

REVISIÓN DOCUMENTAL PARA LA CREACIÓN DE PROTOCOLOS DE UN
CENTRO DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS DE UNA INSTITUCIÓN
HOSPITALARIA DE PRIMER NIVEL DEL SECTOR PÚBLICO

SARA MARÍA TORRES GARCÍA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE ORIENTE FACULTAD DE CIENCIAS DE LA
SALUD – PROGRAMA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
RIONEGRO-ANTIOQUIA 2020

REVISIÓN DOCUMENTAL PARA LA CREACIÓN DE PROTOCOLOS DE UN
CENTRO DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS DE UNA INSTITUCIÓN
HOSPITALARIA DE PRIMER NIVEL DEL SECTOR PÚBLICO

SARA MARÍA TORRES GARCÍA

TRABAJO DE GRADO

Presentado como requisito para optar al título de

NUTRICIONISTA DIETISTA

ASESOR

ADRIANA MARÍA QUINTO CUMPLIDO

NUTRICIONISTA DIETISTA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE ORIENTE FACULTAD DE CIENCIAS DE LA
SALUD – PROGRAMA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
RIONEGRO-ANTIOQUIA 2020

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Ciudad y fecha

TEXTO DE DEDICATORIA

Agradezco a Dios y a mis padres por permitirme llegar hasta este punto, por creer en mí, por su apoyo constante y su amor incondicional, ellos me inspiran a ser mejor ser humano y profesional.

TEXTO DE AGRADECIMIENTO

A la docente y asesora Adriana Quinto, quien se convirtió en un ángel para mi vida, ella sabe lo importante que es, los consejos fundamentales y los momentos vividos superan el amor común que un estudiante tiene hacia un profesor.

TABLA DE CONTENIDO

ANTECEDENTES	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
JUSTIFICACIÓN	14
OBJETIVOS	17
Objetivo general	17
Objetivos específicos	17
MARCO TEÓRICO	18
DISEÑO METODOLÓGICO	21
RESULTADOS	23
CLASIFICACIÓN DE LOS CPFL	32
LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE LAS PREPARACIONES	33
PREPARACIÓN DE LAS TOMAS	36
Preparación, conservación y almacenamiento de la toma con antelación	38
Fórmulas líquidas listas para el consumo	42
CALENTAMIENTO DE LAS TOMAS ALMACENADAS	42
TRANSPORTE DE LAS PREPARACIONES DE LAS FÓRMULAS	43
TIEMPOS DE ESPERA Y DE ADMINISTRACIÓN	44
TOMA DE MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS Y TRAZABILIDAD	45
Muestra microbiológico y fisicoquímico	45
Trazabilidad	52

	7
CONDICIONES TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA EL CPFL	52
Planta física	52
Equipos	53
Áreas funcionales	54
Recurso humano	55
Rotulado de envase	58
Reglamentación sugerida	59
DISCUSIÓN	61
CONCLUSIONES	65
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66
ANEXOS	75

ANTECEDENTES

Para la creación de protocolos en la formación de un centro de preparación de fórmulas lácteas en un hospital de primer nivel, es necesario tener en cuenta los procesos a seguir para dar respuesta a las necesidades nutricionales y de buenas prácticas de manufactura en la población infantil, adolescente, adulto y adulto mayor. Con relación a la identificación de este tipo de centros existen diversos nombres, lo que dificulta su búsqueda y claridad concreta frente al tema; pues aparecen con el nombre de lactario, Servicio de Fórmulas Lácteas, Servicios Dietéticos de Leche, Laboratorio de Fórmulas Lácteas y Lactario de fórmulas lácteas.

Sin embargo, estos centros de preparación de fórmulas lácteas tienen el mismo objetivo, el cual es: proporcionar un alimento apto para el consumo humano; las personas encargadas de realizar este proceso deben cumplir con las condiciones bacteriológicamente seguras y adecuadas según la organización mundial de la salud. Uno de los fines de la preparación de fórmulas lácteas es reducir ciertas condiciones de salud de la población como la desnutrición o agentes patológicos que inciden en la salud, de ahí, la importancia de realizar un proceso previo de limpieza y desinfección al igual que un lugar apto para el mantenimiento de buenas prácticas de manufactura.

Es por ello, que en los servicios de fórmulas lácteas, éstas se preparan para ser distribuidas a los lactantes, niños y adultos con sondas u ostomías, a los que se encuentren con la necesidad de cubrir las exigencias nutricionales. (Sanabria et al, 2017).

Los centros de preparación de fórmulas lácteas se han implementado en diversos países como: En Argentina dónde se realizó un estudio, cuyo propósito llevo a mostrar una exploración de potencialidades, las cuales no se estaban explotando o utilizando en el

Centro de Preparación de fórmulas Lácteas Infantiles de un hospital público, impulsando a la asignación de las bases de la gestión de calidad, enfocada a garantizar la inocuidad, a través de un sistema de gestión de seguridad alimentaria. Con esta investigación se consiguió optimizar ordenadamente la información recogida a partir de documentos, los cuales fueron diseñados con base de datos para luego realizar el análisis, propiciando así, una mejor toma de decisiones a los responsables del centro como así también planear y proyectar próximas demandas. Además, se sumaron productos de limpieza adecuados para el uso en la industria de los alimentos, el rediseño del proceso de elaboración de fórmulas lácteas en polvo y el aseguramiento de la inocuidad de la producción utilizando el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, puesto que instaurar un sistema de este tipo garantiza la inocuidad de los alimentos y por ende la calidad del servicio brindado. (Marteau et al., 2017)

Por otra parte, en Paraguay se estudiaron siete lactarios de hospitales públicos (...), con relación al cumplimiento de la disponibilidad de los recursos físicos, el porcentaje global fue del 55%; el equipamiento fue del 42%; el manual de funciones y organigrama, fue del 55% y las normas y procedimientos, fueron del 59%. Lo que indica que ninguno de los hospitales cumplió a cabalidad con los requisitos y con las especificaciones técnicas para lactarios. (Sanabria et al., 2017)

El lactario del hospital San Blas en la ciudad de Bogotá, también resulta ser un claro ejemplo de la falta de control para estas áreas de los Hospitales Distritales de Nivel I y II, el diagnóstico inicial higiénico sanitario obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 72% y según los análisis microbiológicos se identificaron diversos microorganismos como: *Escherichia coli*, *Enterobacter sp.*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas fluorescens*. Estas

bacterias pueden aparecer en las fórmulas lácteas por procesos de contaminación cruzada, ya que fueron encontradas en superficies, ambientes y en envolturas que pueden estar en contacto directo con los productos terminados. (Morales, 2013)

Es importante resaltar, que dentro del estudio realizado, se sugirió implementar un protocolo de Buenas prácticas de manufactura, volviéndose un mérito reevaluar procesos y el diagnóstico higiénico sanitario dentro del lactario de dicho hospital, obteniendo un porcentaje de cumplimiento de 84,8%, de la misma manera con los análisis microbiológicos no se logró obtener recuentos significativos de los microorganismos indicadores de contaminación. (Morales, 2013)

A nivel internacional y nacional se han creado estos y otros centros de preparación de fórmulas lácteas teniendo como fundamento la orientación de la OMS, la FAO, la ESPGHAN, entidades que promueven y facilitan la realización de los protocolos para la elaboración de dichas formulas. Cabe afirmar que estos centros están en un proceso de investigación, aplicación y continua evaluación para ir superando dificultades y así ofrecer un servicio óptimo y de calidad a la población que lo requiera.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Organización Mundial de la Salud y la Organización para la Alimentación y la Agricultura han emitido alertas y recomendaciones para la prevención de riesgos específicos y medidas de control para la inocuidad y calidad de los alimentos, suscitando la homogeneización y protocolización de los procesos implicados, puntualizando los puntos críticos que conllevan un mayor riesgo de contaminación, tanto en la preparación como administración de las fórmulas enterales, que garanticen su calidad e inocuidad. FAO & OMS (2009, citado en Marteau et al, 2017).

La lactancia materna es la alimentación más completa para el lactante, tanto en seguridad como en calidad; esta brinda los nutrientes suficientes, favorece la prevención de infecciones, el desarrollo global y reduce la morbimortalidad infantil. Bustos et al (2016, citado en Marteau et al, 2017); sin embargo, existen casos en donde es necesario administrar formulas ya sean por vía oral o enteral preparadas en forma bacteriológicamente segura en caso de que no pueda ser posible la lactancia materna. No obstante, la elaboración de fórmulas lácteas conlleva a diversos riesgos de contaminación. Rachon et al, 2017 & Siqueira et al, 2013 (citado en Marteau et al, 2017). En los hospitales, las técnicas inadecuadas de fabricación, recepción, almacenamiento, preparación y distribución de las fórmulas enterales integran un riesgo importante de infecciones asociadas a la atención de la salud. Lara et al, 2013 & parra et al, 2016 (citado en Marteau et al, 2017).

Las preparaciones en polvo han sido asociadas a casos de enfermedad grave y muerte debidos a las infecciones por *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella entérica*. Durante la fabricación, las preparaciones en polvo, pueden contaminarse con estas

bacterias nocivas, y esto es porque con las actuales tecnologías de fabricación, no es viable producir formulas estériles. Además, durante la preparación de estas, las prácticas de manipulación inapropiadas pueden acentuar el problema. (OMS, 2007).

Es por esto, que deben existir normas escritas referentes a la manipulación, preparación de fórmulas y envasado de biberones, esterilización, limpieza y la prescripción con las indicaciones dietéticas. (OMS, 2007).

Dentro del centro de preparación de fórmulas lácteas se realizan: módulos enterales, proteicos, gastroclisis y fórmulas lácteas; la contaminación de éstas con microorganismos, se puede presentar en diferentes puntos de producción. Por ejemplo, durante la preparación, el almacenamiento o proceso de administración. (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2018).

Los pacientes pediátricos con enfermedades crónicas y hospitalizaciones prolongadas tienen un alto riesgo de contraer infecciones de origen alimentario, lo que aumenta su morbilidad y mortalidad. El aseguramiento de la calidad y los sistemas de inocuidad de los alimentos puede reducir al mínimo este riesgo, entre ellos, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) permite detectar los aspectos que deben realizarse y las medidas preventivas para evitar el riesgo del incremento microbiano. (Bustos A et al., 2016).

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los protocolos que se deben llevar a cabo para la creación del centro de preparación de fórmulas lácteas en los hospitales de primer nivel del sector público?

JUSTIFICACIÓN

Con esta revisión documental sobre los parámetros de acción que se deben llevar a cabo no solo desde lo nutricional sino también desde la seguridad del usuario en los centros de preparación de fórmulas lácteas en un hospital de primer nivel, se pretende constatar la información, estudiarla, analizarla y evaluarla para determinar el proceso a seguir para beneficio de la salud de la población.

Por lo tanto, esta revisión bibliográfica, servirá de orientación al personal encargado, para que en el momento de realizar distintos procesos de preparación y manipulación de los productos, limpieza, desinfección y esterilización del material para la administración de las tomas, reduzcan problemas como la malnutrición y riesgos de infección con microorganismos patógenos y así evitar contingencias de salud para los pacientes que requieren del servicio. (OMS & FAO, 2007)

La especialidad de Nutrición y Dietética establece los regímenes alimenticios o dietas del paciente, según su estado patológico, formulando intervenciones y recomendaciones con fines terapéuticos desde la perspectiva de la dieto terapia, la cual es entendida como la rama de la terapéutica en la que los alimentos y sus nutrientes se emplean con fines curativos. (...) Por consiguiente, la dieta se convierte en un componente indispensable en los centros hospitalarios para el tratamiento integral de un paciente hospitalizado. (Bejarano et al, 2016)

Es así, como en el centro de preparación de fórmulas lácteas, se tendrán en cuenta no sólo la elaboración de fórmulas infantiles, sino también módulos proteicos, gastroclisis y fórmulas enterales, con medidas de higiene necesarias para producir una alimentación óptima.

En diversos estudios se ha concluido que los mayores riesgos de contaminación de los productos utilizados en los centros de preparación de fórmulas lácteas, son las inadecuadas preparaciones, almacenamientos y manipulación de estas. Por tal razón, resulta fundamental incluir directrices y medidas específicas de control de la higiene, con el fin de contribuir a salvar dichos problemas. Además, diversas personas que realizan este tipo de preparaciones desconocen los riesgos elevados y tampoco están familiarizados con las mejores prácticas de manufactura.

Estas preparaciones deben traerse a colación porque el individuo por medio de la vía fisiológica en cualquier etapa de la vida no es capaz de suplir sus necesidades calóricas y/o nutricionales para el funcionamiento óptimo del organismo, lo cual contribuye a manifestar una posible desnutrición y sus consecuencias.

Estos pacientes tienen a su vez más riesgo de infecciones, neumonías por aspiración, trombo embolismo pulmonar y úlceras por decúbito, debido a la debilidad e inmovilidad que presentan, factores todos ellos que dificultan la curación de la enfermedad y aumentan la mortalidad (García et al, 2009). “De igual manera, las preparaciones realizadas propenden a quedar muy concentradas, generando trastornos nutricionales y diarreicos”. (Jiménez et al, 2009)

Así mismo cuando la lactancia materna no es posible o debe ser complementada ya sea por factores “como la inserción de la mujer en el mundo laboral, la medicalización del embarazo y el parto o la epidemia de SIDA” (Bejarano, 2013), hay que emplear las fórmulas adaptadas para lactantes. Varios organismos internacionales han propuesto recomendaciones y normativas que deben llevarse a cabo en la elaboración de dichos productos, que utilizan como materia prima la leche de vaca a la que se aplican diversas

modificaciones. El comité de nutrición de la Academia Americana de Pediatría y el comité de nutrición de la Sociedad Europea de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN) ha dictado sugerencias con una particularidad orientadora, y el comité científico de alimentación de la comisión europea ha instaurado una normativa de inexcusable acatamiento para la industria farmacéutica. Todas ellas hacen referencia a consideraciones previas realizadas por la comisión del Codex Alimentarius, la FAO, la OMS y la UNICEF. (Sainz & Otero, 2016).

Ante la falta de documentación pertinente en los centros de preparación de fórmulas lácteas en los hospitales, surge la necesidad de conocer todo el material bibliográfico existente a nivel internacional y nacional para así, garantizar los procesos que se han de llevar a cabo para favorecer la seguridad alimentaria y nutricional de los pacientes, puesto que ésto es un problema de salud pública. De ahí la necesidad que el nutricionista dietista al conocer todos estos procedimientos los diseñe, implemente y haga seguimientos continuos a su cumplimiento, ayudando al paciente a controlar o minimizar efectos adversos y abordar problemas nutricionales asociados a diversas patologías que requieran planificación y abordaje de productos utilizados en el centro de preparación de fórmulas lácteas.

OBJETIVOS

Objetivo general

Identificar los procesos que se deben llevar a cabo en los centros de preparación de fórmulas lácteas en los hospitales de primer nivel del sector público mediante el estudio y análisis de la bibliografía correspondiente.

Objetivos específicos

1. Revisar la bibliografía correspondiente a las preparaciones de fórmulas lácteas que se aplican en los centros de preparación de los hospitales de primer nivel.
2. Identificar por medio de la revisión bibliográfica los requisitos que se deben tener en cuenta en el centro de preparación de fórmulas lácteas en los hospitales de primer nivel.
3. Establecer las recomendaciones para la implementación de los protocolos que deben llevarse a cabo en un centro de preparación de fórmulas lácteas de una institución hospitalaria de primer nivel.

MARCO TEÓRICO

Una de las funciones del centro de preparación de fórmulas lácteas es la recepción, almacenamiento de materias primas, estructuración, esterilización y distribución de dichas formulas. (Bustos A et al., 2016)

Todo centro hospitalario debe tener un área independiente con funciones definidas, una temperatura ambiente de 21 °C y una humedad relativa del 60%. Debe estar en condiciones asépticas para prevenir contaminaciones cruzadas. (Bejarano et al, 2015, p. 315)

Para favorecer la gestión de calidad es necesario tener un manual de normas y procedimientos el cual se compromete a cubrir todas las etapas de producción de las fórmulas. (Bejarano et al, 2015, p. 315)

El centro hospitalario debe capacitar adecuadamente a todo el personal lactario con Buenas prácticas de manufactura para garantizar el favorable manejo y praxis de estas. (Bejarano et al, 2015, p. 315)

Para la acreditación institucional son indispensables dentro de las políticas de calidad y seguridad unos requisitos definidos que estén acordes con la misión y visión de la institución. (Bejarano et al, 2015, p. 323)

El manejo de fórmulas lácteas en polvo y liquidas lista para el consumo deben fundamentarse en un manual previamente documentado para seguir los lineamientos en su aplicación, procedimientos, producción, almacenamiento, control microbiológico, distribución y manejo de residuos. (Bejarano et al, 2015, p. 323)

La implementación de un sistema de gestión de calidad debe basarse en la norma ISO 9001 (Hernández, 2017), ISO 22000, decreto 3075 de 1997, resolución 2674 de 2013

y el listado utilizado por el INVIMA, al igual que las medidas propuestas por la OMS y el Instituto Nacional de Salud, donde se establecen requisitos como:

1. Seguir las directrices para la preparación y manipulación de las fórmulas que serán vigiladas en su aplicación por un personal idóneo y en un espacio exclusivamente destinado para su preparación y almacenamiento. (OMS, 2007)

2. Desde el 2007 la Organización Mundial de la Salud y en 2018 el Sistema de Gestión de Calidad, establecen procesos tanto de limpieza y desinfección del centro de preparación de fórmulas lácteas como de la indumentaria apropiada para evitar algún riesgo en la preparación de fórmulas lácteas y gastroclisis, teniendo en cuenta los preliminares, la toma de muestras microbiológicas y trazabilidad partiendo de orientaciones establecidas por instituciones como el INVIMA, Instituto Nacional de Salud, Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, el ministerio de Protección Social y organizaciones internacionales como la OMS.

3. Para que las condiciones técnicas y administrativas en el Centro de Preparación de Fórmulas Lácteas sean óptimas, estas se deben fundamentar en el decreto 3075 de 1997, el decreto 60 de 2002, el decreto 1575 de 2007 y la resolución 11488 de 1984. (Bejarano, 2013)

4. El Centro de Preparación de Fórmulas Lácteas debe estar asistida por profesionales idóneos como Nutricionistas- Dietistas, médicos, personal operativo, auxiliares de enfermería, personal administrativo y personal de mantenimiento. (Bastías et al, 2016; Mejía, 2018)

5. En todo centro hospitalario debe existir un comité de alimentación y nutrición que asesore la dirección del establecimiento formulando políticas de tratamiento

alimentario nutricional, estableciendo estándares de calidad de los alimentos, formulas y preparaciones terapéuticas. (Mejía, 2018)

DISEÑO METODOLÓGICO

Para la construcción de este trabajo sobre los centros de preparación de fórmulas lácteas se hizo una revisión bibliográfica sugerida sobre el tema. Esta revisión documental implicó búsqueda, selección de la información y análisis del mismo para recopilar datos que fundamentados en organizaciones mundialmente reconocidas, como la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020), Organización para la Agricultura y Alimentación (FAO, 2020), Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN, 2020), Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF, 2020), PubMed (PubMed, 2020), Ebsco (EBSCO, 2020), Google académico, entre otras; den respuesta al objetivo general y específicos propuestos para la realización del trabajo.

Para la búsqueda de la información se tuvo en cuenta los descriptores MeSH, con el fin de obtener un mejor registro y descubrimiento de artículos e información necesaria para la construcción del contenido. Dentro del marco teórico se tuvieron en cuenta palabras claves como: protocolo, hospital, microorganismos, fórmulas lácteas, profesionales, salud, materias primas, provisiones, procedimientos de fórmulas en polvo, procesos de limpieza y desinfección e indicadores de calidad.

La revisión bibliográfica que se realizó proviene de artículos, normas, leyes y protocolos relacionados con centros de preparación de fórmulas lácteas, en idioma inglés y español elaborados y publicados entre los años 2015 y 2020. Sin embargo existe información pertinente de años anteriores que continúan vigentes para su aplicabilidad. Se excluyeron indagaciones que no tuvieran relación de interés y que hubieran sido publicados en idiomas diferentes al inglés y al español.

La revisión bibliográfica sirve como respaldo para el desarrollo de protocolos y ayudas didácticas que se deben tener en un centro de preparación de fórmulas lácteas y así facilitar su práctica en beneficio de la salud de la población.

RESULTADOS

Las ciencias de la alimentación y la nutrición a lo largo del siglo XIX y XX han tratado de dar respuestas al reto que presentan ciertas patologías en la población; estos avances terapéuticos representan un soporte nutricional pre y post operatorio que ayudan a incentivar la nutrición parenteral y enteral. (Bernabéu et al, 2015)

El progreso de las formulas infantiles para lactantes sanos fue inmediatamente después de varios intentos de emplear formulas especiales con ganancias inconstantes, las dietas lácteas, y la administración de enzimas como la pepsina y la pancreatina fueron utilizadas. La vía oral se consideraba útil aunque a partir de 1940 empezaron a utilizarse elementos como tubos de caucho a modo de sondas nasogástricas. En la década de 1960, mejoraron el sistema y los procesos, introduciéndose las sondas de polivinilo. (Bernabéu et al, 2015)

Los términos utilizados al nombrar los espacios donde se producen fórmulas infantiles varían de acuerdo al país, en Chile se les llaman Servicios dietéticos de leches y a los sitios que cumplen con las funciones de Banco de Leche Humana se le nombra lactario; en Panamá se le denomina Laboratorio de fórmulas lácteas , en México al lactario también se le llama Banco de Leche y en Argentina cuando se realiza una transformación de un lactario de fórmulas lácteas a uno de leche materna se le denomina lactario de leche humana.(Bejarano, 2013)

A continuación de la Segunda Guerra Mundial, la Lactancia materna fue adoptándose menos, a tal punto que en Estados Unidos durante la década de los 60, se presentaron cifras prácticamente indetectables. Esta fue emigrando a Europa Occidental y a Europa Oriental. Prontamente a los países menos desarrollados. Dentro de cada país fueron las clases económicamente más pudientes las que primero adaptaron la nueva moda alimenticia y posteriormente las clases inferiores las imitaron. En estos países aumentaron enfermedades y

muertes infantiles como resultados masivos de infecciones y de alteraciones hidroelectrolíticas. Estos procesos eran dados a la incorrecta preparación de las fórmulas. (Barriuso et al, 2007)

Desde los años noventa, esta unidad está requerida técnica y administrativamente por el sistema obligatorio de garantía de la calidad (SOGC) en la atención en salud contemplada por el vigente Decreto 780 de 2016, el cual establece nueve estándares para la verificación del cumplimiento del proceso de adecuación de las instituciones hospitalarias. (Bejarano, 2012)

Los lactarios no tienen una norma oficial para operar, sin embargo, esto no exonera a los centros hospitalarios para que realicen las normas técnicas por el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud, que se disponen en la Resolución 1043 de 2006 y; dichos estándares como infraestructura física, recurso humano, procesos prioritarios asistenciales, insumos, seguimiento a riesgos, entre otros, se requieren para habilitarse y proporcionar los servicios a la comunidad, que son los requisitos mínimos que exige la Ley 100 de 1993 que reglamenta el Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Bejarano, 2013). “Se incluyen y valoran otras normas aplicables de acuerdo a cada tipo de servicio, para este caso en particular se adapta el Decreto 3075 de 1997 que reglamenta las Buenas Prácticas de Manufactura en alimentos”. (Bejarano, 2013)

Las fórmulas no son estériles y es por esto que existe la posibilidad del desarrollo microbiano. En los centros hospitalarios, las técnicas inadecuadas de fabricación, recepción, almacenamiento, preparación y distribución de las fórmulas enterales constituyen una amenaza de infecciones vinculadas a la atención de salud. El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) aceptado por la Comisión del Codex Alimentarius, posibilita reconocer los riesgos representativos y disposiciones de control, con la meta de asegurar la inocuidad y calidad de los alimentos. (Bustos et al, 2016)

Todos los lactarios y lugares de preparación de fórmulas deben cumplir con las condiciones higiénicas y sanitarias necesarias para proteger la salud. Por eso, desde el año 1979, la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia señalaron la urgencia de regular la comercialización de sucedáneos de la leche materna. (Bejarano et al, 2015, p. 49)

La nutrición enteral es el método de alimentación por vía oral o por sonda de fórmulas de composición específica. Está indicada en pacientes con desnutrición o con riesgo de desarrollar trastornos nutricionales que tienen una función digestiva suficiente para hacer frente, en todo o en parte, a los requerimientos de macro y micronutrientes, pero que no son capaces de consumirlos en forma de alimentos naturales por vía oral. (Pedrón et al, 2013). Esta constituye actualmente la forma de nutrición artificial idónea siempre que la vía digestiva pueda ser utilizada total o parcialmente.

Según Pedrón et al (2013) La selección de la fórmula depende de numerosos factores, entre los que se incluyen la edad, patologías, alteraciones de la función gastrointestinal y trastornos nutricionales asociados:

1. Nutricionalmente completa: Cuando es capaz de suministrar todas las necesidades nutricionales como las proteínas, carbohidratos y grasas con una distribución calórica adecuada, minerales y vitaminas.

Se añaden también, las dietas diseñadas especialmente para diversas enfermedades. Existen fórmulas estándar y otras para patologías específicas digestivas, hepáticas, renales, pulmonares, entre otras, diseñadas de forma precisa para alguna situación en que los

requerimientos nutricionales se alejan de la normalidad, estando algunas de ellas adicionadas con nutrientes específicos.

2. Nutricionalmente incompleta: Cuando por sí sola no puede cubrir las demandas nutricionales en cantidad y calidad. Incluye los módulos y los suplementos orales.

Lama et al (2015) indica que la clasificación de las fórmulas permitirá individualizar la elección.

1. Por el tipo de nutrientes: fórmulas según la presentación de los macronutrientes, la elección dependerá del funcionamiento del Tracto Gastrointestinal.

A. Poliméricas: compuestas por proteínas complejas, carbohidratos y triglicéridos de cadena larga, vitaminas y minerales. Se precisa una función gastrointestinal normal o mínimamente alterada.

B. Peptídicas: las proteínas están hidrolizadas y parte de los lípidos se encuentran en forma de triglicéridos de cadena media. Por lo general, son fórmulas que no tienen lactosa. Suelen ser bien toleradas cuando la digestión y absorción no es óptima.

C. Elemental: los macronutrientes están altamente modificados. Por ejemplo el aporte proteico es en forma de aminoácidos libres, las grasas se aportan como triglicéridos de cadena media y ácidos grasos esenciales y los carbohidratos como polímeros de glucosa.

2. Según la densidad calórica

A. Isocalóricas: densidad calórica de 1 Kcal/ml.

B. Hipercalóricas: densidad calórica de 1,5-2 Kcal/ml.

3. Según la densidad proteica

A. Normo proteica: el contenido proteico es inferior al 16% del valor calórico total (VCT) en fórmulas pediátricas.

B. Hiperproteica: el contenido proteico es superior al 16% del valor calórico total. No existen fórmulas híper proteicas diseñadas para la edad pediátrica, por lo que en caso de requerirse, se usan fórmulas normo o híper proteicas de adultos. Estas fórmulas están indicadas en situaciones de estrés metabólico, pérdidas proteicas elevadas como quemaduras, fístulas, enteritis, hipoalbuminemia o úlceras por presión.

4. Elección de la fórmula según la edad

A. Fórmulas para lactantes: adaptada a la maduración del TGI y a su crecimiento.

Las fórmulas lácteas como un producto alimenticio derivado de la leche de vaca, con el proceso adecuado y con adición de algunos nutrientes como nucleótidos, pro bióticos, prebióticos, hierro y ácidos grasos esenciales, puede sustituir total o parcialmente la leche materna, obteniendo resultados fisiológicos semejantes a los de lactantes alimentados únicamente con leche materna. (Rodríguez, 2010)

La Leche materna debe ser de ideal elección en recién nacidos y lactantes. En recién nacidos prematuros, puede ser necesario la adición de fortificantes.

B. Fórmulas de inicio: están diseñadas para recién nacidos en condiciones normales, siguiendo paulatinamente a las fórmulas de continuación para los niños mayores de 6 meses.

C. Fórmulas poliméricas hipercalóricas para lactantes: son fórmulas líquidas con una densidad calórica de 1 Kcal/ml.

D. Fórmulas peptídicas para lactantes: las proteínas se encuentran en péptidos de bajo peso molecular y aminoácidos. Parte de los lípidos se encuentran en forma de triglicéridos de cadena media. Normalmente, no contienen lactosa.

E. Fórmulas especiales para lactantes: diseñadas para el soporte nutricional de lactantes con enfermedades que condicionan una mala utilización o digestión de nutrientes.

F. Fórmulas diseñadas para el soporte de diferentes enfermedades congénitas del metabolismo.

G. Fórmulas para niños y adolescentes:

1. Fórmulas estándar pediátricas de densidad calórica: 1-1,22 Kcal/ml.

2. Fórmulas pediátricas hipercalóricas: $\geq 1,5$ Kcal/ml.

3. Fórmulas pediátricas peptídicas.

H. Fórmulas diseñadas para adultos: en ocasiones, puede ser necesario el uso de esta; es por esto, que el profesional de salud idóneo debe valorar la osmolaridad, el contenido en macro y micro nutrientes.

Un centro de preparación de fórmulas lácteas es un lugar importante dentro de la estructura de una institución hospitalaria, donde se ejecuta el recibimiento y organización de las materias primas necesarias para llevar a cabo la esterilización, preparación y disposición de las fórmulas lácteas e hidrataciones. (Bustos A et al., 2016)

Allí se analizan los tipos y los volúmenes de las fórmulas lácteas requeridas por cada paciente. Con relación a la localización del centro de preparación de fórmulas lácteas, este debe estar aislado de las demás áreas del centro hospitalario al igual que el tránsito del personal

encargado y del usuario. Debe ser espacio independiente para desarrollar sus funciones y debe tener la temperatura ambiente de 21°C y la humedad requerida del 60 %. Dentro del espacio debe haber un lugar destinado al material desechable para evitar la contaminación, realizando la asepsia respectiva de acuerdo a los protocolos. Evitando así toda forma de contaminación cruzada que afecte la preparación de las fórmulas lácteas. (Bejarano et al, 2015, p. 315)

Esto se realiza con el propósito de favorecer la inocuidad y a su vez la calidad higiénica del proceso para obtener las fórmulas. La institución debe capacitar el personal lactario en Buenas Prácticas de Manufactura, al igual que conocer y aplicar el manual de normas y procedimientos relacionados con cada una de las etapas de producción, con el fin de dar respuesta a las necesidades de cada usuario. Otro aspecto que se debe tener en cuenta es el análisis de los Peligros y lugares microbiológicos, biológicos, químicos y físicos, los cuales están relacionados con la producción y el suministro de alimentos. (Bejarano et al, 2015, p. 315)

Estas exigencias brindaran confianza y aceptación en todos los aspectos. Por otro lado, es un requerimiento para la acreditación institucional, y se tienen en cuenta dentro de los aspectos de calidad y certeza en el enfoque con relación a las necesidades del paciente al igual que en las instituciones que ofrecen sus servicios de asistencia hospitalaria. (Bejarano et al, 2015, p. 323)

Con relación a cada uno de los procesos definidos en el manual para la elaboración de las fórmulas lácteas, este debe estar documentado teniendo en cuenta las normas de las instituciones de salud a nivel mundial. Es importante tener en cuenta las instrucciones de manejo, su uso y propiedades, al igual que los diferentes aspectos que se deben tener en cuenta en la preparación, la concentración de la dilución y los volúmenes a utilizar en la elaboración

de fórmulas deshidratadas; también debe describir el manejo de las fórmulas líquidas listas para el consumo según los protocolos diseñados en el manual. (Bejarano et al, 2015, p. 323)

Dentro de la estructura de un centro de preparación de fórmulas lácteas es importante tener en cuenta toda la parte física como también los equipos que se utilizan, los cuales deben estar en estado óptimo. Estos aspectos ayudaran a evitar la contaminación y proliferación de microorganismos. (Bejarano et al, 2015, p. 315)

Es importante resaltar que, desde la salud pública, los servicios que se presten a la comunidad deben ser de calidad para que el centro de preparación de fórmulas lácteas dé una respuesta significativa a las necesidades de la población. (Cecilia Gaillard, 2016), el incremento de estos protocolos y la organización de nuevos planes que faciliten reducción de costos y formación del personal encargado dentro del CPFL mejorarán los procesos y la garantía de los mismos.

Una de las funciones principales de este lugar es revisar los conceptos tanto técnicos como administrativos para verificar que la preparación de las fórmulas lateas sea correcta y funcional en la contribución y promoción de la salud. (Bejarano, 2013)

Hernández (2017) indica que la norma ISO 9001 es un fundamento clave en la organización de elementos que faciliten la generación de cambios y los resultados en la calidad de los procesos que se llevan a cabo según las necesidades de los usuarios, por eso se debe tener en cuenta todas las recomendaciones de la OMS (2007) como organismo a nivel mundial, donde se establecen requisitos generales para cada institución, los cuales tendrán que: establecer orientaciones escritas sobre la preparación y la manipulación de las fórmulas en polvo para lactantes; deberán vigilar el empleo de las pautas; el personal que se encuentre encargado de

preparar las formulas, se comprometerá a estar entrenado con los requisitos de higiene en la elaboración de alimentos; las preparaciones en polvo para lactantes realizadas en entornos asistenciales tendrán un seguimiento completo y a conciencia y se destinará una zona limpia exclusivamente a la preparación y el almacenamiento de fórmulas.

Así mismo Mejía (2018) sugiere que, con el propósito de lograr operaciones eficientes, en la unidad de alimentación enteral se debe tener en cuenta los protocolos para regular los procedimientos y uso de recursos. De manera que, resulta fundamental contar con instrumentos operativos que determinen las funciones y responsabilidades, como:

1. Instrumento de recepción y control de fórmulas e insumos: Tiene como objetivo normar las especificaciones de las fórmulas comerciales y diferentes insumos empleados para la elaboración de alimentación enteral.

2. Solicitud de insumos de fórmulas enterales: Presenta la prescripción e indicaciones de la fórmula que se preparará y/o pedidos de insumos a bodega.

3. Normas operativas de preparación, envasado, distribución y almacenamiento: describe las actividades que se van a realizar, tiempo y espacio, responsables y recursos, así como instrumentos de control y registro.

4. Instructivo para la operación de los equipos: Establece las instrucciones de limpieza, manejo y utilización de los diferentes equipos de la unidad.

5. Entrega de fórmulas enterales: Permite llevar un control de las entregas y recepciones del producto terminado en los diferentes horarios.

6. Instructivo de higienización y limpieza: Su objetivo es presentar, establecer y controlar los procedimientos técnicos que garanticen la higiene, limpieza y desinfección durante los procesos y también del personal, respecto al uso de la indumentaria adecuada y lavado de manos.

Bejarano et al. (2015) afirma que estas fórmulas tienen como finalidad aportar nutrientes, teniendo en cuenta los protocolos pre establecidos para evitar contaminación, para ello es necesario tener en cuenta los procesos estandarizados y con las BPM ofrecer programas de calidad y así conseguir la inocuidad de los productos.

La responsabilidad de la producción del soporte nutricional es obtener un producto inocuo, homogéneo y equilibrado en nutrientes que sirvan de ayuda en la recuperación del paciente, por ello es importante tener en cuenta las normas para cumplir con los objetivos y así disminuir riesgos de contaminación y mejor aprovechamiento de las fórmulas lácteas utilizadas. (Mejía, 2018)

CLASIFICACIÓN DE LOS CENTROS DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS

Según el ministerio de salud, Chile (2010) los CPFL se clasifican de acuerdo al volumen de producción así:

1. Máxima Complejidad o tipo A: Producción diaria superior a 500 unidades de alimentación, las cuales se elaboran en una superficie aproximada de 290 m², incluyendo baño y lockers exclusivos para personal del servicio.

2. Complejidad Intermedia o tipo B: Producción diaria entre 200 y 499 a unidades de alimentación en una superficie aproximada de 226 m², incluyendo lockers y baño exclusivo.

3. Mínima Complejidad o tipo C: Se elabora diariamente menos de 200 unidades de alimentación en una superficie aproximada de 132 m², incluyendo baño y lockers exclusivo para este personal.

Teniendo en cuenta las características descritas, en los hospitales de primer nivel que son objeto del presente trabajo, se aplica el tipo C por ser de mínima complejidad.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE PREPARACIONES EN POLVO

El Sistema de Gestión de Calidad requiere varios pasos secuenciales, entre esos la limpieza y desinfección del centro de preparación de fórmulas lácteas; que en 2018, la Universidad Nacional de Asunción establece que este procedimiento se realizará antes de iniciar la preparación de las fórmulas ordenadas por el nutricionista, algunas tareas pueden tener una frecuencia u horario diferente el cual se especifica en cada paso. (Ver Anexo A)

De igual forma es necesario dotar al personal encargado de toda la indumentaria apropiada para la limpieza y desinfección como: botas plásticas, gorro, bata, tapabocas, guantes y si es necesario gafas para evitar algún riesgo.

La OMS (2007) como entidad a nivel mundial sugiere que:

1. Siempre habrá que lavarse las manos correctamente con agua y jabón antes de limpiar y esterilizar el material de preparación y administración que se utilice. En los entornos asistenciales, se recomienda acondicionar un lugar dedicado únicamente al lavado de manos.

2. Para la limpieza, se deberá lavar en agua con jabón caliente el material necesario para la preparación y la administración, estos pueden ser tazas, biberones, cucharas, etc. Cuando se

utilicen biberones, tendrán que emplearse cepillos especiales limpios para estregar el interior y el exterior de estos con el objetivo de arrasar con los residuos de la toma anterior.

3. Luego del lavado del material, se jugará siempre con agua limpia.

4. Para la esterilización, si se utiliza un esterilizador comercial, deberán seguirse las instrucciones del fabricante. Si por el contrario se esteriliza el material por ebullición, se continuara con los siguientes pasos:

A. Se llenará un recipiente con agua y se introducirá por completo todo el material, se verificara que no queden burbujas de aire atrapadas en el interior.

B. Se cubrirá el recipiente con una tapa y se dejará hervir el agua, teniendo la precaución de que no llegue a evaporarse por completo.

C. Se mantendrá el recipiente tapado hasta que se use el material.

5. Se lavarán las manos con agua y jabón antes de retirar el material del esterilizador o el recipiente en el que ha hervido. Se propone utilizar pinzas desinfectadas para manipular el material de preparación y administración que ya se encuentra esterilizado.

6. Para impedir la re contaminación, es necesario cubrir el material y guardarlo en un lugar inocuo.

Del mismo modo, al realizar la búsqueda intensiva de las referencias bibliográficas relacionadas al tema del centro de preparación de formula lácteas, se encontró la investigación de diferentes autores que reflejan la función adecuada o no de cada ítem mencionado a continuación.

Morales (2013) encuentra focos de contaminación microbiológicos en el lactario de un hospital en la ciudad de Bogotá. Teniendo en cuenta que el porcentaje de cumplimiento mínimo debía ser de 70%, se distinguieron áreas críticas del lactario. Entre los ítems con porcentaje de cumplimiento <70% que podían influir en la calidad de las preparaciones lácteas se encontraron una mala aplicación en los procesos de limpieza y desinfección, carencias de apuntes de las concentraciones utilizadas de los desinfectantes y tiempos de contacto de estos, recipientes sin identificar, marcos de ventanas y grietas con acumulación de residuos. Se encontraron deficiencias en el proceso de limpieza y desinfección de implementos en cuanto a tiempos y frecuencias para efectuar el proceso, de igual manera se utilizaron mezcladores plásticos de material poroso que favorecía a la acumulación de suciedades, en ocasiones se excluía la limpieza y desinfección de mesones antes de la preparación de los biberones.

En este caso, se sugirió aplicar unas recomendaciones para luego realizar un segundo diagnóstico higiénico sanitario y así, poder puntualizar el protocolo más acertado para el saneamiento básico y el desarrollo de las actividades tanto internas como externas del lactario. Seguidamente se evidenció un incremento significativo del porcentaje de cumplimiento gracias a las acciones correctivas y supervisión frecuente.

Después de la implementación del protocolo sugerido, se realizó nuevamente el diagnóstico higiénico sanitario y se observó que los porcentajes de cumplimiento se encontraban por encima del 80%, con lo cual se comprobó la eficiencia de las acciones correctivas y preventivas después de proponer los protocolos, la documentación y aplicación de las actividades de calidad. (Morales, 2013)

Al evaluar los 26 servicios de salud del Departamento Central de Paraguay que realizaban soporte nutricional enteral, se evidenció que el manejo de las fórmulas lácteas no se

elaboraban con técnicas adecuadas de asepsia en 17 de los hospitales y en 9 no desinfectaban los utensilios antes del uso. (Bordón et al, 2016)

De igual manera, en un centro de elaboración de fórmulas lácteas infantiles de un hospital público pediátrico de alta complejidad en Chile uno de los valores con menor porcentaje de cumplimiento con las variables analizadas fue la de normas higiénico sanitarias con un 31 %, destacándose falencia en el almacenamiento de materias primas, las técnicas de limpieza, manipulación y elaboración de fórmulas. (Marteau et al, 2017)

PREPARACIÓN DE LAS TOMAS

Según la OMS (2007) las siguientes recomendaciones posibilitan mejores prácticas en la preparación de fórmulas infantiles para lactantes en contenedores individuales o para un consumo inmediato. Sin embargo se considera importante aplicarlas en la preparación de fórmulas enterales:

1. Se procederá a limpiar y desinfectar la superficie en la cual se va a realizar la preparación del alimento, se lavarán las manos debidamente con agua y jabón y se secarán con un pañito limpio.
2. Se hervirá una cantidad suficiente de agua limpia. El agua en botella no es estéril, por lo que también debe hervirse antes de usarla.
3. Después de permitir que el agua hervida se enfríe ligeramente, no por debajo de 70 °C, se verterá en un recipiente o un biberón limpio y esterilizado. La temperatura del agua se debe comprobar mediante un termómetro esterilizado.

Si por el contrario se prepara una parte en un recipiente grande, éste tendrá que haber sido limpiado y esterilizado. No deberá tener más de 1 litro de capacidad.

5. Se incorporará al agua la cantidad exacta de la fórmula con las instrucciones de la etiqueta o del profesional de salud encargado.

Si se usan biberones, se colocarán las piezas limpias y esterilizadas de estos, debe tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante. Se agitarán suavemente hasta que el contenido esté perfectamente mezclado.

Si se utilizan tazas, se mezclarán perfectamente los ingredientes removiendo con una cuchara limpia y esterilizada.

Si se dispone de un lote en un recipiente grande, deberán agitarse los ingredientes con una cuchara limpia y esterilizada, asegurándose de que se mezclan debidamente y se distribuirá el contenido inmediatamente en las tazas o los biberones.

6. La toma deberá enfriarse con la temperatura adecuada para su administración manteniéndolas bajo el chorro de la llave o colocándolas en un recipiente de agua fría o agua con hielo. Se cuidará de que el agua con el que se está enfriando la toma, esté por debajo de la tapa de la taza o el biberón.

7. Se secará el exterior de las tazas o los biberones con un paño limpio y se rotulará cada una.

8. Puesto el agua siempre es caliente en la preparación, es fundamental comprobar la temperatura del contenido antes de suministrarlo a los pacientes, a fin de evitar quemarles la boca.

9. Se deberá desechar toda preparación reconstituida que no haya sido consumida en las dos horas siguientes.

De igual manera en 2018, la Universidad Nacional de Asunción establece el siguiente paso secuencial asegurando el sistema de gestión de calidad: las preparación de gastroclisis o formulas enterales para cualquier grupo etario. Afirma que se deberán tener en cuenta preliminares como soluciones desinfectantes, formulas y agregados necesarios, biberones, elementos y recipientes necesarios, temperatura del agua utilizada en la reconstitución, cálculos para determinar el volumen de agua y cantidad de la fórmula que debe ser reconstituida, carpeta de controles, canastillas e instrucciones del profesional y el etiquetado .

Durante la preparación de las fórmulas lácteas en polvo es necesario considerar: reducir el tiempo entre la preparación y posterior distribución para su consumo, etiquetar los recipientes a utilizar y garantizar que la fórmula no permanezca a temperatura ambiente por más de 2 horas.

Preparación, conservación y almacenamiento de la toma con antelación

El ejercicio más apropiado es preparar la toma cada vez que se va a ofrecer y brindarlas de inmediato. Por razones prácticas, en ocasiones se hace necesario preparar la toma con antelación. Esto implica riesgos, puesto que las formulas en polvo una vez estén listas para el consumo permiten unos escenarios perfectos para el crecimiento y desarrollo de bacterias perjudiciales.

En los entornos asistenciales, posiblemente haya que preparar lotes de fórmulas en polvo para los pacientes y almacenarlos hasta que se necesitan. Las siguientes recomendaciones detallan las prácticas más seguras para las preparaciones con antelación y en su conservación hasta el momento preciso. Si no se dispone de refrigeración, la toma habrá de ser preparadas de

nuevo cada vez y consumida de inmediato; no se prepararán por adelantado para utilizarlas después.

1. De igual manera deben seguirse los pasos del 1 al 7 mencionados anteriormente y si se van a usar tazas, se preparará un lote de la fórmula en un recipiente limpio y esterilizado con la capacidad máxima de un litro y debe contener la tapa. Las preparaciones podrán introducirse al refrigerador dentro del recipiente con tapa y distribuirse en estas mismas a medida que se requiera.

2. Se incorporará la toma previamente enfriada en un refrigerador que sea de uso exclusivo para esta función. La temperatura del frigorífico no debe superar los 5 °C y se debe controlar todos los días.

3. Las tomas no podrán pasar en almacenamiento por más de 24 horas.

No se recomienda almacenar en el frigorífico grandes cantidades de la fórmula reconstituida, pues la refrigeración puede ser insuficiente y pueden ocasionar la proliferación de bacterias nocivas.

En 8 hospitales de Colombia en la ciudad de Bogotá se describieron las maneras de preparación de fórmulas lácteas en lactarios, encontrándose que en el 100% de ellos se contaba con el protocolo de preparación de fórmulas lácteas, el 25% del personal de los lactarios no conocían el protocolo, el 37,5% no los aplicaban. El 75% de las instituciones si seguían correctamente los pasos del protocolo, sin embargo, las preparaciones que realizaban no llevaban adecuadamente el aporte hídrico y energético en el momento de reconstitución de la fórmula. (Márquez, 2013)

Solo una institución se basó en la información que indicaba la organización mundial de la salud para el diseño de los protocolos de preparación de fórmulas lácteas infantiles en polvo, las demás instituciones tuvieron en cuenta referencias diferentes, esto permitió concluir que las indicaciones que no son elaboradas con información de la OMS no se encontraron adaptadas correctamente, por lo cual se hace importante tener en cuenta este factor. Cada institución consideraba un protocolo de preparación como lo exige la OMS, sin embargo, cada una realizaba la preparación sin tenerlo en cuenta, quebrantando la seguridad que se le debe ofrecer a cada individuo. (Márquez, 2013)

Con respecto a los análisis de los implementos utilizados en el proceso de preparación de las formulas en el lactario de un hospital de Bogotá., no se tapaban adecuadamente, se dejaban expuestos al medio ambiente largos periodos de tiempo, por más de 30 minutos. Además, se almacenaba el agua después de hervida en jarras sin tapa, expuestas al medio ambiente. (Morales, 2013)

En uno de los hospitales de Honduras, no se observó un control sobre las temperaturas dentro del área de procesamiento para poder reducir la posibilidad de crecimiento de microorganismos y en especial de *Cronobacter spp.* (Márquez et al, 2019)

Por otra parte, en los 26 Servicios de Salud de mediana y alta complejidad del Departamento Central de Paraguay que realizaban soporte nutricional enteral se encontró que de los 26 Servicios de Salud, solo 17 disponían de fórmulas industrializadas para la mayor cantidad de los pacientes que las necesitaran y 14 relataron que solía ser sostenible en el tiempo la disponibilidad de las fórmulas industrializadas. Solo en 7 Servicios de Salud, el servicio proveía los insumos y en algunas ocasiones informaron utilizar fórmulas artesanales para los pacientes. (Bordón et al, 2016)

La identificación del funcionamiento y procesos actuales en las unidades de soporte nutricional de tres hospitales del sistema de salud de Guatemala, se evidenció que es primordial contar con materiales técnicos por escrito como instrumentos, registros y manuales de operación o procedimientos requeridos para la ejecución de las actividades, monitoreo y aseguramiento de la calidad; ya que en estos hospitales no se contó con dichas herramientas específicas para el funcionamiento de las unidades, y estos recursos técnicos son relevantes para mantener el control de la producción eficiente y estandarizada, mejorar el aprovechamiento de los demás recursos y asegurar un sistema de gestión de calidad que permita obtener productos finales inocuos. (Mejía, 2018)

En un hospital de Argentina en el Centro de elaboración de fórmulas lácteas infantiles se encontraron también varias debilidades del manejo de este, lo que permitió concluir que en el momento de la reconstitución de la fórmula lácteas en polvo el formato de planilla no se encontraba estandarizado y tampoco digitalizado para poder efectuar una adecuada planificación y control; se evidenció un uso inadecuado del control de la temperatura, de registros y tiempos. Así mismo, se presentó el incumplimiento de directrices internacionales; escasa orientación hacia la mejora continua; poca planificación de los recursos y nulo control del orden en que se debían preparar las fórmulas lácteas; también se manifestó escasa información del área en general y ausencia de propietarios de los procesos. (Zamora, 2017)

Cedro da Silva et al (2015) al evaluar el proceso en varios hospitales de Brasil, pudo considerar que la no vigilancia de la temperatura de los productos en su cadena de suministro y también la inadecuada higienización del personal, de equipos y utensilios favoreció el desarrollo de microorganismos, afectando la calidad.

En las unidades dietéticas estudiadas no había registros sobre las condiciones de almacenamiento y transporte de los productos.

Fórmulas líquidas listas para el consumo

Según bejarano (2013) indica que estas no requieren del proceso descrito anteriormente, por lo que solamente se deben destapar en un área con condiciones estériles para ser re envasadas en un biberón o para ser distribuidas en las unidades de hospitalización, ya sea por sonda o directamente con cuchara al paciente pediátrico.

En el caso de los lactantes vulnerables, con mayor riesgo de infecciones se recomienda utilizar preparaciones líquidas listas para usar, las cuales son comercialmente estériles. Estas preparaciones no contienen microorganismos patógenos, por lo que no implica riesgos. Sin embargo, esto no puede ser posible en todos los casos y tal vez sea esencial recurrir a las preparaciones en polvo para Lactantes. (OMS, 2007)

CALENTAMIENTO DE LAS TOMAS ALMACENADAS

Existe un riesgo de proliferación de bacterias nocivas, si la formula reconstituida no se mantiene a una temperatura adecuada o \leq a 5°C, es por esto, que se recomienda extraer del refrigerador antes de la administración para volver a calentarla inmediatamente No debe dejarse que las tomas se calienten más de 15 minutos, ya que al recalentarla por largos períodos hace que la toma se mantenga a una temperatura ideal para la proliferación de estas bacterias. Se sugiere así mismo, en ocasiones agitar la toma en su recipiente durante el calentamiento para asegurar que el contenido se caliente uniformemente.

No deberán usarse hornos microondas para la preparación, ya que el calentamiento no es homogéneo y pueden generar accidentes en el paciente. (OMS, 2007)

Para que esto se lleve a cabo óptimamente se recomienda capacitar al personal encargado de preparar las tomas, para que comprenda los riesgos que conllevan las preparaciones y sepan qué disposiciones instaurar para asegurar la reducción o control de esos riesgos. (OMS, 2007)

TRANSPORTE DE LAS PREPARACIONES DE LAS FÓRMULAS

El transporte de los biberones que ya se encuentran elaborados conlleva riesgos, esto es porque aumenta el tiempo transcurrido entre la preparación y el consumo, lo que posibilita la multiplicación de las bacterias perniciosas. Las tomas que no vayan a ser administradas en las dos horas siguientes a su preparación deberán ser refrigeradas antes de transportarlas, de igual manera deben ser transportadas en condiciones de refrigeración o en escenarios frescos y recalentarlas en el destino. Se sugiere seguir estas recomendaciones si las tomas preparadas no van a administrarse en las próximas dos horas:

1. Las tomas deberán estar frías antes de trasladarlas.
2. Las tomas se extraerán del frigorífico inmediatamente antes de transportarlas.
3. Si el transporte dura más de 30 minutos, se sugiere la refrigeración o bolsas de conservación en frío.
4. Se volverá a calentar en el destino.
5. Es viable introducir las tomas transportadas en refrigeración o en bolsas de frío en el destino y utilizarlas en un plazo máximo de 24 horas desde su preparación. Las tomas que hayan sido recalentadas y las que hayan sido consumidas pero no en su totalidad no deberán meterse de nuevo en el refrigerador y se desecharán si no se consumen en un plazo de dos horas.

En tres hospitales del sistema de salud de Guatemala se identificó el funcionamiento y proceso actual en la unidad de soporte nutricional, donde se evidenció que solamente en una de las unidades visitadas se encontró que realizaban monitoreo de la temperatura de refrigeración, a pesar de que este es uno de los aspectos importantes del almacenamiento. (Mejía, 2018)

Cedro da Silva et al (2015) al evaluar el proceso en varios hospitales de Brasil, logro estimar que en las unidades dietéticas estudiadas no habían registros sobre las condiciones de almacenamiento y transporte de los productos, lo que hace que la preeminencia del servicio disminuya.

TIEMPOS DE ESPERA Y DE ADMINISTRACIÓN

1. Se desistirán de las preparaciones que no hayan sido consumidas en las dos horas siguientes, si no se han conservado en el refrigerador.

2. Las tomas ya preparadas podrán conservarse en el refrigerador a una temperatura \leq a 5 °C durante no más de 24 horas.

3. Se descartaran las preparaciones sobrantes.

4. El tiempo de espera para administrar por sonda no debe superar las dos horas a temperatura ambiente o sin refrigeración.

5. El alimento destinado a la administración por sonda no se calentará durante la administración.

TOMA DE MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS Y TRAZABILIDAD

Muestreo microbiológico y fisicoquímico

Se realiza en los laboratorios autorizados por la Empresa y la Entidad de Salud de la región del país. (Ver Anexo B)

Los muestreos se harán con técnicas y metodologías establecidas por: OMS, INS, INVIMA, ICONTEC y Ministerio Protección Social. En caso de no existir un método específico se aplicará recomendación del laboratorio autorizado.

Los resultados de las muestras se pueden dividir en: muestreos normales, los cuales se realizan bimestralmente, se tendrán en cuenta algunas excepciones según requerimientos contractuales con clientes; muestreos con resultados positivos, deberán efectuarse seguimiento máximo en un mes de presentada la situación. El laboratorio autorizado se encargará del acompañamiento al tema para el cierre respectivo y muestreos adicionales que por incidente alimentario y/o solicitud se hará a través del Coordinador de Calidad.

La contaminación puede proceder de los componentes que se usan para elaborar la fórmula en polvo, también por los componentes secos una vez que se ha realizado la pasteurización. Otro punto de contaminación es la reconstitución de la fórmula o cuando no se mantienen las temperaturas adecuadas de conservación. (Rosanova, 2017)

En caso de presentarse un brote, el muestreo microbiológico servirá de respaldo y verificación para comprobarlo. Las muestras a evaluar se podrán dejar en refrigeración durante 48 horas y según el laboratorio que las analice decidirá si recaudara 150 cc o 200 cc para dar cumplimiento al capítulo V de la resolución 2674 de 2013 donde describe que los planes de muestreo deberán ser confiables y representativos al lote analizado.

A través de todo el proceso existen diversas etapas donde se puede generar una contaminación microbiana. Se debe considerar la contaminación cruzada que pueda producirse con el agua y objetos como los utensilios, tazas, biberones, entre otros; la higiene del personal manipulador, la limpieza y desinfección de cada área y el lapso de tiempo transcurrido entre la preparación y administración de las fórmulas.

Con relación a los utensilios implicados en la preparación, deben ser desinfectados y esterilizados con el propósito de que no se conviertan en fuentes de contaminación.

Es clave mencionar la relevancia del lavado de manos, puesto que esto impide una transmisión fecal oral de patógenos. Es importante contar con la práctica idónea de la indumentaria respectiva, entre el espacio limpio y sucio. (Bejarano et al, 2015, p. 59)

Las políticas de calidad exigen criterios mínimos para el funcionamiento óptimo de estos lugares como : la higiene y el lavado de la manos; la supervisión constante del uso de desinfectantes; manipulación y verificación del empleo de antisépticos, un 70 % de alcohol es idóneo para la limpieza de los recipientes de leche en polvo antes de retirar la tapa; limpieza de las áreas físicas y de las superficies; identificación de los factores de riesgo; seguimiento a los procesos de higiene y antisepsia; aislamiento hospitalario; bioseguridad; manejo de residuos; desplazamiento del personal en las diferentes áreas y los procesos de capacitación. Así mismo, deben de implantarse instrumentos de observación y monitoreo, a la vigilancia que hay entorno de la resistencia antimicrobiana, y al uso y prescripción de elementos antimicrobianos, esto por medio de protocolos. (Bejarano et al, 2015, p. 302)

En vista de manifestaciones clínicas que han mostrado la prevalencia de microorganismos en el momento de la elaboración de las fórmulas lácteas y las consecuencias

que esto trae como las infecciones gastrointestinales, diferentes organismos internacionales como la OMS han desarrollado documentos que reúnen las prácticas de manipulación para preparaciones en polvo para lactantes. Los documentos orientan a los profesionales e instituciones de salud al monitoreo de peligros desde la estimación del riesgo. Así mismo, brindan herramientas para el empleo de las preparaciones otros lugares como jardines infantiles, guarderías y en el hogar. (Bejarano, 2013)

Según Bustos et al (2016) expertos de la FAO/OMS concluyeron que la contaminación intrínseca de las preparaciones en polvo para niños y niñas estaba dada con clara causalidad por *Cronobacter sakazakii* y *Salmonella*.

1. *Cronobacter sakazakii*: Se caracteriza por ser una bacteria Gram-negativa móvil, la cual no forma esporas y es anaerobia facultativa. La FAO/OMS determinó que los neonatos, bebés prematuros, lactantes de bajo peso al nacer, inmunodeprimidos o hijos de madres portadoras de VIH son los grupos de mayor riesgo de contraer la infección por la bacteria. Las manifestaciones más habituales son meningitis y bacteremia. “También se aisló *C. sakazakii* en cuadros graves en ancianos y adultos inmunocomprometidos”. (Rosanova, 2017)

2. *Salmonella*: De igual manera es una bacteria Gram negativa, anaeróbica facultativa y pertenece a la familia *Enterobacteriaceae*. Los síntomas al contraer la bacteria se caracterizan por fiebre alta, dolor abdominal, diarrea, náuseas y en ocasiones vómitos. Es el principal patógeno asociado a transmisión alimentaria.

La incidencia de salmonelosis en lactantes es 8 veces más probable que en otras edades, correspondiendo este grupo al de mayor riesgo de morbi mortalidad.

Las bacterias *C. sakazakii* y *Salmonella* pueden instaurarse en las preparaciones de fórmulas lácteas o enterales en polvo durante cuatro fases:

1. En la fabricación, cuando se mezclan los ingredientes en seco.
2. Cuando la preparación es realizada en lugares contaminados.
3. Cuando la fórmula en polvo es abierta.
4. Durante la reconstitución de la fórmula en polvo efectuado por el personal de alimentación.

Por otra parte, en la categoría B de causalidad plausible pero no demostrada aún, se encuentran *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli* y *Acinetobacter spp.*, entre otros, y en la categoría C de causalidad no demostrada, se sitúan *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile* y *Listeria monocytogenes*. (Vargas et al, 2009)

Es más probable que la *Cronobacter Sakazakii* se encuentre con mayor frecuencia que la *Salmonella entérica* en el proceso de fabricación, esto es, porque suele estar presente en ingredientes vegetales que se reciben en las plantas productoras, y que se incluyen dentro de la formulación de los diferentes tipos de leches infantiles en polvo, algunos ejemplos pueden ser el almidón de trigo y arroz. (Bejarano et al, 2015, p. 55)

Tanto la *Salmonella entérica* como la *Cronobacter Sakazakii* tienen la capacidad de sobrevivir en alimentos secos durante largos períodos de tiempo y son susceptibles de estar en las fórmulas infantiles, dada la combinación de actividad acuosa baja y un alto contenido de grasa. *Cronobacter Sakazakii* es el miembro de la familia *Enterobacteriaceae* más tolerante a los procesos de secado intensivo, puesto que, puede durar en ese estado al menos 2 años.

Igualmente que las células de la *Salmonella entérica*, las cuales pueden subsistir en un estado latente y activarse cuando las condiciones ambientales sean favorables. (Bejarano et al, 2015, p. 55)

Con relación a la supervivencia de *Salmonella entérica* y *Cronobacter Sakazakii*, durante la obtención de la leche en polvo, una posible contaminación puede producirse en dos aspectos: por un lado, la calidad de la materia prima e ingredientes y por otra parte, fallas durante las distintas operaciones en el procesamiento. En cuanto al procesamiento, a lo largo de la línea productiva de las fórmulas infantiles en polvo, existen varios puntos donde se puede generar una contaminación microbiana, considerando factores de riesgo importantes para la modificación en la inocuidad de dichos productos, los siguientes: el empleo de temperaturas y tiempos que no alcanzan a ser suficientes en el tratamiento térmico de la leche y de la mezcla de ésta con ingredientes secundarios, las malas prácticas de limpieza y desinfección de la planta, incluyendo la estructura física, los equipos y el personal, de igual manera la falta de mantenimiento de equipos. (Bejarano et al, 2015, p. 56)

Morales (2013) indica que se determinaron focos de contaminación microbiológicos en el lactario de un hospital de Bogotá. Las manos de los manipuladores presentaron recuentos de bacterias aerobias mesofilas y en uno de los muestreos recuentos de entero bacterias identificadas como Coliformes totales, determinando así, falencias en el lavado y desinfección de manos.

En cuanto al análisis de ambiente se tomaron muestras en el área de preparación de las fórmulas, obteniendo inicialmente recuentos altos de bacterias aerobias mesofilas ya que las ventanas permanecían abiertas, y se presentaron debilidades en la aplicación de las aspersiones,

desinfectantes en las áreas de preparación y spray contaminantes en los procesos de limpieza y desinfección en superficies como las ventanas e instalaciones en general.

Otro resultado de las superficies analizadas cuyos recuentos iniciales resultaron altos fueron las del mesón de preparación y mesón de almacenamiento de biberones, consideradas críticas. (Morales, 2013)

Por otro lado, en dos hospitales de Honduras se comprobó la contaminación de las formulas infantiles en polvo con la presencia de *Cronobacter spp.* (Márquez et al, 2019)

Así mismo, en 18 servicios de salud de Paraguay donde realizaban soporte nutricional enteral, no se tenían identificados los Puntos Críticos de Control de los procedimientos. Solo algunos refirieron llevar trazabilidad, seguimiento microbiológico con las fórmulas y el área de producción. (Bordón et al, 2016)

Las malas prácticas de manufactura en los Centros de Recuperación Nutricional de Guatemala fueron alarmantes y por esta razón contribuyeron a que las fórmulas, superficies, utensilios y manos de personal presentaran contaminación con microorganismos patógenos. (García, 2015)

En un Hospital Periférico de Costa Rica se analizó la calidad microbiológica de la nutrición enteral, donde de las 43 muestras analizadas, 17 correspondieron a muestras artesanales fabricadas en el servicio de alimentación hospitalaria y 26 correspondieron a muestras comerciales. El 35,3% de las muestras artesanales evaluadas fueron negativas para los indicadores de higiene; Coliformes totales y de contaminación fecal; Coliformes fecales y *E. coli*, no obstante, más de un 60% de las muestras presentaron contaminación fecal. (Ravery et al, 2017)

En el caso de las fórmulas comerciales, donde la contaminación es menos probable, el 54,0% de las muestras fueron negativas para los indicadores analizados, no obstante, 46% de las muestras denotaron defectos en higiene y contaminación fecal. En cuanto al análisis de utensilios plásticos, el 30% de las muestras evaluadas presentaron contaminación fecal y el 90% Coliformes totales, indicando defectos en su desinfección. La contaminación microbiológica de la alimentación enteral, incluyendo las formulas estériles y listas para consumir, puede ocasionar serias complicaciones para el paciente. Es ampliamente reconocido el hecho de que este tipo de alimentación puede ser contaminada durante su preparación o durante su administración. (Ravery et al, 2017)

En varios hospitales de Brasil, se analizaron 403 muestras de las cuales 227 correspondían a muestras de Nutrición Enteral y 176 a muestras de Formulas Infantiles; los datos indicaron que, de 227 muestras de Nutrición Enteral, 14 estaban en desacuerdo con la ley, mientras que 8 de las muestras de las Formulas Infantiles estaban en desacuerdo con la ley. Entre las 14 muestras de nutrición enteral en desacuerdo con la ley, cuatro fueron contaminados por microorganismos mesófilos facultativos aeróbicos y Coliformes totales. En cuanto a la presencia de Coliformes totales, se encontró que 10 de ellas no cumplían con las normas legales. En las ocho muestras de FI que no cumplían con la ley, hubo una contaminación por *Salmonella sp.*, seis contaminaciones por Coliformes totales y Coliformes termo tolerantes. Se señalaron problemas de mantenimiento en la estructura física, en la renovación de los certificados de salud ocupacional, cuestiones que en cierto modo pueden influir en la garantía de calidad de los productos acabados. (Cedro da Silva et al, 2015)

Trazabilidad

Los agregados deben tener un control constante, se deben establecer criterios de aceptación o rechazo, se debe registrar la fecha de ingreso, una vez abiertas se deben rotular con el día de apertura como se indica en el proceso de preparación del centro de preparación de fórmulas lácteas.

CONDICIONES TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA EL CENTRO DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS

De igual manera Bejarano (2013), señala unos apartados como:

Planta física

Debe ser independiente y aislado de las diferentes zonas hospitalarias para evitar focos de insalubridad, olores, humo, contaminantes, polvo. Debe estar cerca del lugar donde será distribuido para reducir el riesgo de contaminación durante su traslado. Debe estar separada por áreas delimitadas de acuerdo a sus funciones, es importante también el manejo del aire artificial mediante filtros.

Según Bastías et al (2016) El Centro de preparación de fórmulas lácteas debe tener ciertas características como:

1. Ventilación y climatización: el aire no debe desplazarse desde una zona sucia a una limpia y la temperatura debe ser aproximadamente de 22°C.
2. Aguas y tuberías: debe contar con agua potable, con condiciones determinadas de temperatura.

3. Iluminación adecuada, ya sea natural o artificial y que no altere los colores de las preparaciones: Las lámparas fluorescentes deben contar con tapas protectoras para evitar la contaminación en caso de que se rompan.

4. Desagüe y alcantarillado: en buen funcionamiento y, deben evitar la contaminación del abastecimiento del agua potable.

Bordón et al (2016) indica que en Paraguay se evaluaron 26 Servicios de Salud de mediana y alta complejidad del departamento Central que realizaban soporte nutricional enteral de manera regular. Uno de los ítems evaluados fue la planta física, lo que pudo deducirse que de 26 servicios de salud, 16 contaban con un área física destinada a la preparación de fórmulas, mientras que en los demás servicios, se realizaba en sectores como el área de enfermería, la sala de internados, la cocina o el consultorio de nutrición. En cuanto a la ubicación, fue adecuada en 12, lejos de lugares con mayor foco de contaminación.

Solo 7 servicios de salud seguían una secuencia ordenada de actividades y 3 presentaban una división tangible de las áreas de trabajo donde mínimamente disponían con un área limpia y área sucia.

En uno de los hospitales de Honduras, la infraestructura no aseguraba un proceso que garantizara la inocuidad de las fórmulas infantiles en polvo al ser reconstituidas y tampoco contaban con las condiciones correctas para su almacenamiento. (Márquez et al, 2019)

Equipos

Para la realización de las actividades específicas de lavado y desinfección de biberones se necesitan utensilios que lo faciliten. Se recomienda un autoclave para la esterilización; así mismo, para la reconstitución de fórmulas en polvo, es necesario una licuadora. Para la conservación en frío se deberán utilizar neveras, es primordial aclarar que no se emplea para

congelar; y para el calentamiento de fórmulas preparadas se puede realizar mediante el baño maría, por lo que es conveniente tener una estufa o autoclave. Para el transporte se requieren carritos transportadores o contenedores isotérmicos.

Al evaluar los lactarios de los siete hospitales en las ciudades de Asunción y departamento central en Paraguay se evidencio que se presentaron condiciones pocas óptimas en relación a las recomendaciones técnicas, con mayor afectación en la edificación y en equipamientos. (Sanabria et al, 2017)

Por otra parte, en los Centros de Recuperación Nutricional de Guatemala, la mayoría de utensilios y equipos de cocina estaban en mal estado y no eran aptos para el área de preparación de alimentos ya que eran de materiales de fácil contaminación microbiológica como las tablas, mesas de madera, los sartenes, cucharones, entre otros, ya que se desprendía la pintura o el teflón. (García, 2015).

Áreas funcionales

1. Área de recepción y almacenamiento de provisiones, materiales, suministros y fórmulas listas para su consumo. (Ver Anexo C)
2. Área de vestuario
3. Área limpia, donde se realiza la esterilización, la preparación, el envase, rotulado y almacenamiento de fórmulas lácteas.
4. Área sucia, donde se efectúa la limpieza y desinfección de envases, teteros o material de retorno.
5. Área administrativa
6. Áreas técnicas de apoyo: Pediatría, Obstetricia, Enfermería, sede de esterilización, farmacia, laboratorio clínico, comité de infecciones.

Recurso Humano

Mejía (2018) indica que el recurso humano se clasifica en:

1. Profesionales

A. Nutricionista/s clínica/s: Su objetivo son los aspectos técnico-asistenciales como evaluación nutricional del paciente y prescripción nutricional de la alimentación enteral.

B. Médicos y enfermeras de los servicios clínicos: El médico es el responsable del diagnóstico y plan terapéutico del paciente, coordina con la nutricionista clínica; mientras que el personal de enfermería se encarga de la administración de la alimentación enteral.

2. Personal de colaboración

A. Personal operativo: Encargado de preparación de fórmulas enterales y sanitización del área de elaboración.

B. Auxiliar de enfermería: Es responsable de la recepción de las fórmulas enterales.

C. Personal administrativo: Se encarga de la recepción, registro y documentación de diferentes procesos que requieren apoyo logístico y diferentes labores administrativas. Es importante mencionar el uso de las buenas prácticas con la documentación. Al implementarlas, se logra: aumentar la eficacia en la organización, disminuir los esfuerzos al cumplimiento de los distintos marcos regulatorios, eliminación de algunas auditorias y de igual manera aumenta la eficacia y alcance de la capacitación del personal, aumenta la productividad y facilita la comunicación. (Mendoza, et al 2015)

D. Personal de servicio o mantenimiento: Tiene a su cargo ejecutar procedimientos de aseo (limpieza, higiene y sanitización de la planta, sistemas de iluminación, ventilación, mantenimiento).

Según el reglamento Técnico de Servicios Dietéticos de Leche y Central de Fórmulas Enterales, estas Unidades deben ser orientada por un profesional de la Nutrición, quien será responsable de la organización y administración de la preparación de la formula láctea, como también de la supervisión de procesos que se planifican de acuerdo a los protocolos determinados. Además, se sugiere la creación de un Comité de Alimentación y Nutrición para: orientar la dirección del establecimiento, formular políticas de tratamiento alimentario y nutricional según necesidades detectadas y determinar estándares de calidad de los alimentos, fórmulas y preparaciones medicadas. (Mejía, 2018)

En dos hospitales de Honduras el nivel educativo del personal que procesaba las Formulas infantiles en polvo, no fue el adecuado; no se encontraban capacitados y desconocían los peligros de procesar inadecuadamente las Formulas Infantiles en Polvo. No se encontraron flujos de procesos ni registros para la reconstitución de estas. (Márquez et al, 2019)

Bordón et al (2016) indica que en varios servicios de salud de mediana y alta complejidad del Departamento Central de Paraguay donde realizaban soporte nutricional enteral de manera regular, se encontraron carencia de registros en 8 de ellos, los cuales instauran y delimitan las funciones para cada individuo, de igual manera hacían falta protocolos de manejo en 13 servicios de salud.

Otros principios específicos que no se lograron fueron la existencia de protocolos para la selección de fórmulas, para un personal encargado de calidad y certificados médicos del personal manipulador de alimentos.

En la mayoría de los hospitales se contaba con la cantidad necesaria de nutricionistas-dietistas, sin embargo, en muchos de ellos, sus funciones no eran solo para el área clínica, pues también se encontraban realizando funciones en el servicio de alimentación o en el área de salud pública al mismo tiempo que en el área clínica. (Bordón et al, 2016)

Por otra parte, en el Centro de Preparación de Fórmulas Lácteas de un hospital público pediátrico de alta complejidad en Chile, se aplicaron los principios de Gestión de Calidad a través de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA), para asegurar la inocuidad en el centro. Se encontró que el menor porcentaje de cumplimiento correspondió con la dimensión de organización y administración con un 20%, en la cual se constató que el CPFL no disponía de un organigrama, tampoco existía información escrita sobre las funciones del personal o procedimientos de las actividades, no se encontraba la planificación mensual de fórmulas e insumos, menos aún de un registro de inventario y no habían evaluaciones del desempeño del personal y de reuniones programadas con el mismo por parte del coordinador del centro. (Marteau et al, 2017)

García (2015) indica que en un hospital de Guatemala el personal no contaba con lineamientos de higiene personal y medidas para la correcta manipulación de fórmulas y alimentos. Por lo tanto, es relevante mencionar la importancia de que los Centros de Recuperación Nutricional cuenten con normativas estandarizadas para que las fórmulas y alimentos sean brindados de forma segura. El personal está poco informado sobre las condiciones tanto externas como internas que los centros deben tener.

Uno de los factores a los que se le atribuye deficiencia de parte del personal encargado de preparar las fórmulas es la falta de capacitaciones constantes ya que la mayoría del personal no aplicaban adecuadamente los procesos de Buenas Prácticas de Manufactura, puesto que

muchos procedimientos no los realizaban porque no poseían el conocimiento o la habilidad para efectuarlo. (García, 2015)

De igual manera, se realizó la revisión del funcionamiento de ocho Lactarios Institucionales en diferentes estados de Venezuela, donde uno calificó como Aceptable y siete como No Aceptables. De los siete Lactarios Institucionales catalogados como No Aceptables, cinco tuvieron características positivas. Sin embargo, estos requirieron reforzamiento en cuanto al personal. En 55% de los servicios tuvo déficit de recursos humanos, algunos trabajaban con personal que desde el punto de vista administrativo no pertenecían a la institución, por lo tanto, se consideraron de carácter temporal. En 50% de los servicios se presentaron problemas de capacitación del personal y no se contemplaron exámenes médicos de rutina para estos. (UNICEF, 2016)

Se evaluaron aspectos de la calidad de condiciones sanitarias de dietas enterales y fórmulas infantiles en varios hospitales de Brasil; en ellos se observó, que la vestimenta del manipulador, constituía una fuente de contagio del medio ambiente. Se encontró que la falta de artículos esenciales, como lavamanos con pedal e inodoros en su lugar, favoreció el flujo de entrada y salida de los manipuladores en el CPFL, lo que facilita mayormente la contaminación. (Cedro da Silva et al, 2015)

Rotulado de envase

Se exige el nombre o número de identificación del paciente, tipo de fórmula utilizada, fecha, hora y temperatura de preparación y nombre de la persona que lo preparó. (Ver Anexo D)

Reglamentación sugerida

Se ajustan el Decreto 60 de 2002 por el cual se fomenta la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico y se reglamenta el proceso de certificación (Decreto 60, 2002); el Decreto 1575 de 2007 Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano (Decreto 1575, 2007); la Resolución 2674 de 2013 por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas o entidades que ejercen actividades de fabricación, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos con el fin de proteger la vida y salud de las personas (Resolución 2674, 2013); Resolución 11488 de 1984 por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y venta de los alimentos infantiles. (Resolución 11488, 1984)

Concluyendo, en los CPFL se deben aplicar las buenas prácticas de manufactura para garantizar la calidad de los productos que son manipulados, partiendo desde la infraestructura, el equipamiento, las materias primas, los empaques, y los procedimientos allí desarrollados teniendo en cuenta también el cumplimiento de normas y protocolos por parte del personal; lo cual se puede verificar aplicando un diagnóstico higiénico sanitario. Posteriormente a la implementación y seguimiento del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, se puede tener en cuenta lo descrito en el sistema de gestión de calidad de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos en cada etapa del proceso; para seguidamente controlarlos y en lo posible eliminarlos, constatando seguidamente la eficiencia de las medidas tomadas y así asegurar la inocuidad de los productos terminados. (Morales, 2013)

La implementación de sistemas que integran la calidad son apoyados de forma conjunta por otras normas como las ISO 9001, ISO 22000 y los requisitos expuestos en la ley

gubernamental vigente como el decreto 3075 y el listado utilizado por el INVIMA, durante las visitas de vigilancia y control a las entidades que elaboran o manipulan alimentos para el consumo humano, protocolos presentados por la organización mundial de la salud, revisión bibliográfica de la información publicada por las entidades gubernamentales, como el Instituto Nacional de Salud. De igual manera, para dar cumplimiento a las funciones del Servicios Dietéticos de Leche y Central de Fórmulas Enterales se requiere incluir también las exigencias establecidas en la resolución 2674 de 2013. (Morales, 2013)

El proyecto de la creación de los centros de preparación de fórmulas lácteas en los hospitales de primer nivel es un factor positivo para mejorar la calidad de vida nutricional de la población tanto a nivel infantil como adulta y adulta mayor.

Lara et al (2013) indica que uno de los factores fundamentales resulta ser la dotación de Recursos Humanos idóneos, una Gestión de Calidad adecuada, apoyo institucional y respaldo de las autoridades de la Salud. Todo esto permitiría reducir los riesgos asociados a la contaminación de las formulas en pacientes críticos y eventualmente reducir la estadía y costos de hospitalización.

DISCUSIÓN

Dentro de los autores más relevantes encontrados en la revisión bibliográfica correspondiente a los protocolos que se deben tener en cuenta en la creación y utilización que presta el centro de preparación de fórmulas lácteas en un hospital de primer nivel, se parte de la definición dada por (Bustos A et al., 2016), quienes afirman que un centro de preparación de fórmulas lácteas, es una unidad donde se realiza la recepción y almacenamiento de las materias primas; esta definición la complementa (Bejarano et al, 2015) diciendo que una de las funciones del centro es cuantificar los números, tipos y volúmenes que requiere cada uno de los usuarios; aclara que la infraestructura del centro de preparación de fórmulas lácteas debe estar separada, con temperaturas y humedades apropiadas. Dentro del área habrá un lugar destinado a los desechos con el fin de evitar contaminaciones cruzadas. Mejía (2018) dice que en la unidad de soporte nutricional es donde se realizan diversos procesos como elaboración, envasado, conservación, distribución, administración y monitoreo del soporte enteral o parenteral. También (Bejarano et al, 2015) afirma que es necesario que los profesionales encargados del lactario estén suficientemente preparados para facilitar la elaboración de dichas formulas al igual que tener definido un manual con los debidos protocolos a seguir y que sea este el soporte para la producción de las formulas y para evitar la contaminación microbiológica de las mismas; estos requisitos son fundamentales para la acreditación del centro al igual que esto fortalece su misión y visión dentro de las políticas de calidad establecidas.

Cecilia Gaillard (2016) afirma que el CPFL dentro de la atención que presta un hospital de primer nivel mejora significativamente la calidad del servicio puesto que se incrementan aspectos, planes y hasta la reducción de costos en la elaboración de las

formulas. También Hernández (2017) hace referencia a la importancia que tiene la implementación de la norma ISO 9001, ya que su objetivo es mejorar y adoptar los cambios para que los resultados de los procesos sean óptimos.

Estas afirmaciones están contempladas en las normas establecidas por la OMS que como organismo mundial da pautas concretas a seguir para que todas las instituciones se basen en ellas y las hagan cumplir a cabalidad; estos protocolos son necesarios para que en los reglamentos, misión y visión de los centros hospitalarios sean tenidos en cuenta y se generen procesos de mejoramiento en la calidad del servicio.

Así como Bejarano et al (2015) exalta la labor de los profesionales de la salud en nutrición y dietética en la creación de los centros de preparación de fórmulas lácteas, Bastías et al (2016) también hace referencia a la importancia de preparación y capacitación de dichos profesionales como también de su presentación personal que debe estar acorde a la norma. Tanto Bejarano et al (2015) como Bastías et al (2016) resaltan las exigencias que debe tener el centro dentro de la institución hospitalaria como es la ubicación, el diseño, la superficie, distribución de las áreas, ventilación, desagües e iluminación adecuada.

Bejarano et al (2015), Bastías et al (2016) y Mejía (2018) constantemente en sus referencias bibliográficas con relación a la preparación de los profesionales de la salud hacen referencia a la importancia que tiene su labor de acuerdo al énfasis y al desempeño de su función dentro del centro, es por ello que Mejía (2018) los clasifica en nutricionistas-dietistas, médicos y enfermeras, auxiliares de enfermería, personal operativo, administrativo y de mantenimiento. Sugiere además que es importante crear un comité de Alimentación y Nutrición que asesore como función esencial la formulación de políticas para facilitar el tratamiento alimentario y nutricional según las patologías de los pacientes,

también afirma la importancia que tiene el uso de los instrumentos operativos en la unidad de alimentación enteral como instrumento de recepción y control de insumos, solicitud de estas, normas operativas de preparación, envasado, distribución y almacenamiento, instructivo para la operación de los equipos, entrega de fórmulas enterales e instructivo de higienización y limpieza.

Para clasificar las formulas según las necesidades del paciente y la función que estas desempeñan en el organismo Pedrón et al (2013) las categoriza en nutricionalmente completa e incompleta, mientras que Lama et al (2015) las jerarquiza según el tipo de nutrientes como: poliméricas, peptídicas y elementales; según la densidad calórica como: isocalórica e hipercalórico; según la densidad proteica como: normo proteica e híper proteica. Rodríguez (2010) amplía esta clasificación teniendo en cuenta la edad del paciente en: fórmulas para lactantes: fórmulas de inicio, fórmulas de continuación, formulas poliméricas hipercalóricas para lactantes, formulas peptídicas para lactantes, formulas especiales para lactantes, fórmulas diseñadas para el soporte de diferentes enfermedades congénitas del metabolismo; fórmulas para niños y adolescentes y formulas diseñadas para adultos.

En la elaboración de todas las formulas indicadas según el requerimiento del paciente es de mucha importancia tener en cuenta los protocolos de la OMS, los reglamentos con los lineamientos de elaboración para que al realizarlos se hagan dentro de un margen de inocuidad y así se eviten alteraciones en el producto. (Rosanova, 2017)

Según Bustos et al (2016) estas alteraciones microbiológicas en las preparaciones se crean por la proliferación de bacterias como *Cronobacter sakazakii* y *Salmonella*,

trayendo consecuencias letales tanto en la salud de los niños, adolescentes, adultos y ancianos como lo afirma Rosanova (2017).

Se encuentra en estudio la presencia de otras bacterias en la elaboración de las fórmulas lácteas como: *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli* y *Acinetobacter spp.*, entre otros, y *Basillus cereus*, *Clostridium difficile* y *Listeria monocytogenes* según Vargas et al (2009). Para evitar la presencia de estos microorganismos Morales (2013) hace referencia a la importancia que tiene las buenas prácticas de manufactura, la aplicación de las normas gubernamentalmente establecidas como también el cumplimiento de las funciones del CPFL asegurando la inocuidad de los productos terminados.

CONCLUSIONES

1. La implementación de los centros de preparación de fórmulas lácteas en los hospitales de primer nivel es un factor positivo que favorece el aporte nutricional de la población infantil, adulta y adulto mayor.
2. Los Centro de preparación de fórmulas lácteas deben contar con normativas estandarizadas para que las fórmulas y alimentos sean brindados de forma segura, óptima, inocua y de calidad.
3. Para la creación de los centros de preparación de fórmulas lácteas es necesario no sólo delimitar los protocolos a seguir, sino que sea óptima su praxis, teniendo como fundamento las orientaciones de las entidades públicas de salud a nivel nacional y mundial.
4. Para asegurar la calidad e inocuidad alimentaria es necesaria la aplicación de las buenas prácticas de manufactura estableciendo de igual manera procedimientos de verificación del sistema HACCP.
5. Los centros de preparación de fórmulas lácteas en los hospitales deben estar dirigidos por profesionales de la salud idóneos y personal capacitado para ejercer la labor correspondiente a las exigencias según los protocolos predeterminados.
6. El contenido bibliográfico relacionado con la creación de los centros de preparación de fórmulas lácteas es escaso, y la práctica hospitalaria es deficiente en varios países latinoamericanos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Barriuso, L., et al. (2007). Lactancia materna: factor de salud. Recuerdo histórico. Anales del Sistema Sanitario de Navarra, 30 (3), 383-391.
<http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v30n3/revision1.pdf>
- Bastías, a., et al. (2016). *Cronobacter sakazakii*, un patógeno emergente presente en fórmulas en polvo para prematuros (tesis de pregrado). Universidad Finis Terrae, Chile. <http://repositorio.uft.cl/bitstream/handle/20.500.12254/390/Bastias-Pavez%202016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Bejarano, J. (2012). El lactario en el hospital: un paradigma por resolver desde la promoción la protección la lactancia materna. Revista de la Facultad de Medicina, 60 (2), 117-125.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-00112012000200006
- Bejarano, J. (2013). El banco de leche humana y el lactario hospitalario. Revista Gastrohnut, 15 (1), S30-S40.
<http://revgastrohnut.univalle.edu.co/a13v15n1s2/a13v15n1s2art5.pdf>
- Bejarano, J., et al. [Ed.] (2015). Nutrición clínica en Pediatría Avances y Prácticas. Editorial universidad nacional de Colombia.
- Bejarano, J., et al. (2016). Alimentación hospitalaria como un criterio para la acreditación en salud. Perspectivas en Nutrición Humana, 18 (1), 77-93.
<http://www.scielo.org.co/pdf/penh/v18n1/0124-4108-penh-18-01-00077.pdf>

- Bordón, C., et al. (2016). Características y prácticas del soporte nutricional enteral en servicios públicos de salud del Departamento Central – Paraguay. Memorias del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la salud, 14 (3), 14-23. DOI: 10.18004/Mem.iics/1812-9528/2016.014(03)14-023
- Bustos, A., et al. (2016). Estándares de calidad para un servicio dietético de leche, en un hospital de niños con enfermedades crónicas. Revista chilena de nutrición, 43 (1), 92-97. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182016000100014>
- Carrillo, N. (2015). Crecimiento de *Cronobacter sakazakii* en fórmula de leche infantil a temperaturas ambiente (tesis de pregrado). Universidad de Valladolid, España. <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/14224/TFG-M-N379.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Castro, J., et al. (2013). *Cronobacter sakazakii* (tesis de pregrado). Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, México. https://www.researchgate.net/publication/259622327_Cronobacter_sakazakii
- Celano, D. (2016). *Cronobacter sakazakii* en fórmulas lácteas infantiles, reporte de detección en un producto en polvo para lactantes en Argentina y acciones llevadas a cabo por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (tesis de maestría). Universidad nacional de la plata, Argentina. <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/67036>
- Centro Universitario Ciencias de la Salud. (2020). Alimentación enteral y parenteral (Prácticas de Enfermería Médica). Universidad de Guadalajara, México. <https://www.studocu.com/es-mx/document/universidad-de->

guadalajara/enfermeria-medica/apuntes/alimentacion-enteral-y-parenteral/9346267/view

Chile ministerio de salud. (2010). Orientación técnica para servicios dietéticos de leche (SEDILE) y central de fórmulas enterales (CEFE).

<https://www.minsal.cl/portal/url/item/981995bf3d45eff0e04001011e0158ef.pdf>

Cortés, A., et al. (2018). *Cronobacter sakazakii* un peligro potencial para la salud proveniente de los alimentos. *Revista de Aplicación Científica y Técnica*, 4 (11), 7-19.

https://ecorfan.org/spain/researchjournals/Aplicacion_Cientifica_y_Tecnica/vol4n11/Revista_de_Aplicacion_Cientifica_y_Tecnica_V4_N11_2.pdf

Da Silva, A., et al. (2015). Microbiological quality of enteral feeding and infant formula produced in dietary units, according to the triad of Donabedian [Calidad microbiológica de dietas enterales y fórmulas infantiles producidas en unidades dietéticas, de acuerdo con la tríada de Donabedian]. *Nutrición Hospitalaria*, 31 (5), 2122-2130.

<http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v31n5/28originalnutricionenteral01.pdf>

D'Antonio, K., et al. (2018). Servicio de fórmulas lácteas (tesis de pregrado).

Universidad central de Venezuela, Caracas.

<https://catedraalimentacioninstitucional2.files.wordpress.com/2018/04/servicio-flw.pdf>

Decreto 60 de 2002 [Ministerio de Salud]. Por el cual se fomenta la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico y se reglamenta el proceso de certificación. 18 de enero de 2002.

Decreto 1575 de 2007 [Ministerio de la protección social]. Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano. 9 de enero de 2007.

FAO. (2009). Guías alimentarias para niñas y niños cubanos hasta 2 años de edad. <http://www.fao.org/3/a-as865s.pdf>

FAO & OMS. (2009). Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (Rev. 3). http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B66-2008%252FCXP_066s.pdf

Gaillard, M. (2016). Implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en Centros de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles de los Servicios de Nutrición de Hospitales Públicos de Alta Complejidad (tesis de maestría). Universidad Nacional de La Plata, Argentina. http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/60836/Documento_completo.pdf-PDFA.pdf?sequence=4&isAllowed=y

García, L. (2015). Determinación del grado de inocuidad de fórmulas y alimentos elaborados en áreas de preparación en centros de recuperación nutricional. Estudio realizado en los departamentos de Chiquimula, Jutiapa y santa rosa. Guatemala. Marzo-Julio 2015 (tesis de pregrado). Universidad Rafael Landívar, Guatemala. <http://recursosbiblio.url.edu.gt/tesiseortiz/2015/09/15/Garcia-Linda.pdf>

- Hernández, H. (2017). Sistemas de Gestión Integrados en el sector salud para la optimización de la calidad en el Departamento del Atlántico. *Dictamen Libre*, 20 (1), 99-106. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6154116>
- Instituto Mexicano del Seguro Social. (2018). Nutrición enteral: Fórmulas, métodos de infusión e interacción fármaco-nutriente primero, segundo y tercer nivel de atención. <https://cpncampus.com/biblioteca/files/original/4adb2a1582e38c3c596e49af37190f92.pdf>
- Lama, R., et al. (2015). Nutrición enteral. *Pediatría Integral*, 19 (5), 365.e1–365.e6. https://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2015/xix05/07/n5-365e1-e6_R-Bases_Rosa.pdf
- Lara, S., et al. (2013). Evaluación de buenas prácticas de manufactura en la elaboración de fórmulas enterales en hospitales públicos de Santiago, Chile. *Nutrición Hospitalaria*, 28 (6), 2021-2026. <http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v28n6/35originalenteral02.pdf>
- Márquez, M. (2013). Caracterización de preparación de fórmulas lácteas en lactarios de instituciones hospitalarias en Bogotá D.C. (tesis de pregrado). Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá. <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/11988/MarquezRamirezMilenaAndrea2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Márquez, M., et al. (2019). Contaminación microbiológica en fórmulas infantiles en polvo en dos hospitales de Honduras. *Revista chilena de nutrición*, 46 (5), 571-

578. https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182019000500571&lng=en&nrm=iso&tlng=en

- Marteau, S., et al. (2017). Implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria en un centro de elaboración de fórmulas lácteas infantiles de un hospital público pediátrico de alta complejidad. *Revista Ingeniería Industrial*, 16 (2), 185-204. <https://doi.org/10.22320/S07179103/2017.12>
- Maza, M., et al. (2019). Sobre la cuantificación de los remanentes de fórmulas enterales administradas en un hospital guatemalteco de tercer nivel. *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición*, 29 (1), 113-127.
<http://www.revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/678/900>
- Mejía, E. (2018). Planificación de la unidad de soporte nutricional del departamento de alimentación y nutrición del centro de atención de urgencias nutricionales (CAUN), san Felipe, Retalhuleu, Guatemala 2018 (tesis de pregrado). Universidad Rafael Landívar, Guatemala.
<http://recursosbiblio.url.edu.gt/tesiseortiz/2018/09/15/Mejia-Evelin.pdf>
- Mendoza, S., et al. (2015). Propuesta de un manual de procedimientos para la preparación de mezclas de nutrición parenteral en el servicio de farmacia del hospital nacional de la mujer “Dra. María Isabel Rodríguez” (tesis de pregrado). Universidad de El Salvador, El Salvador. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/8974/1/16103642.pdf>
- Morales, A. (2013). Determinación de los focos de Contaminación Microbiológica en el Lactario de un Hospital Distrital de la ciudad de Bogotá - Hospital San Blas (tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.

<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/75167/anamariamoralessmartinez.2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

OMS. (2007). Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes DIRECTRICES.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43660/9789243595412_spa.pdf;jsessionid=3277628C001542DEFD9C7A91DB2895C4?sequence=1

OMS & OPS. (2014). Manual de Capacitación para Manipuladores de Alimentos.

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/manual-manipuladores-alimentos-2014.pdf>

OPS. (2017). Prevención y control de infecciones asociadas a la atención de la salud.

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/vigilancia-de-la-salud/normas-protocolos-y-guias/prevencion-y-control-de-infecciones/3516-prevencion-enfermedades-infecciosas/file>

Parra, J., et al. (2015). Riesgo de contaminación por *Cronobacter Sakazakii* en leches en polvo para la nutrición de lactantes. Revista chilena de nutrición, 42 (1), 83-89.

<https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchnut/v42n1/art11.pdf>

Parra, J., et al. (2016). Variabilidad en la respuesta celular de *Cronobacter sakazakii* después de tratamientos con calor suave y su impacto en la seguridad alimentaria. Frontiers in Microbiology, 7 (1), 1-14.

<https://www.readcube.com/articles/10.3389/fmicb.2016.00535>

Pedron, C., et al. (2013). Fórmulas de nutrición enteral en pediatría. Ergon.

<https://www.seghnp.org/sites/default/files/2017-05/F%C3%B3rmulas%20Nutrici%C3%B3n%20Enteral%20pediatria.pdf>

- Rachon, G., et al. (2017). Poor hygiene practices in infant formulae reconstitution and inappropriate storage of feeding bottles can cause spoilage issues by *Serratia marcescens*. *Food Control*, 79 (1), 150-155.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0956713517301792?via%3Dihub>
- Ravery, A., et al. (2016). Calidad microbiológica de las dietas enterales distribuidas en un hospital periférico de Costa Rica. *Revista médica de la universidad de Costa Rica*, 10 (2), 1-7.
<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/27197/27296>
- Resolución 11488 de 1984 [Ministerio de salud]. Por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidas y de los alimentos o bebidas de uso dietético. 22 de agosto de 1984.
- Resolución 2674 de 2013 [Ministerio de salud y protección social]. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. 22 de julio de 2013.
- Rodriguez, J. y Lacquaniti, N. (2009). Normas y procedimientos Operativos del Lactario.
<https://repositorio.hospitalelcruce.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/235/sa-001n.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Rosanova, M. (2017). Infecciones asociadas a fórmulas lácteas infantiles: rol de *Cronobacter sakazakii*. *Medicina Infantil*, 24 (3), 277-279.
https://www.medicinainfantil.org.ar/images/stories/volumen/2017/xxiv_3_277.pdf

- Sainz, C., et al. (2016). Fórmulas de inicio y fórmulas de continuación para lactantes (tesis de pregrado). Universidad complutense, España.
<http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/ANA%20SALTO%20HURTADO.pdf>
- Sanabria, M., et al. (2017). Caracterización general de Lactarios de Hospitales de Referencia de Asunción y Departamento Central. *Pediatría*, 44 (2), 143-147. DOI: 10.18004/ped.2017.agosto.143-147
- Siqueira, R., et al. (2013). Screening for Cronobacter Species in Powdered and Reconstituted Infant Formulas and from Equipment Used in Formula Preparation in Maternity Hospitals. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 63 (1), 62-68.
<https://www.karger.com/Article/Abstract/353137>
- UNICEF. (2016). Bancos de Leche Humana y Lactarios Institucionales en Venezuela Análisis de situación sobre su funcionamiento.
<https://www.unicef.org/venezuela/media/861/file/Bancos%20de%20Leche%20Humana%20y%20Lactarios%20Institucionales%20en%20Venezuela.pdf>
- Vargas, H., et al. 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*, 70 (6), 586-593. <https://www.analesdepediatría.org/es-pdf-S1695403309001659>
- Zamora, M. (2017). Teoría de la Gestión por Procesos: Un Análisis del Centro de Fórmulas Lácteas Infantiles del Hospital “Sor María Ludovica” de La Plata (tesis de maestría). Universidad Nacional de La Plata, Argentina.
<http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/61203>

ANEXOS

Anexo A

CENTRO PREPARACION FÓRMULAS LÁCTEAS

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

DE LOS UTENSILIOS Y BIBERONES



1.) LIMPIEZA DE UTENSILIOS

...cada uno de los utensilios se utiliza jabón plus y con una esponja limpiar dejar actuar por 5 minutos

2.) DESINFECCIÓN UTENSILIOS

enjuagar luego para la desinfección con solución de ácido peracético dejarlos sumergidos por 10 minutos y dejar secar





IMPORTANTE

LIMPIEZA: 20ml de producto ajustando con 1L de agua
DESINFECCIÓN: 2ml de ácido peracético en 1L de agua

4.) LIMPIEZA BIBERONES

Cada biberón se sumerge en jabón plus y dejar por 5 minutos, con una esponja y cepillo limpiarlos hasta el fondo y enjuagar.





IMPORTANTE

LIMPIEZA: 20ml de producto ajustando con 1L de agua

Figura 1. Limpieza y desinfección de los utensilios y biberones en el centro de preparación de fórmulas lácteas. *Fuente:* Rodriguez y Lacquaniti, 2009; OMS, 2007; OMS & OPS, 2014.

Anexo B

CENTRO DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS

MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS

Y

TRAZABILIDAD

LAS MUESTRAS A TOMAR SON:



ANÁLISIS DE MANIPULADORES

Frotis de garganta
Frotis de uñas
Coprológico.



TRAZABILIDAD

Se proyecta un consumo a largo plazo son devueltos a farmacia con autorización del auxiliar administrativo de nutrición a nivel nacional. Intercambiarlos por fechas de vencimientos con más largo plazo

MUESTRAS

Agua del proceso (semestral)
Formula preparada (después de cada preparación)
Ambiente de trabajo (después de desinfectados)
Manos de personal (después del lavado)
Superficies en contacto con alimento (después de desinfectadas)



TRAZABILIDAD

Las fórmulas ingresan a bodega, por formato de solicitud
Estos se almacenan de a poco ya que se utilizarán en el menor tiempo posible a temperatura ambiente, los productos que están próximos a vencer se llevan a un control



¡RECUERDA REALIZAR UN CONTROL A LAS FÓRMULAS!

IMPORTANTE

DATOS A TENER EN CUENTA

Fórmula preparada: Tomar muestra de 100 a 200 ml de cada fórmula
Manos del personal: Se toma cuando el Manipulador presenta alguna alteración

Figura 2. Muestras microbiológicas. Fuente: Rodriguez y Lacquaniti, 2009;

OMS, 2007; OMS & OPS, 2014.

Anexo C

CENTRO PREPARACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS

CONTROL ALMACENAMIENTO



ADECUAR

El espacio de y los implementos personales



LAVADO Y DESINFECCIÓN

Los implementos necesarios para tomar la medida (termómetro).
Registro de la medida de temperatura de la nevera y de la toma patrón



REGISTRO DE LA TEMPERATURA

T: 2- 4 °C
NO: Reporte al encargado
SI: Continuar con los procesos de preparación, toma de muestras, identificación y envase



ALMACENAMIENTO

Las preparaciones y productos agrupadas por servicio y hora de consumo reciente de manera ascendente. Asegurarse de que las tomas y muestras almacenadas estén ubicadas de forma vertical, sin goteo y debidamente separadas para evitar la contaminación cruzada



SEGUNDO REGISTRO

La medida de temperatura de la nevera y de la toma patrón

¡ NO OLVIDES LLENAR EL FORMATO DE TEMPERATURA!



Figura 3. Control de almacenamiento en el centro de preparación de fórmulas

lácteas. Fuente: Rodríguez y Lacquaniti, 2009; OMS, 2007; OMS & OPS, 2014.

Anexo D

CENTRO DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS

ETIQUETADO DE LAS PREPARACIONES



1.) NOMBRE DEL PACIENTE

Se debe diligenciar de manera completa y legible. se escribe nombre y apellidos del paciente



2.) FECHA

Se debe diligenciar día, mes y año en formato número 09/10/2019 (09 de Octubre de 2019)



3.) HORAS

Hora de suministro: se debe diligenciar en hora militar.
Ejemplo: 18:00 (seis de la tarde)
Hora de preparación: diligenciar en hora militar 17:00 (cinco de la tarde)



4.) TOMAS Y PRODUCTO

Numero de tomas
volumen de cada toma
Producto: en caso de las fórmulas lácteas se debe colocar el nombre genérico del producto
Vence: la toma no puede superar las 24 horas posteriores a la elaboración de esta.
Responsable: se debe diligenciar con el nombre y apellido del manipulador

Figura 4. Etiquetado de las preparaciones. Fuente: Rodriguez y Lacquaniti, 2009;

OMS, 2007; OMS & OPS, 2014.

