOS SANITARIOS Y DE HIGIENE DEL PERSONAL

“Todo el personal del servicio de alimentación debe recibir capacitación y actualización permanente sobre prácticas de higiene personal y sobre la manipulación higiénica de los alimentos, la higiene de las instalaciones, los equipos y los utensilios, de manera tal que sepa adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos.” (..)

“Toda persona en la zona de manipulación debe mantener una correcta higiene personal y debe llevar ropa protectora de color claro, calzado cerrado, cubrir totalmente el cabello y no debe salir del lugar de trabajo con esta vestimenta o circular entre distinta áreas sin tomar las medidas pertinentes de cambio de ropa” (IRAM 14300:2008).

El lavado de manos en el SPFI se realiza con jabón líquido con solución bactericida y luego del enjuague se aplica una solución de alcohol al 70%.

El lavado de manos es el principal factor en la reducción de la contaminación por lo que el manipulador es el principal vector de contaminación cuando posee hábitos inadecuados (GONZALEZ, JENDRES DOMENECQ y SAMUR, 2013). Valdivieso Lugo *et al.* (2006) encontraron *Staphilococcus aureus* en el 13% y *Escherichia coli* en el 45% de manipuladores de tres comedores colectivos. Por su parte, Aycicek *et al.* (2004) encontró, analizando las manos de 30 manipuladores de alimentos en una cocina de hospital, la presencia de *Staphylococcus aureus* en 70%, 10,5% *Bacillus sp.* y *Escherichia coli* en 7,8%. Algunos estudios demuestran los efectos benéficos de lavado de manos en la reducción de microorganismos patógenos y por consiguiente en la contaminación de alimentos (MARENA, 2002). La eficacia de este procedimiento fue verificada por los análisis microbiológicos de los hisopados realizados a manos de operarios del SPFI arrojando en todos los casos resultados negativos para *Enterobacterias*, *Coliformes*, *Escherichia coli* y *Staphilococcus aureus*.

Es importante recordar que las condiciones de manipulación deben ser adecuadas a las normas de calidad higiénico-sanitarias y esa adecuación es un pre requisito para la aplicación de HACCP, a la vez que posibilita controlar los puntos que ofrecen peligros de contaminación del producto (FIGUEREIDO y COSTA NETO, 2001).

8 REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS

8.1 Recepción, acondicionamiento y almacenamiento de materias primas e ingredientes

“Durante la recepción se deben controlar las características sensoriales, el envase y su rótulo, la temperatura y toda otra característica que asegure la calidad y la inocuidad de la materia prima que ingresa. Las materias primas o los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento se deben mantener en condiciones que eviten su deterioro, los protejan contra la contaminación y prevengan los daños” (IRAM 14300:2008).

El almacenamiento de materia prima se realiza a temperatura ambiente. En general se observa un correcto estibado de la misma, teniendo en cuenta la distancia necesaria entre la materia prima, la pared y el piso para una adecuada limpieza.

Observaciones:

- Se observan situaciones que no aseguran una correcta protección de materia prima contra la contaminación externa.

8.2 Proceso de elaboración

“Se deben establecer procedimientos documentados de las etapas de elaboración y sus registros asociados, incluidos aquellos referidos a los grupos de riesgo y a las formulas lácteas”

Durante el proceso de elaboración se observó una temperatura ambiente promedio de 28,9 °C, con mediciones máximas que en algunos casos superaron los 34 °C,

principalmente al momento de reconstitución de fórmula (Anexo C). En algunos casos se observó condensación de vapores en ventanas; esto se debió al vapor generado por los equipos generadores de calor, sumado a que el sector no cuenta con un sistema de ventilación y extracción adecuado. Estas temperaturas inadecuadas durante el fraccionamiento y almacenamiento pueden contribuir a la multiplicación de microorganismos que alteran las características físico-químicas del producto.

El tiempo para realizar el proceso (hasta la entrega de biberones) fue en promedio de 41 minutos, con un tiempo máximo de 56 minutos, lo que indica que este tiempo no sería un factor de riesgo de proliferación microbiana (Anexo D).

Según recomendaciones de la OMS, el límite crítico para realizar este proceso se ha establecido en 2hs. Los biberones que no vayan a ser administrados en ese período deben ser refrigerados antes del transporte.

Se observaron valores HRA de sector elaboración en promedio de 56%, con valores máximos de 65% durante la etapa de reconstitución de fórmulas.

8.3 División en porciones

8.3.4 "Para productos calientes, la temperatura durante la división en porciones debe mantenerse por encima de los 65 °C" (IRAM 14300:2008).

Observación:

- No se asegura que la temperatura durante la división en porciones sea mayor a los 65 °C durante el llenado de biberones.

8.4 Condiciones de almacenamiento

8.4.1 "En alimentos que van a ser almacenados se procede de la manera siguiente: Inmediatamente después de la preparación se debe enfriar el alimento con la mayor rapidez y eficacia posible" (IRAM 14300:2008).

En cuanto al tratamiento de los biberones una vez llenados, no se dispone de un proceso de refrigeración para los mismos, por lo que luego de la elaboración son inmediatamente distribuidos a las diversas salas.

En algunos casos es común la esterilización terminal, proceso al que se somete la fórmula una vez envasada en los biberones. En este caso se procede solo a una esterilización inicial del biberón previo a su llenado (AZARIO, 2010).

8.5 Transporte y distribución

8.5.2 Transporte y distribución interna

“El transporte interno se debe realizar mediante carros transportadores, recipientes y contenedores que aseguren el mantenimiento de las temperaturas adecuadas y prevengan la contaminación” (IRAM 14300:2008).

La distribución de los biberones listos para su consumo es realizada en carros transportadores. En cada piso de internación se dispone de un microondas para realizar procesos de recalentamiento rápido en caso que la temperatura del biberón no sea la requerida al momento de la entrega (mayor a 65 °C). Según las recomendaciones de la OMS con respecto a la preparación y manipulación de polvos para lactantes, el calentamiento de los biberones no debe realizarse en un horno microondas por el peligro de quemaduras al no garantizar un calentamiento uniforme de la leche el biberón.

En el 95 % de los procesos analizados la temperatura del biberón al momento de la entrega cumplió con las temperaturas estipuladas en la Norma. Solo el 5% no alcanzó la temperatura requerida en los cuales se aplicó proceso de recalentamiento en microondas (Anexo D).

Observación:

- La organización no posee un plan de acción documentado para el tratamiento de los biberones que no son entregadas por no encontrarse el paciente.

8.6 Recalentamiento y servicio

La temperatura al momento del consumo del biberón pudo ser medida solo en el 15% de los casos debido a varias circunstancias que interfieren en este momento (revisación médica, fisioterapia, niño dormido, dificultad del niño para consumir, etc.).

No obstante, las mediciones realizadas en esta etapa indican que los biberones fueron consumidos antes del período crítico correspondiente a las 2 hs luego de su elaboración.

La conjunción de tiempo y temperatura inadecuados, derivada de situaciones en las cuales el consumo del biberón no se realiza de manera inmediata luego de su entrega, o el lactante se alimenta lentamente o de manera interrumpida, podría ser propicia para su contaminación.

8.7 Sistema de identificación y control de calidad

8.7.3 “Para verificar la eficacia de las BPM, se recomienda que se mantenga un plan de muestreo y de análisis microbiológico representativo de los alimentos que se van a distribuir” (IRAM 14300:2008).

Se pudo observar que el total de las muestras en las cuales se analizó la presencia de *Staphylococcus aureus* arrojaron resultados satisfactorios. Los *Staphylococcus* se encuentran en las fosas nasales, la piel y las lesiones de humanos y otros mamíferos. Se los utiliza como componentes de criterios microbiológicos para alimentos cocidos, para productos que son sometidos a manipulación excesiva durante su preparación y para aquellos que son sometidos a manipulación después del proceso térmico. Generalmente, los estafilococos se eliminan durante la cocción. Altos recuentos en alimentos sometidos a procesos térmicos se deben a contaminación posterior a este tratamiento (manipulación, contacto con equipo o aire contaminados y/ o conservación inadecuada del mismo- falta de refrigeración-). La presencia de *S. aureus* puede indicar un riesgo potencial para la salud (ANMAT, 2011). Según Díaz y Santi (2012) se necesita una cantidad igual o superior a 10^5 UFC/ml de modo que la toxina que se forma sea capaz de causar intoxicación. Por lo tanto el control de los factores que afectan a la multiplicación como la temperatura y el tiempo de exposición son críticos.

Tampoco se evidenció la presencia de *Salmonella* en las muestras estudiadas. La ausencia de estos microorganismos es fundamental en fórmulas infantiles, teniendo en cuenta el estado inmunológico de los pacientes (SOUZA SANTOS y TONDO, 2000) y la severidad del microorganismo. La *Salmonella*, al igual que el *Enterobacter sakazakii*

son microorganismos patógenos catalogados por la OMS como "A" (FAO-WHO, 2008); esta categoría los ubica como agentes etiológicos que pueden causar varias enfermedades en los lactantes, tales como infecciones sistémicas, infecciones gastrointestinales y respiratorias, y enterocolitis necrosante. También porque se ha demostrado su potencial presencia en preparaciones en polvo dirigidas a la población infantil (FAO-OMS, 2004. BEJARANO-RONCANCIO y CASTILLO-QUIROGA, 2013).

El análisis de los parámetros microbiológicos realizados a las fórmulas infantiles demuestra ausencia de *Salmonella* coincidiendo con las normas microbiológicas requeridas a productos para lactantes y niños de corta edad establecidos en el artículo 1340 de C.A.A.

Apenas el 3.75% de las muestras evidenció presencia de Coliformes. De ese porcentaje solo el 1.25% correspondió a fórmula reconstituida. El restante 2.5% correspondió a superficies en contacto con el alimento. La presencia de este tipo de bacterias en los alimentos no significa necesariamente que hubo una contaminación fecal o que hay patógenos entéricos presentes.

Carneiro (2003) encontró en formulas infantiles extraídas de un SPFI recuento de Coliformes superiores al analizado en este trabajo. Las bacterias coliformes son particularmente útiles como componentes de criterios microbiológicos para indicar contaminación pos proceso térmico. Estos organismos se eliminan fácilmente por tratamiento térmico, por lo cual su presencia en alimentos sometidos al calor sugiere una contaminación posterior al tratamiento térmico o que éste ha sido deficiente. Esto debería generar la determinación del punto del proceso donde se produjo la contaminación. Si se obtiene un recuento elevado en alimentos que han sufrido un proceso térmico, debe considerarse que existieron fallas (ausencia o deficiencia) en la refrigeración post-calor (ANMAT, 2011).

Se pudo observar además que en relación a microorganismos aeróbios mesófilos totales las fórmulas reconstituidas analizadas presentaron recuentos dentro de los valores establecidos en el artículo 1340 del C.A.A. Esto se contrasta con estudios como el de Rossi (2007), donde si bien no se encontró este tipo de bacterias en fórmulas infantiles en polvo, luego de la reconstitución los valores observados se encontraron por encima de los límites recomendados.

Del total de determinaciones realizadas para *Escherichia coli*, ninguna muestra resultó positiva a la presencia de esta bacteria. La contaminación con *E. coli* implica el riesgo de que puedan encontrarse patógenos entéricos que constituyan un riesgo para la salud (ANMAT, 2011), por lo que los criterios microbiológicos que incluyen *E. coli* son de utilidad en casos en que se desea determinar contaminación fecal.

La presencia de *Bacillus cereus* se calculó en 2 muestras con resultados negativos para este microorganismo en ambas. A pesar de estar ausente, merece también especial atención, ya que puede estar relacionado con episodios de gastroenteritis.

Bacillus cereus ha sido aislado a partir de productos lácteos y almidones y las condiciones inadecuadas de almacenamiento y manipulación pueden contribuir a su multiplicación que, en cierta concentración, puede significar riesgo de intoxicación (LINHARES, 2012). Cabe destacar que en algunas situaciones las formulas lácteas son enriquecidas con almidones para aumentar su densidad calórica, situación que puede representar un riesgo de desarrollo de la bacteria como así también de su toxina.

Watanuki (2008) investigó la capacidad de crecimiento de *Bacillus cereus* en fórmulas lácteas luego de la reconstitución, encontrando capacidad de desarrollo cuando las mismas se almacenaban a temperatura ambiente.

Observación:

- Se observan algunas situaciones en las que la magnitud medida de ensayos microbiológicos realizados no coincide con lo expresado en el informe correspondiente.

Requisitos: 8.2.1 Descongelación; 8.2.2 Cocción, 8.2.3 Prevención de la contaminación cruzada: Sin observación.

Se desarrolló una guía de recomendaciones como complemento de los requisitos establecidos en la Norma IRAM 14300: 2008.

Los procedimientos realizados en el SPFI deben ser llevados a cabo bajo estrictas condiciones de higiene ya que pueden representar un riesgo para la salud de quienes consumen el producto terminado. Por sus características, debe ser considerado un área crítica y de alto riesgo para la generación y propagación de infecciones.

Se puso especial énfasis en los riesgos potenciales observados en algunos procesos, cuyos requisitos no se encontraban especificados claramente en la norma.

Internacionalmente se recomienda no utilizar FIP si existieran alternativas a ello, ya que éstas no son productos estériles y aun no se ha podido desarrollar un método, utilizando la tecnología actual, para producir preparados estériles de este tipo sin alterar sus propiedades nutricionales. En estos casos, son de preferencia los alimentos líquidos listos para consumir ya que son sometidos a un proceso térmico en el envase cerrado, disminuyendo el riesgo de recontaminación con bacterias patógenas.

En caso del uso de FIP, las condiciones de preparación, manipulación y almacenamiento son cruciales con el fin de evitar la contaminación y multiplicación microbiana, lo que puede causar una infección grave o incluso la muerte en los recién nacidos y los niños pequeños. Esto ha sido precisado a través de recomendaciones FAO/OMS, 2004, y en las bases para la solicitud de la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud.

Además, recientemente se han publicado una serie de documentos (EFSA, 2004; Comité de Nutrición de la ESPGHAN, 2004; AFSSA, 2005; OMS, 2007) que han destacado la necesidad de recomendaciones prácticas relativas a la preparación de biberones. Esto surge porque se han presentado a nivel mundial casos de intoxicación por *Salmonella* o *Cronobacter sakazakii* vinculados con el consumo de leche en polvo contaminada.

En este sentido, el cumplimiento de los requisitos de la Norma IRAM 14300 aplicada a un servicio de alimentación hospitalaria se ve dificultado cuando debe ser empleada en algunos procesos realizados en el servicio del SPFI.

A continuación se mencionan algunas puntos críticos generales del sector del SPFI y específicos de su función, como son la elaboración, manipulación, distribución y servido de fórmulas infantiles. Se recomiendan previamente algunas definiciones que pueden ayudar a la comprensión de los requisitos de la Norma.

Alimento reconstituido: Alimento que mediante el agregado de líquido de calidad alimentaria (agua, leche, entre otros) quede listo para ser consumido, según las especificaciones recomendadas.

Dilución: Disminución de la concentración de una solución mediante el agregado de un solvente.

Sector de preparación de fórmulas infantiles: Sector donde se preparan o manipulan alimentos destinados al consumo de lactantes y niños de corta edad.

Proceso de recalentamiento: Acción y resultado de volver a calentar aquello que no cumple con la temperatura requerida según el proceso.

Esterilización: Proceso a través del cual se logra la destrucción total de los microorganismos viables presentes en un determinado material.

- DEFINICIÓN Y DELIMITACIÓN DE LAS ÁREAS

La planta física e instalaciones son uno de los componentes fundamentales que permitirá el cumplimiento de las prácticas adecuadas. Estas deben estar proyectadas de manera tal que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénico-sanitarias garantizando la fluidez del proceso de elaboración desde el ingreso de la materia prima hasta la obtención del producto final, asegurando, además, las condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y el producto. Sería conveniente por lo tanto determinar la superficie y áreas disponibles, según el volumen de producción y el nivel de complejidad del establecimiento asistencial, como

así también tener en cuenta la temperatura ambiente y la humedad según los procesos que se realizan en cada área.

El sector debería contar con al menos tres áreas separadas e independientes: área de baños y vestuarios, área de producción y área de lavado.

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 (MINISTERIO DE SALUD CHILE, 2010).

El área de producción debe ser un área operativa específica dedicada exclusivamente a la reconstitución y manipulación de fórmulas infantiles y productos nutricionales (AFSSA, 2005), cuya temperatura no debería exceder los 22 °C (VARGAS-LEGUAS, 2009).

Los utensilios y equipamientos utilizados deben ser de uso exclusivo de ésta área.

Las puertas deben asegurar un cierre permanente y adecuado, evitando el cambio de aire con el exterior (MINISTERIO DE SALUD, 2007). Las ventanas que se encuentra en un sector con sistema extracción de aire deben ser de cierre hermético.

Los materiales de revestimiento o superficies que estén en contacto directo con los productos deben ser de un material que no ceda sustancias tóxicas o contaminantes a los mismos (MINISTERIO DE SALUD CHILE, 2010). Deben ser además resistentes a los procesos de limpieza y desinfección (AFSSA, 2005).

El manejo de los residuos debe ser adecuado e higiénico en todo su proceso, principalmente en el sector de elaboración. Éstos deben estar aislados correctamente y se debe evitar el contacto manual del manipulador con el contenedor donde se depositan (IRAM, 14205).

Todas las estructuras y accesorios elevados, como equipos climatizadores, tuberías, etc., deberán instalarse de manera tal que se evite la contaminación directa o indirecta de alimentos y materia prima por condensación de vapor de agua y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza (MINISTERIO DE SALUS CHILE, 2010).

- ORGANIZACIÓN Y COMPETENCIAS.

El SPFI debe estar a cargo de un profesional Nutricionista o Licenciado en Nutrición, el cual estará a cargo de su organización, funcionamiento y administración.

Sus competencias serán:

- Supervisar la prescripción dietética de la fórmula.
- Manejar y coordinar los recursos humanos y físicos del servicio a fin de generar los productos y servicios esperados con los estándares de calidad definidos.
- Intervenir en la tipificación de regímenes y fórmulas líquidas y en el diseño y elaboración del manual de dietas.
- Garantizar el cumplimiento de todos los procedimientos y normativas relativas a las operaciones de preparación, procesamiento, fraccionamiento, conservación y transporte de las fórmulas, de modo tal que se garantice la calidad de las mismas.
- Controlar el cumplimiento del suministro y consumo de las fórmulas.
- Establecer las especificaciones para la adquisición de insumos y materiales necesarios para la preparación de las fórmulas lácteas en la institución.
- Controlar, garantizar y evaluar el cumplimiento de los procesos necesarios para que la calibración y mantenimiento de los equipos sea realizada.
- Programar y promover la capacitación continua del personal a su cargo.
- Garantizar que solamente personas autorizadas y debidamente capacitadas ingresen en el área de preparación.
- Coordinar periódicamente los controles bacteriológicos (VEGA, 2002).
- Participar en los proyectos de construcción y/o remodelación de la planta física.

La tarea de cada integrante que interviene en el funcionamiento del SPFI estará establecida por un organigrama presente en el servicio. El SPFI debe contar con personal entrenado y con programas de entrenamiento, inicial y continuo, para todo el personal interviniente en las actividades relacionadas con la elaboración y administración de fórmulas. Asimismo recibirá asesoramiento técnico y supervisión continua del servicio de alimentación y nutrición.

El funcionamiento eficaz del servicio dependerá también del trabajo conjunto con otros servicios: médico, enfermería, farmacia, nutrición, entre otros. Debe establecerse un circuito completo y seguro desde la indicación de la fórmula hasta su entrega al paciente.

El SPFI debe contar con normas estrictas y accesibles para todo el personal.

El personal que se desempeña en el sector de elaboración debe tener un uniforme exclusivo para esa área y su recambio debe ser diario. Se recomienda también que el personal del sector de elaboración sea exclusivo de esta área (IRAM 14205).

- **PROVEEDORES**

Para poder ser seleccionado como tal, el proveedor deberá cumplir con requisitos mínimos:

- Deberá poseer habilitación de la autoridad sanitaria competente.
- Aquellos que proveen materias primas deberán tener implantado y aplicado un sistema HACCP.
- Deberá permitir auditorías a sus instalaciones por personal designado por la organización.

En el caso de optar por suministrarse a través de proveedores que sean solamente intermediarios, éstos deberán acreditar que las materias primas son adquiridas en establecimientos que cumplan los requisitos anteriores.

Justificación

El control de Salmonella enterica y Cronobacter sakazakii en los alimentos de bajo contenido de humedad, como las leches infantiles en polvo, es todo un reto para los fabricantes. En el año 2008, la Grocery Manufacturers Association (GMA) publicó un documento guía sugiriendo siete elementos de control contra la contaminación por Salmonella enterica en las plantas procesadoras.

En los últimos años se han desarrollado tecnologías emergentes que pueden llevarse a escala industrial con el fin de disminuir la contaminación en fórmulas infantiles y en

otros alimentos en polvo. A pesar del desarrollo de nuevas tecnologías, no ha sido posible aún desarrollar fórmulas lácteas en polvo estériles.

Por consiguiente, es importante que las industrias productoras de fórmulas lácteas infantiles en polvo concentren sus esfuerzos en disminuir la presencia de estos microorganismos (FAO-OMS, 2004), implementando nuevas tecnologías y armonizando las normas públicas de obligatorio cumplimiento como las BPM, el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y los procedimientos operativos estandarizados (POES), con las normas internacionales ISO, dentro de un sistema integral de gestión de la calidad. En general, todas estas son herramientas clave para la prevención e identificación de peligros en las plantas transformadoras de leche, como también en los hospitales y jardines infantiles. Por ejemplo, el HACCP, con sus programas de prerrequisitos puede llegar a minimizar el riesgo de aparición de *Salmonella enterica* y *Cronobacter sakazakii* y de otros patógenos en las fórmulas infantiles en polvo (FAO, 2008).

El Artículo 1346 bis (Resolución Conjunta SPReI N° 87/2008 y SAGPyA N° 340/2008) del Capítulo XVII Alimentos de régimen o dietéticas indica que “Todo establecimiento que elabore/industrialice y/o fraccione alimentos en polvo para lactantes incluidos en las Categorías a) Los preparados líquidos o en polvo que por su composición puedan sustituir parcial o totalmente la alimentación específica (leche maternizada) y b) Los preparados para una alimentación inespecífica del lactante sano (leches modificadas), del Artículo 1353 del CAA, que requieran ser reconstituídos para su consumo, deberá implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo a las directrices para la aplicación del sistema HACCP que constan en el Artículo 18 bis del Código.”

- **MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

Se deben utilizar solo insumos aprobados por la autoridad sanitaria competente.

Todas las materias primas que se adquieran a los proveedores, serán especificadas de manera precisa y actualizada. Deberán definir todos los factores que se juzgen

importantes, incluyendo los límites críticos y/o niveles objetivos que permitan aceptarlas o rechazarlas.

Es recomendable la solicitud de certificados analíticos de partidas con el fin de asegurar que se están cumpliendo las especificaciones de suministro.

Se debe asegurar que la lata conteniendo el alimento en polvo sea almacenada en un lugar limpio y seco, exclusivo para tal fin, mantener siempre el envase bien tapado, estibado a una distancia mínima del suelo de 20 cm (IRAM 14300). Se debe verificar que el producto no se encuentre vencido y una vez abierto el producto en su totalidad debe consumirse según lo indique su rotulo. En caso de que el producto no especifique lapso de aptitud para envase abierto, se recomienda establecer un período máximo de 30 días. Se deben registrar además los números de los lotes de todos los productos almacenados.

Se deben considerar las manipulaciones realizadas en el manejo de la tapa del producto y del utensilio que será utilizado para retirar el producto del envase.

Se debe disponer de un procedimiento en el caso del uso de la leche líquida lista para usar, que detalle tiempo de consumo una vez abierto el envase, tiempo y temperatura de refrigeración y almacenamiento.

Sería recomendable realizar controles de temperatura y humedad en el sector, sobre todo si se almacenan productos que ya han sido abiertos. Temperatura máxima 22 °C, HRA máxima 70% (FAO 2008, Vargas-Leguas 2009).

Para la reconstitución de las fórmulas se debe usar agua potable. Se deben llevar a cabo controles periódicos del agua para garantizar su aptitud.

Justificación

Las fórmulas infantiles en polvo (FIP) ofrecen algunas ventajas en comparación con la forma líquida, particularmente debido a su costo menor. Sin embargo, es importante notar que las FIP no son un producto estéril, aunque hayan sido fabricadas respetando las normas de higiene. Ello significa que en ocasiones pueden contener agentes patógenos capaces de provocar graves enfermedades.

*Los grupos de trabajo de expertos FAO/OMS (2004 y 2006) concluyeron que *C. sakazakii* y *Salmonella* entérica son los organismos patógenos cuya presencia en las FIP resulta más preocupante. Se han atribuido casos de enfermedad grave y en*

ocasiones muertes de lactantes debidas a FIP contaminadas por Cronobacter sakazakii o Salmonella. El consumo de FIP implica un riesgo potencial de infección para los lactantes; ese riesgo aumenta cuando las tomas preparadas se manipulan o almacenan de forma incorrecta.

La Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha dispuesto la prohibición en todo el territorio nacional de la fabricación, importación y comercialización de biberones que contengan Bisfenol A (BPA) en su composición. La evidencia científica señala que, cuando estos materiales se exponen al calor, existe el riesgo de que pequeñas cantidades de BPA se desprendan de los recipientes que contienen alimentos y bebidas, y sean ingeridas junto a dichos productos.

Si bien el organismo humano posee mecanismos de eliminación de BPA, éstos no se encuentran tan desarrollados en los lactantes como en los adultos. En este sentido, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) indicó que los niños de entre tres y seis meses, alimentados con biberones de policarbonato, son los más expuestos al BPA. Se aclaró, de todos modos, que la ingesta es inferior al máximo tolerable por día.

- PROCESO DE ELABORACIÓN

Es necesario contar con recomendaciones precisas, disponer de guías técnicas y manuales operativos específicos para el manejo de fórmulas infantiles con el fin de garantizar la inocuidad del producto final.

La fórmula puede prepararse para 12 ó 24 horas, con un procedimiento que permita la trazabilidad del proceso / producto. Las fórmulas no utilizadas dentro de los tiempos indicados deberán descartarse.

Preparación aséptica de biberones

Evitar, durante la preparación de las fórmulas, corrientes de aire en el área, ya que pueden provocar propagación de contaminación.

Sanitizar previamente las superficies de trabajo, tener cerca el material esterilizado a ser utilizado y pesar o medir los ingredientes según procedimiento y prescripción.

Debe establecerse un circuito completo y seguro desde la indicación de la fórmula hasta su entrega al paciente, desarrollando un *layout* del sector donde se indique además el flujo de personal, materias primas, producto terminado y elementos sucios. El área deberá contar con todos los suministros necesarios y adecuados para aplicar la técnica aséptica durante la preparación de las fórmulas lácteas.

Se recomienda el uso de utensilios de materiales impermeables resistentes al uso y a los productos químicos utilizados para su higienización, tales como el acero inoxidable, ya que ciertos materiales como el plástico sufren desgastes con su uso, produciendo una superficie porosa, lo que dificulta su correcta higiene con el consiguiente riesgo que esto significa.

El operario de este sector debe lavarse las manos entre una y otra etapa mediante un procedimiento definido y validado.

Recepción y sanitización de biberones y accesorios.

Cuando se reciben los biberones desde las salas de internación, deben ser completamente vaciados y enjuagados con agua tibia. Esta operación debe hacerse inmediatamente después de su uso. Esto es indispensable para evitar la proliferación de los microorganismos y riesgos de esporulación en los restos secos de leche.

Los biberones y accesorios deben lavarse con agua tibia y detergente, dándoles la vuelta completamente y cepillándolas bien en su interior y exterior llegando a todas las cavidades y ranuras, luego enjuagar y escurrir.

En caso de enfermedades infectocontagiosas y pacientes en aislamiento, deben utilizarse biberones y accesorios de material descartable, los cuales bajo ningún concepto deben reutilizarse.

En caso de utilizar material plástico descartable, su uso debe estar aprobado por la legislación vigente para estar en contacto con el alimento (IRAM, 14205).

Siempre que sea posible, se recomienda el uso de material desechable como tetinas y roscas (MORENO VILLARES, GALIANO SEGOVIA y DALMAU SERRA, 2006).

Esterilización de materiales

La central de esterilización de los materiales a utilizarse en el SPFI puede ser centralizada por parte del hospital o realizarse en el SPFI propiamente dicho. De

acuerdo a esto los controles y actividades serán diferentes. Se recomienda disponer de un esterilizador de uso exclusivo para el SPFI. La zona de elaboración debe estar comunicada con la zona sucia (de lavado) solamente por medio del esterilizador, del cual se extraerán los biberones esterilizados listos para su uso (IRAM 14300).

Una vez que un material está estéril puede mantener esta condición sólo si está protegido en forma apropiada. Es decir, la duración de la esterilidad de un material no está relacionada directamente con el tiempo, sino con factores que comprometen su exposición al medio ambiente.

Los materiales estériles pierden su esterilidad cuando se produce cualquier ruptura, accidental o no, del material que lo recubre durante su transporte o almacenamiento, o al humedecerse el material de empaque. Por esto, debe controlarse el acceso a las áreas de almacenamiento de materiales estériles, mantener el área en correctas condiciones higiénico-sanitarias, controlar la temperatura y humedad del área de almacenamiento, y utilizar preferentemente estantes cerrados para colocar el material. Se recomienda dejar que los materiales que salen del autoclave alcancen la temperatura ambiente antes de ser almacenados, de esta forma se evita la condensación dentro del empaque. Si los biberones no se utilizan inmediatamente, deben ser completamente ensamblados con la tetina y la tapa en su lugar para evitar que el interior de la botella esterilizada y el interior y exterior de la tetina sea contaminado (TURCK, 2012).

Los medidores, utensilios y artefactos como licuadoras, batidoras, mezcladoras, etc. deben contar con procedimientos operativos estandarizados de saneamiento

Justificación

La esterilización es un proceso a través del cual se logra la destrucción total de los microorganismos viables presentes en un determinado material.

Existen diversos métodos de esterilización. La selección del método a aplicar en cada caso está determinada por el tipo de producto a esterilizar.

Los principales métodos de esterilización, clasificados de acuerdo al tipo de agente que actúa son físicos, mecánicos y químicos.

Todos los procesos de esterilización se deben controlar para poder asegurar que han sido efectivos. Para ello se pueden utilizar indicadores físicos, químicos y biológicos.

Entre los principales indicadores físicos se encuentran los medidores de presión y los termómetros que permiten constatar las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización. También existen los termógrafos, los cuales, además de registrar la temperatura alcanzada en el proceso, permiten conocer durante cuánto tiempo ésta se mantuvo.

La mayoría de los indicadores químicos son cintas adhesivas que se adhieren al material a esterilizar y que cambian de color cuando el material ha sido sometido al proceso de esterilización. Este tipo de cintas no son completamente confiables debido a que muchas veces sólo indican que se llegó a la temperatura deseada, pero no indican por cuánto tiempo se mantuvo. También existen cintas diseñadas de manera que el cambio de color es progresivo: estas cintas son un poco más seguras porque permiten estimar si el tiempo de esterilización fue el adecuado.

Los indicadores biológicos son preparaciones de una población específica de esporas de microorganismos, las cuales son altamente resistentes a un proceso de esterilización en particular.

- RECONSTITUCIÓN DE FÓRMULAS INFANTILES

Cuando sea posible y razonable, es preferible el uso de fórmulas infantiles en presentación líquida (especialmente cuando se trata de bebés prematuros, de bajo peso al nacer y niños menores de 28 días (DAVANZO, GIURICI y DEMARINI, 2010)), o fórmulas que hayan sobrepasado un punto efectivo en el procedimiento de contaminación (por ejemplo, hervir el agua con la que se preparará el biberón) (MORENO V., GALIANO S. y DALMAU S., 2006).

Se deben establecer procedimientos documentados de los procesos de elaboración tales como dilución o reconstitución ajustándose a técnicas asépticas que deben establecerse y validarse.

Se detallan a continuación algunos aspectos claves:

- **Temperatura de la sala de preparación:**

La temperatura de la sala de preparación debe ser de 20° C o menor. En caso de que la temperatura ambiental sea mayor al límite crítico, se debe utilizar el aire acondicionado para disminuir la temperatura hasta el máximo permitido.

- **Agua utilizada para la reconstitución:**

El agua utilizada para la reconstitución debe provenir de una fuente potabilizada que asegure los principios de inocuidad.

La temperatura del agua al momento de la reconstitución no debe ser inferior a los 70°C (CHEN *et al.*, 2009).

- **Dilución de la fórmula:**

Para diluir las fórmulas lo ideal es realizarla en cada biberón, pero en algunos servicios asistenciales por la cantidad de pacientes que deben consumir FIP esta forma de dilución no se puede llevar a cabo.

Para evitar la proliferación de microorganismos, la preparación, el llenado y la refrigeración de los biberones se debe realizar inmediatamente después de la reconstitución. El límite de tiempo crítico para realizar este proceso se ha establecido en 2 horas. Si se excede este tiempo, los biberones deben desecharse. En caso de que el consumo de la fórmula se realice inmediatamente luego de la reconstitución, el mismo no debe superar las 2 horas.

Justificación

Los peligros biológicos detectados en esta etapa son la proliferación de microorganismos patógenos, como C. sakazakii y otras enterobacterias, y la contaminación externa con otros microorganismos potencialmente patógenos.

La reconstitución es un punto crítico de control dentro del proceso de elaboración de las fórmulas infantiles. Las medidas preventivas de esta etapa son la aplicación de un protocolo de lavado de manos, POES de superficies, temperatura de la sala de preparación y utilizar agua inocua.

La FAO/OMS, 2006 elaboró un modelo de evaluación del riesgo cuantitativo que permite calcular el aumento o la disminución del riesgo relativo asociado a distintas

*prácticas de administración de FIP en comparación con unas condiciones hipotéticas de referencia. Según la evaluación del riesgo realizada, el riesgo se reduce notablemente cuando las FIP se reconstituyen con agua a temperatura no inferior a 70 °C, ya que a esa temperatura se destruyen todos los *C. sakazakii* presentes en el polvo. Ese nivel de reducción del riesgo se podría mantener incluso si se prolongan los tiempos de administración del alimento, e incluso si la temperatura ambiente de la habitación se eleva a 35 °C. Por consiguiente, reconstituir las FIP con agua a más de 70 °C reduce de manera drástica el riesgo para todos los lactantes, incluso los que se alimentan lentamente y los que se encuentran en climas cálidos en los que no se disponga de refrigeración para la FIP preparada.*

*Cuando se prepara la FIP con agua a menos de 70 °C, la temperatura no es suficiente para inactivar por completo los *C. sakazakii* presentes en el polvo (CHEN et al., 2009). Esto preocupa por que basta un pequeño número de células para provocar enfermedad, por lo cual es importante que las células presentes en la FIP sean destruidas; además existe el potencial de que las células supervivientes se multipliquen en la FIP reconstituida. Este riesgo aumenta cuando las mismas se mantienen durante largos períodos por encima de la temperatura de refrigeración.*

Cuando las tomas se preparan de una vez en un recipiente y a continuación se fraccionan aumenta el riesgo ya que las mismas están más expuestas a la contaminación en grandes recipientes abiertos. Además, los grandes volúmenes de alimento preparado tardan mucho más tiempo en enfriarse, con lo que aumenta la probabilidad de proliferación de bacterias nocivas.

- TRAZABILIDAD

Es conveniente que los biberones contengan una etiqueta o un sistema de trazabilidad equivalente que indique:

- 1) Nombre del paciente
- 2) Número de historia clínica
- 3) Número de cama y sector
- 4) Tipo de fórmula y composición

- 5) Densidad calórica /volumen
- 6) Volumen contenido
- 7) Fecha y hora de preparación
- 8) Vencimiento
- 9) Nombre del preparador

Se deben llevar registros de esta actividad.

El volumen de producción diaria o lote diario debe documentarse como tal mediante la implementación de registros cuyos archivos permitan rastrear y detectar fallas en el régimen de producción, para luego aplicar las prácticas efectivas al sistema implementado (IRAM 14205).

- **REFRIGERACIÓN DE BIBERONES**

Las fórmulas reconstituidas deben mantenerse a una temperatura de refrigeración de 4° C. El límite crítico se puede establecer en 8° C (tolerancia de 4° C sobre el objetivo). La vigilancia se establece por el control continuo de las temperaturas de los equipos de frío a través de termómetros externos y del registro diario de máximos y mínimos.

Los biberones se deben retirar de los equipos de frío en el momento en que se van a calentar para el consumo; una vez calentados a una temperatura adecuada se deben consumir inmediatamente.

El límite de tiempo total desde que el biberón se saca del equipo de frío hasta acabar el consumo no debe ser mayor de 2 horas.

El SPFI debe contar con una unidad de frío exclusiva para la conservación de fórmulas lácteas, la cual deberá tener un termómetro con sensor de temperatura interno y lector externo que debe mantenerse en forma constante entre 2° C y 4° C.

Deberá realizarse un registro, diario y por turno, de la temperatura de la unidad de frío. Dicho registro se llevará a cabo en una ficha colocada en un lugar visible dentro del área.

Las fórmulas líquidas listas para usar debe consumirse dentro de las 4 horas una vez abierto el envase. De lo contrario, debe refrigerarse inmediatamente.

Las fórmulas de leche líquida no se deben dejar abiertas en la heladera en su envase original, es decir no deben quedar *tetrabricks* abiertos en la heladera (AZARIO, 2010).

Las fórmulas infantiles en polvo reconstituidas no deben ser congeladas, ni colocadas en el freezer.

Justificación

El peligro identificado en esta etapa es la proliferación de microorganismos, como C. sakazakii y otras enterobacterias, que son potencialmente patógenas. Un PCC sería mantener la temperatura de refrigeración a 4° C. A esta temperatura, tanto C. sakazakii como otras enterobacterias permanecen inactivas. El límite crítico se puede establecer en 8° C (tolerancia de 4° C sobre el objetivo).

- RECALENTAMIENTO

Si bien el uso de microondas no está aceptado por la OMS, algunas instituciones asistenciales en sus guías de trabajo aceptan el uso del microondas en los *offices* de cada piso de internación, pero únicamente si se aseguran las siguientes condiciones:

- El microondas debe contar con indicaciones específicas de tiempo y temperatura de calentamiento de la mamadera, en proporción a la cantidad de fórmula a calentar.
- Solo enfermeras y/o personal del SPFI calificadas harán uso del microondas para calentar las fórmulas.
- No se permitirá su uso, bajo ningún aspecto, a las madres de los niños o al personal no calificado y autorizado.

Para este proceso pueden utilizarse además otros métodos de recalentamiento (por ejemplo baño maría), recomendando siempre que el tiempo no sea mayor a 15 minutos.

- Los biberones que hayan permanecido por más de una hora a temperatura ambiente deben desecharse.
- La temperatura a alcanzar debe ser mayor a 70 °C.

Deberá tenerse un estricto control y capacitación al personal indicando que el recalentamiento puede realizarse solo una vez.

También es de uso corriente el microondas en office de pisos de internación el cual su uso es por personal variable y familiares.

Justificación

El C. sakazakii es relativamente resistente al calor, de tal forma que, para su inactivación, se precisan temperaturas superiores a 70° C.

Según indica la OMS (2007) no sería conveniente utilizar hornos microondas para recalentar las tomas, ya que el calentamiento no es uniforme y puede haber "bolsas calientes" que queman la boca del bebé.

No debería dejarse que las tomas se calienten durante más de 15 minutos, pues el recalentamiento durante largos períodos hace que la toma se mantenga a una temperatura ideal para la proliferación de bacterias nocivas. El mantenimiento de las tomas en calentadores de biberones durante largos períodos fue señalado como una de las causas probables de un brote de infección por C. sakazakii (MINISTERIO DE SALUD, 2007).

- TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN INTERNA

Deberían establecerse parámetros de tiempo y temperaturas específicos para este proceso.

Retirar de la heladera los biberones inmediatamente antes de comenzar a ser distribuidos en las salas de internación, colocándolos en contenedores térmicos, limpios, desinfectados y con tapa. Dichos contenedores deben ser de uso exclusivo para tal fin.

El transporte y distribución del material debe ser garantizado con todas las medidas de asepsia que éste requiere.

Los *offices* de alimentación deberían estar en comunicación directa con las áreas de internación y no se podrán realizar, en este sector, actividades propias de otras áreas de alimentación (MINISTERIO DE SALUD CHILE, 2010).

Justificación

El transporte de las tomas preparadas implica un riesgo de infección al aumentar el tiempo que transcurre entre la preparación y el consumo, ya que aumenta la probabilidad de que bacterias nocivas se multipliquen. Debido a ese potencial de multiplicación, deberían establecerse parámetros de tiempo y temperaturas específicos para este proceso.

El transporte de los biberones desde la sala de preparación hasta los refrigeradores de las plantas de hospitalización infantil debe realizarse siguiendo un circuito que minimice los tiempos de transporte y no debe exceder las 2 h como límite crítico (VARGAS-LEGUÁS, 2009).

*Se ha demostrado que *E. sakazakii* puede sobrevivir hasta un año o más en FIP secas (FORSYTHE, 2005). La FIP reconstituida, en cambio, ofrece un medio idóneo para la proliferación de organismos patógenos.*

*Roset et al. analizaron muestras infantiles reconstituidas, tomando en cuenta las características del ambiente de preparación de las fórmulas, la temperatura a la cual la fórmula fue preparada, la temperatura al inicio y al final del almacenamiento de la fórmula ya reconstituida y el tiempo y la temperatura de recalentamiento de dichas fórmulas; demostrando que los valores de crecimiento potencial de *C. sakazakii* en las fórmulas lácteas podían explicarse por una combinación de diferentes parámetros (ROSET, 2006).*

El recalentamiento durante períodos largos de tiempo hace que la toma se mantenga a una temperatura ideal para la proliferación de bacterias nocivas, por consiguiente sería recomendable no superar los 15 minutos al recalentar el biberón.

- CONSUMO

Se observan algunas circunstancias en las cuales el consumo del biberón no se realiza de manera inmediata luego de su entrega, o el lactante se alimenta lentamente o de manera interrumpida. Esta conjunción de tiempo y temperatura inadecuados podría ser propicia para su contaminación.

Sería conveniente retirar de la heladera los biberones inmediatamente antes de comenzar a ser distribuidos en las salas de internación, y una vez calentados a la temperatura adecuada se deben consumir inmediatamente. Deben ser transportados colocándolos en contenedores térmicos, limpios, desinfectados y con tapa. Dichos contenedores deben ser de uso exclusivo para tal fin.

- **ACCIÓN ANTE RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS POSITIVOS**

Debería establecerse un sistema eficaz de vigilancia, para que, en el caso de que las medidas de control demuestren desviaciones, el producto no sea aprobado para el consumo hasta que la verificación adecuada haya mostrado que éste cumple con las especificaciones microbiológicas adecuadas. En caso de que el consumo se haya realizado, identificar a los pacientes y registrar si presentan alguna sintomatología relacionada.

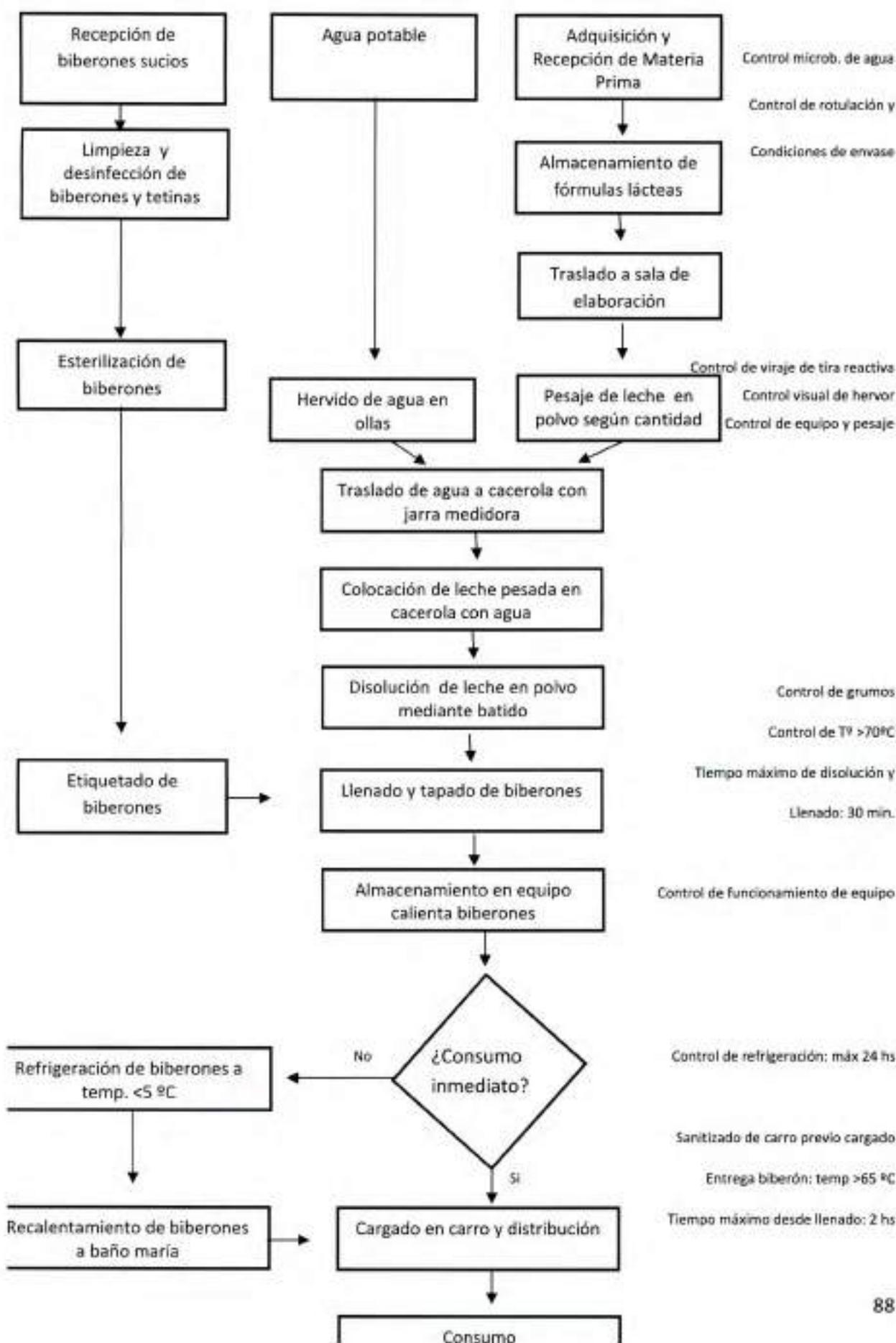
- **DIAGRAMA DE FLUJO PROPUESTO**

El principal cambio en el diagrama de flujo propuesto radica en la posibilidad de refrigerar los biberones una vez realizada la reconstitución.

Considerando la posibilidad de que los biberones elaborados pueden almacenarse en frigorífico (<5° C) por un máximo de 24 horas, se pueden realizar tomas con antelación y asegurar la temperatura correcta al momento de la entrega de los mismos.

La refrigeración puede realizarse en el área donde fueron elaborados o ser transportados y ser refrigerados en cada sala para luego ser recalentadas en el lugar.

DIAGRAMA DE FLUJO ELABORACIÓN DE BIBERÓN DE FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO



CONCLUSIONES

El análisis del relevamiento de las características físicas del sector de preparación de fórmulas infantiles y de las condiciones higiénico-sanitarias indicó que las actividades desarrolladas se adecuan a los requisitos de la norma IRAM 14300: 2008.

No obstante, es importante destacar que hay puntos del proceso de manipulación, preparación, transporte y distribución de fórmulas infantiles que no se encuentran específicamente considerados en la norma. Por lo cual, este trabajo planteo la necesidad de tratar normativamente al sector de preparación de formulas infantiles como un sector diferenciado del área de Alimentación y Dietoterapia, tanto por las características propias de este servicio como por la criticidad de los procedimientos que allí se llevan a cabo.

Los ítems donde se observaron requisitos generales que deben ser especificados son:

- Temperatura ambiente de las salas al momento de la preparación de fórmulas infantiles.
- Tiempos ara el proceso de elaboración y transporte de las fórmulas.
- Tiempo y temperatura de recalentamiento de los biberones preparados.
- Sistema de acción para los casos en que las medidas de control microbiológico muestran desviaciones.

DISCUSION

La refrigeración del biberón luego de la reconstitución no corresponde a una etapa planificada. Sería interesante considerarla en el proceso de elaboración, para lograr así una mayor eficacia en el proceso. Teniendo en cuenta la gran cantidad de biberones que se elaboran por día, esto permitiría una mejor planificación en la elaboración de las tomas y un mejor control de seguimiento de temperaturas. La refrigeración puede realizarse en el área donde fueron elaboradas o ser transportadas y ser refrigeradas en cada sala para luego ser recalentadas en el lugar.

Se necesitan realizar más estudios sobre combinación de parámetros tiempo y temperaturas para determinar la temperatura de entrega más adecuada para el consumo del paciente (garantizando siempre la inocuidad del producto), para evitar así demoras en las tomas, debido a las altas temperatura que posee actualmente el biberón al momento de la entrega.

Se recomienda además aplicar los criterios microbiológicos establecidos en el Capítulo XVII del Código Alimentario Argentino para productos para lactantes y niños de corta edad, teniendo en cuenta la solidez de las pruebas de una relación causal entre la presencia de estos microorganismos, específicamente *Salmonella enterica* y *Cronobacter sakazakii*, en preparados en polvo para lactantes y la enfermedad de éstos.

En base a los lineamientos técnicos desarrollados se presentó una solicitud al IRAM para que se considere la revisión de la norma IRAM 14300: 2008, proponiendo en esta solicitud la incorporación de un anexo a la misma, con una guía de recomendaciones desarrolladas en el presente trabajo, con la finalidad de que el sector SPFI pueda ser evaluado de manera eficaz y certera. Actualmente, y luego de haber sido aceptada la propuesta, la norma se encuentra en proceso de revisión por parte del IRAM, en conjunto con Instituciones públicas y privadas.

- AFSSA (2005) Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons (Hygiene recommendations for the preparation, handling and storage of feeding bottles). Ed AFSSA, 114 p.
- AGOSTONI, C. et al. (2004). Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition*.39 (4): 320-322.
- ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). (2011). Análisis Microbiológico de los Alimentos. Metodología analítica oficial. 1(1): 1-5.
- AYÇIÇEK, H; AYDOGAN, H.; KUÇUKKRAASTAN, A. (2004). Assessment of the bacterial contamination on hands of hospital food handlers. *Food Control*. 15 (4): 253-259.
- AZARIO, M. (2010) Medidas para la prevención de infecciones en el lactario. ECI 2: 238-244.
- BEJARANO RONCANCIO, J. (2012) El lactario en el hospital: un paradigma por resolver desde la promoción la protección la lactancia materna. *Rev Fac Med*. 60:117-125.
- BEJARANO RONCANCIO, J.J. y CASTILLO QUIROGA, Y.M. (2013). Principales contaminantes microbiológicos en formulas infantiles. *CienciaUat*. 25(1): 42-48
- BORIC BONIFAZ, V. (2008) Aplicaciones de la Epidemiología Molecular en la detección de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. *Avances en Latinoamérica. BIOFARBO*. 16: 92.
- ANVISA. (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). (2002). *Regulamento técnico: Planejamento, Programação, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde*. Resolução da Diretoria Colegiada n° 50.
- BULSTEIN, D. (2005). Normas de prevención de infecciones intrahospitalarias en el proceso de alimentación enteral y parenteral en la ucín. *Rev. Hosp. Mat. Inf. Ramón Sardá*. 24 (4): 4.
- CAHILL, S. et al. (2008). Powdered infant formula as a source of Salmonella infection in infants. *Clinical infectious diseases*.46 (2): 268-273.
- CALDERON, G. (2009). Estudio de caso-Enfermedades Transmitidas por Alimentos en El Salvador. *Informe Tecnico sobre Ingenieria Agricola y Alimentaria (FAO)*.
- CAMPOS BERNARDES, P. et al. (2012) Work of adhesion of dairy products on stainless steel surface. *Brazilian Journal of Microbiology*. 43 (4): 1261-1268.

CARNEIRO, L. et al. (2003) Antimicrobial resistance in Gram-negative bacilli isolated from infant formulas. *FEMS microbiology letters*. 228 (2): 175-179.

CAUBILLA-BARRON, J. et al. (2007). Genotypic and phenotypic analysis of *Enterobacter sakazakii* strains from an outbreak resulting in fatalities in a neonatal intensive care unit in France. *Journal of clinical microbiology*. 45 (12): 3979-3985.

CDC. (2002). *Enterobacter sakazakii* infections associated with the use of powdered infant formula – Tennessee, MMWR, 51(14): 298-300.

CHEN, P. C., et al. (2009). Effect of heat treatment on *Cronobacter* spp. in reconstituted, dried infant formula: preparation guidelines for manufacturers. *Letters in applied microbiology*, 2009. 49 (6): 730-737.

CILLERUELO, M., CALVO, C. (2004) Fórmulas adaptadas para lactantes y modificaciones actuales de éstas. *Anales de Pediatría Continuada*. 2 (6): 325-338.

CODEX. (2007). Codex alimentarius. Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. CODEX STAN 72-1981, Rev. 2007.

CODEX. (2008). Codex Alimentarius. Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños. CAC/RCP 66 – 2008.

CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO. Capítulo XVII. Alimentos de régimen o dietéticos. Artículo 1339 - (Resolución Conjunta SPReI N°94/08 y SAGPyA N° 357/08); Artículo 1350 - (Res 1505, 10.08.88) y artículo 1353 - (Res 1505, 10.08.88).

COMISION DE LA COMUNIDAD EUROPEA. Reglamento (CE) n.o 2073/2005. Relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. 15 de Noviembre de 2005.

CONDE, A, et al. (2007). Neonatal sepsis due to *Enterobacter sakazakii*. *An Pediatr*. 66:196-7.

CONTRERAS CALDERON, J. (2008) Tesis Doctoral: Utilidad de indicadores de pardeamiento químico para el control de ingredientes y fórmulas infantiles. Universidad de Granada.

DAVANZO, R.; GIURICI, N. y DEMARINI, S. (2010). Hot water and preparation of infant formula: how hot does it have to be to be safe? *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 50:352–353.

EDELSON- MAMMEL, S.; PORTEUS, M. y BUCHANAN, R. (2005). Survival of *Enterobacter sakazakii* in a dehydrated powdered infant powder. *Journal of Food Protection*, 68: 1900-1902.

- EFSA (European Food Safety Authority). (2007). Scientific opinion of BIOHAZ Panel on the request from the Commission for review of the opinion on microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae with regard to Enterobacteriaceae as indicators. Report No. EFSA-Q-2006-078. EFSA J. 444:1–14.
- FAO. (2002). Global Forum of Food Safety Regulators. Agenda Item 4.2a), GF-CRD WHO-2. Marrakech, Morocco.
- FAO, OMS. (2003) Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. Roma, Italia.
- FAO-WHO (2002). Global Forum of food safety regulators. Conference room document proposed by the World Health Organisation. Marrakech, January 2002.
- FAO-WHO. (2006). Enterobacter sakazakii and Salmonella in powdered infant formula: Meeting report. Second risk Assessment Work-shop.
- FAO-WHO. (2008). *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) in powdered follow-up formulae. Microbiological risk assessment series 15.
- FAO-WHO. (2008) Comisión del Codex Alimentarius. Código de prácticas de higiene para la fórmula en polvo para lactantes y niños pequeños. CAC/RCP 66.
- FERRER LORENTE, B.; DALMAU Serra, J. (2005) Fórmulas de continuación y fórmulas de crecimiento. *Acta Pediatr Esp.* 63: 471-475.
- FERRER LORENTE, B.; MIÑANA, V. y DALMAU SERRA, J. (2009). Indicaciones para las fórmulas lácteas especiales: fórmulas para problemas menores, fórmulas sin lactosa y fórmulas de proteína de soja. *Acta Pediatr Esp.* 67 (7): 333-337.
- FIGUEIREDO, V.F.; COSTA NETO, P.L. (2001). Implantação do HACCP na Indústria de Alimentos. *Gestão & Produção.* (8):100-111.
- FINN, S. et al. (2013) Mechanisms of survival, responses and sources of Salmonella in low-moisture environments. *Food Microbiology.* 4: 331.
- FIORÉ, A.; CASALE, M. y AURELI, P. (2008). *Enterobacter sakazakii*: epidemiology, clinical presentation, prevention and control. *Ann Ist Super Sanita.* 44: 275-80
- FOMON, S. (2001). Infant Feeding in the 20th Century: Formula and Beikost. *American Society for Nutritional Sciences. J. Nutr.* 131: 409S–420S.
- FORSYTHE, J. et al. (2002). *The microbiological risk assessment of food.* [en línea]. Blackwell Science: Oxford. Disponible en: [Fecha de consulta: 18 Octubre 2013]. ISBN 0-632-05952-4.

FORSYTHE, S. (2005). *Enterobacter sakazakii* and other bacteria in powdered infant milk formula. *Matern Child Nutr* 1: 44-50.

GAMBOA, M.; RODRÍGUEZ, E. y ROJAS, M. (2003). Bacterias de importancia clínica en respiradores y aires acondicionados de hospitales de San José, Costa Rica. *Rev Biomed*. 14: (3)143-51.

GARCIA, M. (2007) La lactancia artificial: técnica, indicaciones, fórmulas especiales. *Pediatr Integral*. XI (4): 318-326.

GÓMEZ-ALDAPA, C. et al. (2012).The role of foods in Salmonella infections. Salmonella a dangerous foodborne pathogen. *Intech Publisher*. 21-46.

GONZÁLEZ, S.; JENDRES DOMENECQ, C. y SAMUR, E. (2013). Evaluación de buenas prácticas de manufactura en la elaboración de fórmulas enterales en hospitales públicos de Santiago, Chile. *Nutr HosP*. 28 (6): 2021-2026.

GONZALEZ-MUÑOZ, Y. y PALOMINO-CAMARGO, C. (2012). Acciones para la gestión de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos en un restaurante con servicio bufet. *Rev. Gerenc. Polit. Salud, Bogotá (Colombia)*. 11 (22): 123-140.

GURTLER, J.; KORNACKI, J. y BEUCHAT, L. (2005).Enterobacter sakazakii: A coliform of increased concern to infant health. *International Journal of Food Microbiology*. 104: 1-34.

HERNANDEZ, V. (2011) Fórmulas infantiles. *Revista Gastrohnutp* . 13 (2):31-536.

INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. IRAM 14205:2007. Servicios de alimentación enteral. Buenas prácticas de preparación y administración en establecimientos asistenciales.

INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. IRAM 14300:2008. Establecimientos asistenciales servicios de alimentación. Buenas Prácticas de Manufactura.

IVERSEN, C.; LANE, M.; FORSYTHE, S. J. (2004). The growth profile, thermotolerance and biofilm formation of *Enterobacter sakazakii* grown in infant formula milk. *Letters in Applied Microbiology*. 38 (5): 378-382.

JACOBS, C.; BRAUN, P. y HAMMER, P. (2011). Reservoir and routes of transmission of *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) in a milk powder-producing plant. *Journal of Dairy Science*. 94 (8): 3801-3810.

JOSEPH, S. et al. (2012). *Cronobacter condimenti* sp. nov., isolated from spiced meat, and *Cronobacter universalis* sp. nov., a species designation for *Cronobacter* sp.

genomospecies 1, recovered from a leg infection, water and food ingredients. *Int J Syst Evol Microbiol.* 62(6):1277-83.

KOLETZKO, B. et al. (2005). Global standard for the composition of infant formula: recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition.* 41 (5): 584-599.

KOPPER, G. et al. (2009). Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. *Estudio de caso en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Informe técnico sobre ingeniería agrícola y alimentaria.* 13-39.

LINHARES, W. (2012) Tese para obtenção do título de Mestre em Ciencia de Alimentos: Avaliacao de condiciones sanitarias no preparo do formulas infatis em lactário hospitalar. Universidade Fedreral de Minas Gerais.

MA, L. et al. (2009). Efficacy of protocols for cleaning and disinfecting infant feeding bottles in less developed communities. *The American journal of tropical medicine and hygiene.* 81 (1): 132-139.

MADRAZO De la Garza, J. Nutrición y Gastroenterología Pediátrica. México. Mc Graw Gill (2013). 606 p. ISBN: 978-607-15-09369.

MAJOWICZ, S. et al. (2010). The global burden of nontyphoidal Salmonella gastroenteritis. *Clinical Infectious Diseases.* 50 (6): 882-889.

MARENA, C. et al. (2002). Assessment of handwashing practices with chemical and microbiologic methods: preliminary results from a prospective crossover study. *American Journal of Infection Control.* 30 (6): 334-340.

MAURÍCIO, A.; DE SOUZA GENTA, T. y MATIOLI, G. (2005). Verificação das Boas Práticas de preparação e análise microbiológica de dieta enteral em serviço de nutrição e dietética de hospital privado. *Acta Scientiarum. Health Sciences.* 27: 157-161.

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION. (1997) Resolución 168/1997. Normas de organización y funcionamiento de las áreas de Alimentación y Dietoterapia de los Establecimientos Asistenciales.

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION. (2007) Resolución 1674/2007. Normas de organización y funcionamiento de las áreas de Alimentación y Dietoterapia de los Establecimientos Asistenciales.

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. (2010). La alimentación de los niños menores de dos años. Resultados de la Encuesta Nacional de Nutrición y Salud -ENNyS 2010.

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION (2013). Boletín Integrado de Vigilancia | N° 198 - SE 48 – 2013. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar>

MORENO Villares, JM; GALIANO Segovia, MJ; y DALMAU Serra, J. (2006) Recientes avances en fórmulas infantiles. *Revista pediatría de atención primaria*. 8 (1): 37-49.

MORENO VILLARES, JM; GALIANO Segovia, MJ; y DALMAU Serra, J. (2005) Preparación y manejo de las fórmulas infantiles en polvo. Reflexiones en torno a las recomendaciones del Comité de Nutrición de la ESPGHAN. *Acta Pediatr Esp* 63: 279-282.

NASSIB, T.; EL-DIN, M.; EL-SHAROUD, M. (2003) Assessment of the presence of Salmonella spp. in Egyptian dairy products using various detection media. *Letters in applied microbiology*. 37 (5): 405-409.

NEWELL, D. et al. (2010) Food-borne diseases—the challenges of 20years ago still persist while new ones continue to emerge. *International journal of food microbiology*. 139: 15.

NIENOV, A. et al. (2009) Qualidade higiênico-sanitária de formulações ministradas a neonatos. *Nutrire: rev. Soc. Bras. Alim. Nutr.* 34 (2): 127-138.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (1981). Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.

OPS-OMS. (1997). Vigilancia y prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Subcomité de Planificación y Programación del Comité Ejecutivo.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2003). Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. p.1-30.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2007) en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: Directrices. ISBN 9789243595412.

OSAILI, T. et al. (2009). Survival and growth of Cronobacter species (Enterobacter sakazakii) in wheat-based infant follow-on formulas. *Letters in applied microbiology*. 48 (4):408-412.

PETROLA, M. (2013). Tesis de Maestría: *Evaluación de algunos factores que afectan el desarrollo de Cronobacter sakazakii en fórmulas lácteas infantiles*. Universidad Central de Venezuela.

PETROLA, M. et al. (2013). Efecto de la temperatura de refrigeración y calentamiento de Fórmulas Lácteas Infantiles en el crecimiento de *Cronobacter sakazakii*. *An Venez Nut.* 26(2): 106-111.

RENFREW, M. J.; MCLOUGHLIN, M. y MCFADDEN, A. (2008) Cleaning and sterilisation of infant feeding equipment: a systematic review. *Public health nutrition*.11 (11): 1188-1199.

RIBAS Malagrida, S.; GARCIA Gabarra, A. (2007) Fórmulas para lactantes sanos: principales novedades de la Directiva 2006/141/CE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación. *Acta Pediatr Esp*. 65 (8): 391-403.

ROBIN, S. y BEKER, L. (2004) Infant Feedings: Guidelines for Preparation of Formula and Breastmilk in Health care facilities. The American Dietetic Association. Disponible en: http://books.google.com.ar/books/about/Infant_Feedings.html?id=k8dNAyG2_DgC&redir_esc=y

RODRÍGUEZ, F., et al. (2003) Guía de implantación de sistemas de autocontrol en la restauración hospitalaria. *Colección Informes Técnicos. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*. España.

RODRÍGUEZ Duran, D. et al. (2012) Percepción de la importancia de la alimentación en un grupo de pacientes con cáncer hematológico. *Nutrición Hospitalaria* 27 (2): 663-667.

ROMEU Nadal, M. (2006). Tesis Doctoral: Estudio de la conservación de la leche humana y de los preparados para lactantes. *Facultad de Farmacia. Dpto. Nutrición y Salud. Doctorado en Medicamentos, Alimentación y Salud. Universidad de Barcelona. España*.

ROSS, C.; MENEZES, J. R.; SVIDZINSKI, T. I. E. (2004). Studies on fungal and bacterial population of air-conditioned. *Brazilian Archives of Biology and Technology*. 47 (5): 827-835.

ROSSET, P.; NOEL, V.; MORELLI, E. (2007). Time-temperature profiles of infant milk formula in hospitals and analysis of *Enterobacter sakazakii* growth. *Food control*. 18 (11): 1412-1418.

ROSSI, P. (2007) Tese para obtenção do título de Mestre em Tecnologia de Alimentos: Avaliação de perigos microbiológicos no preparo de fórmulas infantis em lactário hospitalar. Universidade Estadual e Campinas.

RUIZ SANTAOLALLA, A. (1999). Alimentación Hospitalaria. *Anales de RACVAO*. 12 35-48

SANCHEZ, J. (2013). Tesis de Grado: Cumplimiento del Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y modalidad de consumo de fórmulas infantiles. Universidad FASTA.

SANTOS, R.F. (2006). Tesi para obtenção do título de Mestre em Ciência de Alimentos) Ocorrência de *Enterobacter sakazakii* em fórmulas infantis para lactentes em hospitais e maternidades da região de Campinas. Universidade Estadual de Campinas.

SHAKER, R. et al. (2007). Isolation of *Enterobacter sakazakii* and other *Enterobacter* sp. from food and food production environments. *Food Control* 18: 1241-1245.

SOLER BALDA, M.; SAN SEGUNDO, C. (2006). Indicación y prescripción de fórmulas especiales. *Protocolos de Digestivo. Bol Pediatr.* 2006. 46: 200-205.

TURCK, D. (2012). Safety aspects in preparation and handling of infant food. *Annals of Nutrition and Metabolism.* 60 (3): 211-214.

SOUZA SANTOS, M. y TONDO, C. (2000) Determinação de perigos e pontos críticos de controle para implantação de sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle em lactário. *Rev. Nutr.*13 (3) 211-222.

VALDIVIEZO LUGO, N.; VILLALOBOS DE B, L. y MARTINEZ NAZARET, R. Evaluación microbiológica en manipuladores de alimentos de tres comedores públicos en Cumana - Venezuela. *Rev. Soc. Ven. Microbiol.* [online]. 2006, vol.26, n.2 [citado 2014-09-01], pp. 95-100 Disponible en: <http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-25562006000200006&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1315-2556.

VANEGAS, M.; RUGELES, L. y MARTÍNEZ, A. (2011). Aislamiento e identificación de *Enterobacter sakazakii* en lactarios de Bogotá, DC. *Infectio*, 2011. 13: 1.

VARGAS-LEGUAS, H. et al. (2009) Guía para la elaboración de fórmulas infantiles en polvo en el medio hospitalario. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico. *Anales de Pediatría.* 586-593.

VEGA, O. (2002) Sector de elaboración de formulas lácteas. *Rev. Hosp. Mat. Inf. Ramón Sardá.* Buenos Aires Argentina. 21(3): 3.

VIÑAS VIDAL, A. (2007) La lactancia materna: técnica, contraindicaciones e interacciones con medicamentos. *Pediatr Integral.* XI (4):307-317.

WATANUKI, M. M. (2008). Tesis Mestrado em ciência e tecnologia de alimentos: *Deteção de Bacillus cereus em leite e avaliação da germinação de seus esporos à temperatura ambiente e sob refrigeração após processo de fervura.* Universidade de São Paulo.

WEIGERT, S. C.; FIGUEIREDO, M. R. C.; LOEBMANN, D. (2002). Influência da temperatura e do tipo de substrato na produção de larvas de *Musca domestica* linnaeus, 1758 (Diptera, Muscidae). *Revista Brasileira de Zootecnia.* 31: 1886-1889.

BIBLIOGRAFIA

- 1- AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Compendium of method for the microbiological examination of food. Fourth edition. 2001. 676p. ISBN 087553175X.
- 2- ESCRICHE ROBERTO, Isabel.; DOMENECH ANTICH, Eva. Gestión del autocontrol en la industria agroalimentaria. Ed. Universidad Politécnica de Valencia. 2006. 207p. ISBN 84-8363-012-5.
- 3- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. La alimentación del lactante y del niño pequeño. 2010. 108p. ISBN: 978-92-75-33094-4.
- 4- INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. 1997. 123p. ISBN: 84-351-0234-

ANEXO

ANEXO A. Lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura

ACTIVIDAD A EVALUAR	SI	NO	N/A
REQUISITOS PARA EL ESTABLECIMIENTO			
1.1. Habilitación del Establecimiento (Indicar Fecha de Vencimiento: / /)			
1.2. Lay Out de planta			
1.3. Carnet Sanitarios (Personal de Planta, Fieteros, etc)			
1.4. Agua Potable			
• Análisis programados			
• Resultado del análisis			
1.5. Control de Plagas			
• Programado			
• Resultados			
2.1. Areas Identificadas			
2.2. Paredes			
• Buen estado de: pintura, azulejos, revoque, etc			
• Posee todos los elementos (Ej: azulejos)			
• Limpias (sin hongos, manchas, humedad, etc)			
2.3. Pisos			
• Sin grietas			
• Posee todos los elementos			
• Zócalos sanitarios			
• Limpios (sin hongos, manchas, humedad, etc)			
2.4. Techos			
• Buen estado de: pintura, cielorraso, revoque, etc			
• Limpios (sin hongos, manchas, humedad, etc)			
2.5. Columnas			
• Buen estado de: pintura, cielorraso, revoque, etc			
• Limpias (sin hongos, manchas, humedad, etc)			
• Posee todos los elementos			
• Estado de ángulos (sanos, recubiertos, etc)			
2.6. Cañería			
• Embutida			
• Expuesta:			
• Bocas de Incendios – Rojo			
• Agua caliente – Verde con franjas de color anaranjados			
• Agua Fría – Verde			
• Gas – Amarillo			
• Electricidad – Negro			
• Vapor de Agua – Anaranjado			
• Cloacas – Gris con franjas violetas			
2.7. Estructuras (estantería, pallet, otros – no deben entorpecer la actividad de sanitización)			
• Elevadas			
• Separadas de la pared			
• Limpias (sin hongos, manchas, humedad, etc)			
2.8. Estado de Luminarias			
• Protegidas (de pvc preferentemente)			
• Limpias (sin polvo, oxido, etc)			
• Suficiente			
2.9. Estado de Ventilación			
• Correcta extracción de vapores			
• Correcta conservación de temperatura			
• Evita la contaminación cruzada			
• Limpias (sin polvo, oxido, etc)			
2.10. Estado de Aberturas			
• Posee todos los elementos (picaporte – cerradura)			
• Protección (tela mosquitero)			
• Limpias (sin hongos, oxido, manchas, etc)			

2.3. Desechos			
• Posee espacio de almacenamiento (identificado, correcto, suficiente, etc)			
• La frecuencia de retiro es adecuada			
2.4. Desagües			
• Suficientes			
• Limpios (sin hongos, oxido, etc)			
• Protegidos (con rejillas de trampa)			
2.5. Equipos de Refrigeración			
• Cortinas sanitarias			
• Capacidad suficiente			
• Instrumento identificado y controlado			
• Limpios (sin hongos, oxido, manchas, etc)			
• Registro			
2.6. Vestuarios			
• Iluminados			
• Ventilados			
• Evita la contaminación cruzada			
• Limpios (sin hongos, oxido, manchas, etc)			
• Con casilleros			
2.7. Lavamanos			
• Procedimiento de limpieza			
• Jabón sanitario			
• Correcta ubicación de dispenser			
• Toallas descartables o secador			
• Agua fría y caliente			
2.8. Instrumentos de Medición			
• Identificados			
• Programa de control			
• Registros			
2.9. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento			
• Programados			
• Metodologías definidas			
• Registros de cumplimiento			
2.10. Residuos en zonas de elaboración			
• Cestos con tapas			
• Bolsas descartables			
• Identificados			
• Limpios			
2.11. Almacén de sustancias peligrosas			
• Correcta identificación de sustancias			
• Lugar Cerrado			
• Evita la contaminación cruzada			
2.12. Personal de Planta			
• Correcta higiene personal			
• Ropa color claro			
• Calzado adecuado			
• Cabello cubierto			
• Carteles: prohibido utilizar joyas, adornos, comer, fumar, etc.			
2.13. Recepción y almacenamiento de materias primas			
• Registro de recepción de materia prima (información completa)			
• Características de las materias primas (especificaciones)			
• Rotulado de envases			
• Correcta condición de almacenamiento			
• Rotación de stock			
• Registro de almacenamiento de materia prima (información completa)			
2.14. Descongelación			
• Metodología definida			
2.15. Proceso de cocción			
• Metodologías de trabajo definidas			
• Tiempo y temperatura de cocción definido			
• Correcto estado de recipientes en donde se almacena el producto			
• Correcta identificación de los mismos (fecha de elab, alimento, org, etc)			
• Metodología definida para la liberación del producto			
• Metodología definida para recalentamiento			

ANEXO B: Tabla promedio de temperatura y humedad relativa del ambiente en sector de depósito

SECTOR DEPOSITO					
Día de observación	Promedio Temperatura (°C)	Promedio Humedad Relativa Ambiente (%)	Día de observación	Promedio Temperatura (°C)	Promedio Humedad Relativa Ambiente (%)
1	23,3	45,7	21	22,1	44,7
2	23,5	44,6	22	22,5	46,5
3	23,3	48,6	23	21,4	47,5
4	24,3	47,7	24	22,1	48,7
5	22,0	44,5	25	20,6	48,9
6	22,5	45,7	26	21,4	49,7
7	22,9	52	27	22,1	51,2
8	23,1	49,8	28	23,1	48,5
9	23,4	45,7	29	22,8	46,7
10	22,8	46,7	30	24,2	47,8
11	22,7	43,2	31	23,9	49,6
12	21,6	43,5	32	23,1	47,9
13	24,7	39,3	33	22,9	51,3
14	23,6	40,1	34	25,6	50,2
15	23,2	39,8	35	24,9	51,5
16	24,3	44,3	36	25,6	48,7
17	24,6	43,3	37	25,8	45,9
18	23,8	41,8	38	21,1	47,1
19	23,6	54,8	39	20,9	49,7
20	24	51,6	40	24,1	49,4

ANEXO C: Tabla promedio de temperatura y humedad relativa del ambiente en sector elaboración

SECTOR ELABORACIÓN					
Día de observación	Promedio Temperatura (°C)	Promedio Humedad Relativa Ambiente (%)	Día de observación	Promedio Temperatura (°C)	Promedio Humedad Relativa Ambiente (%)
1	29,6	55,1	21	28,4	47,8
2	28,7	54,6	22	27,5	49,6
3	26,7	48,5	23	27,6	54,4
4	27,1	49,7	24	26,5	53,2
5	26,7	53,5	25	26,3	55,4
6	26,3	62,0	26	26,3	61,9
7	29,9	55,6	27	27,7	65,0
8	27,7	54,7	28	28,1	63,5
9	29,7	52,8	29	27,9	50,0
10	28,7	49,7	30	29,3	46,3
11	28,1	45,7	31	30,1	51,5
12	29,5	47,6	32	27,4	53,0
13	32,4	50,3	33	28,9	50,3
14	30,4	45,6	34	30,6	49,7
15	31,3	57,5	35	31,3	51,2
16	32,5	49,5	36	34,2	48,7
17	30,5	51,1	37	31,3	56,2
18	29,5	48,6	38	27,1	49,7
19	31,1	52,3	39	26,9	48,7
20	30,5	53,2	40	28,2	51,2

ANEXO D: Tabla de perfiles de tiempo y temperatura durante el proceso de elaboración de biberones hasta la entrega en sala

DIA DE OBSERV.	HORA CZO	Tº DEL AGUA	RECONSTIT.		ETIQUETADO	LLENADO		PTA EN CARRO		TRANSPORTE		ENTREGA	
			Hora	Temp. (ºc)		Hora	Temp. (ºc)	Hora	Temp. (ºc)	Hora	Temp. (ºc)	Hora	Temp. (ºc)
1	15.35	96.2	15.40	84	seg1	15.51	74.6	15.55	71.4			16.09	68,5
					seg2	15.54	74.4	15.55	72,1	16.00	70.3	16.13	66,1
2	7.34	94.3	7.39	84.2	seg1	7.52	75.1	7.59	70,6			8.07	66,4
					seg2	7.56	74.1	7.59	70,6	8.01	68.2	8.13	65,2
3	10.14	95.6	10.17	85.6	seg1	10.24	73.8	10.54	79,4			11.00	68,8
					seg2	10.27	72.3	10.54	79,8	11.00	71.0	11.06	65,6
4	15.24	93.6	15.32	86.3	seg1	15.43	76.8	15.57	71			16.04	67,7
					seg2	15.43	73.9	15.57	72,3	16.00	68.9	16.08	66,8
5	11.22	93.6	11.33	83.6	seg1	11.38	76.2	11.56	74,2			12.04	67,1
					seg2	11.42	76.2	11.56	75,3	12.04	68.2	12.09	64,9
6	12.21		12.31	83.6	seg1	12.39	76.2	12.58	74,2			13.06	67,1
					seg2	12.43	77.2	12.58	75,3	13.05	68.2	13.10	66,1
7	15.22	97.4	15.29	82.6	seg1	15.40	76.9	15.55	78,2			16.09	67,9
					seg2	15.40	75.1	15.55	79,5	16.09	73.2	16.13	67,4
8	07.28	96.5	07.36	82.3	seg1	07.46	73.9	08.05	74,1			08.13	67,4
					seg2	07.50	72.6	08.05	74,3	08.13	70.2	08.19	66,3
9	11.20	93.6	11.30	83.6	seg1	11.38	76.2	11.57	74,2			12.04	67,1
					seg2	11.42	75.9	11.57	75,3	12.04	68.2	12.09	66,1
10	18.13	95.3	18.16	86.4	seg1	18.23	76.9	18.30	72,6			18.38	67,4
					seg2	18.26	75.0	18.30	70,2	18.33	69.6	18.43	65
11	11.29	97.9	11.37	86.2	seg1	11.47	79.4	12.06	75,7			12.14	68,6
					seg2	11.51	79.7	12.06	77	12.14	71.0	12.20	66
12	20.03	96.5	20.06	90.1	seg1	20.11	84.3	20.37	77,3			20.40	72,4
					seg2	20.15	82.1	20.37	77,1	20.40	74.2	20.44	69,3
13	10.14	95.1	10.17	83.6	seg1	10.25	72.1	10.54	78,5			11.01	69,8

DIA DE OBSERV.	HORA CZO	Tº DEL AGUA	RECONSTIT.		ETIQUETADO	LLENADO		PTA EN CARRO		TRANSPORTE		ENTREGA	
			ºc	Hora		Temp. (ºc)	Hora	Temp. (ºc)	Hora	Temp. (ºc)	Hora	Temp. (ºc)	Hora
					seg2	10.27	70.0	10.54	78,1	11.00	74.1	11.05	68
14	21.13	94.8	21.15	90.6	seg1	21.23	82.3	21.50	76,4			22.02	69,8
					seg2	21.26	81.5	21.50	76,4	21.57	72.1	22.09	66,9
15	13.26	93.6	13.30	84.5	seg1	13.40	76.2	13.57	74,2			14.05	67,1
					seg2	13.46	76.2	13.57	75,3	14.03	68.2	14.11	64,9
16	06.14	94.5	06.16	90.1	seg1	06.23	81.3	06.33	77,8			06.41	70,1
					seg2	06.26	77.9	06.33	77,5	06.36	74.3	06.45	66,7
17	11.17	95.4	11.25	83.4	seg1	11.32	75.6	11.48	77,4			11.50	72,1
					seg2	11.33	74.3	11.48	77,1	11.48	77.1	11.56	70,4
18	07.28	95.2	07.35	84.5	seg1	07.42	76.3	08.03	78,1			08.12	69,8
					seg2	07.50	73.1	08.05	77,7	08.12	73.1	08.16	65,9
19	17.24	95.8	17.31	84.2	seg1	17.43	75.0	17.55	76,1			18.05	66,6
					seg2	17.43	75.0	17.55	76,4	18.00	70.1	18.09	64,7
20	17.28	94.9	17.32	84.5	seg1	17.42	76.3	17.57	78,1			18.04	68,5
					seg2	17.43	76.3	17.57	77,1	18.00	72.1	18.08	66
21	11.44	96.1	11.51	87.3	seg1	11.57	80.3	12.08	78,9			12.14	69,2
					seg2	12.00	81.3	12.08	79,5	12.14	73.4	12.18	67,3
22	15.35	96.2	15.40	90.1	seg1	15.51	84.5	15.55	77,9			16.09	69,8
					seg2	15.54	82.3	15.55	79	16.00	75.0	16.13	67,1
23	15.29		15.36		seg1	15.45	81.2	15.52	79,4			16.02	68,9
					seg2	15.46	81.2	15.52	78,5	15.55	74.6	16.07	66,1
24	06.28	95.3	06.37	88.6	seg1	06.46	81.3	07.05	79,8			07.08	70,2
					seg2	06.50	78.6	07.05	79,4	07.08	74.3	07.11	67,3
25	15.35	95.1	15.40	82.9	seg1	15.44	73.5	15.55	70,3			15.59	67,6
					seg2	15.46	73.5	15.55	71	15.57	69.2	16.04	65
26	13.28	94.5	13.32	85.4	seg1	13.40	77.6	13.45	73,1			13.50	68,5

DIA DE OBSERV.	HORA CZO	Tº DEL AGUA	RECONSTIT.		ETIQUETADO	LLENADO		PTA EN CARRO		TRANSPORTE		ENTREGA	
			%	Hora		Temp. (ºc)	Hora	Temp. (ºc)	Hora	Temp. (ºc)	Hora	Temp. (ºc)	Hora
					seg2	13.41	76.8	13.45	72.8	13.47	70.1	13.54	65,6
27	11.22	95.6	11.33	85.6	seg1	11.35	79.9	11.56	79,1			12.06	69,5
					seg2	11.39	77.1	11.56	77,6	12.03	71.2	12.11	67,3
28	06.26	96.1	06.29	91.2	seg1	06.33	84.5	06.52	80,3			06.59	69,4
					seg2	06.37	83.1	06.54	79,7	06.55	77.1	07.04	66,1
29	21.28	95.6	21.31	89.5	seg1	21.38	84.4	21.44	76,9			21.48	71,8
					seg2	21.41	83.6	21.44	74,8	21.46	75.3	21.53	68,7
30	09.28	95.6	09.36	87.5	seg1	09.46	80.2	10.05	79,5			10.12	69,8
					seg2	09.50	79.6	10.05	78,6	10.09	74.0	10.16	67,5
31	10.29	97.8	10.37	81.4	seg1	10.46	72.4	11.05	76,2			11.15	64,8
					seg2	10.51	70.2	11.05	76,9	11.15	60.2	11.21	62,9
32	17.24	95.8	17.32	84.3	seg1	17.43	75.1	17.57	77,1			18.04	69,8
					seg2	17.43	75.1	17.57	77,1	18.00	72.2	18.08	66,7
33	06.15	94.4	06.19	91.1	seg1	06.22	82.1	06.52	78,3			06.59	68,2
					seg2	06.26	80.3	06.52	78,1	06.54	74.3	07.07	65,2
34	13.28	94.1	13.32	85.5	seg1	13.35	80.2	13.58	79,9			14.04	72,8
					seg2	13.35	79.9	13.58	79,6	14.00	77.2	14.10	68,1
35	15.35	96.2	15.40	83.5	seg1	15.51	77.8	15.55	76,4			16.09	69,1
					seg2	15.54	76.6	15.55	76,1	16.00	73.1	16.13	65
36	20.15	92.3	20.18	85.5	seg1	20.23	75.9	20.49	78,5			20.53	66,4
					seg2	20.27	73.2	20.49	77,8	20.52	74.1	21.00	65,1
37	21.29	97.9	21.37	86.2	seg1	21.47	79.4	22.06	75,7			22.14	68,6
					seg2	21.51	79.7	22.06	77	22.14	71.0	22.20	66
38	18.13	95.2	18.16	86.5	seg1	18.23	78.1	18.30	78			18.38	68,9
					seg2	18.26	76.9	18.30	76,1	18.33	73.5	18.43	65,7
39	17.26	93.2	17.34	83.4	seg1	17.43	74.3	18.00	77,4			18.04	70,1
					seg2	17.43	74.3	18.00	77,2	18.00	77.3	18.10	67
40	10.25	96.4	10.28	84.6	seg1	10.40	74.1	11.00	73,2			11.04	66,2
					seg2	10.45	75.5	11.00	75,2	11.04	69.6	11.10	65,3