



**Universidad Nacional de Misiones. Facultad de Ciencias Exactas,  
Químicas y Naturales. Secretaría de Investigación y Postgrado. Maestría  
en Tecnología de los Alimentos**

Maestranda  
***Bqca. Jesica Deolinda Benítez***

## **Evaluación de los peligros microbiológicos en el Lactario de un Hospital Pediátrico. Implementación de un sistema de HACCP**

**Tesis de Maestría presentada para obtener el título de “Magíster  
en Tecnología de los Alimentos”**

“Este documento es resultado del financiamiento otorgado por el Estado Nacional, por lo tanto  
queda sujeto al cumplimiento de la Ley N° 26.899”.

Directora  
***Dra. Sandra Liliana Grenón***  
Co-Directora  
***Dra. Martha Helena von Specht***

**Posadas, Misiones 2018**



Esta obra está licenciado bajo Licencia Creative Commons (CC) Atribución-NoComercial-  
CompartirIgual 4.0 Internacional. <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



# **Evaluación de los Peligros Microbiológicos en el Lactario de un Hospital Pediátrico. Implementación de un sistema de HACCP.**

**Trabajo Final Para obtener el Título de MAGISTER EN  
TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS.**

**Maestrando:** Bioquímica Benítez Jesica Deolinda.

**Directora:** Doctora Grenón Sandra Liliana.

**Co-Directora:** Doctora von Specht Martha Helena.

**2018**



Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales  
Universidad Nacional de Misiones



• **Dedicatoria**



- **Hoja donde consta los evaluadores que aprobaron la tesis de Maestría**



Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales  
Universidad Nacional de Misiones



• **Agradecimientos**



## **Resumen**

El Hospital Provincial de Pediatría “Dr. Fernando Barreyro”, atiende pacientes de 2 meses hasta los 14 años de edad. Los lactantes, se alimentan durante el periodo de internación de fórmulas lácteas. Las leches deshidratadas; maternizadas, fortificadas, descremadas, enteras, entre otras, son reconstituidas y fraccionadas en el sector conocido como LACTARIO.

El proceso, desde la limpieza y desinfección de materiales, hasta la rehidratación, fraccionamiento y distribución de fórmulas lácteas, es 100% manual; no contando con un sistema de esterilización y con la reutilización de biberones, frascos de alimentación enteral, tetinas, tapas. La poca disponibilidad de material, alta demanda, y el proceso manual constituyen factores de riesgo para la transmisión de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), a los que se suman la calidad del agua para rehidratación. El objetivo del presente trabajo fue implementar un sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control en el lactario del Hospital, a fin de asegurar la calidad higiénico-sanitaria de las fórmulas lácteas destinadas a lactantes internados.

Se investigaron riesgos microbiológicos, físicos y químicos presentes durante todo el proceso. Los hallazgos de ésta evaluación inicial se difundieron y se realizaron talleres de capacitación en Buenas Prácticas de elaboración entre las responsables del sector y operarias. Posterior a la etapa de implementación de las correcciones, se midió el impacto de la intervención a través de las determinaciones microbiológicas, físicas y químicas de la etapa diagnóstica. Se observaron mejoras en la calidad del proceso, y se diseñó e implementó un sistema de HACCP, adaptado a las condiciones reales de funcionamiento del lactario.

Los hallazgos de esta tesis, evidencian la necesidad de un control externo para el lactario, basado en el funcionamiento y correcta implementación de las BPM – POEs y HACCP propuestos. De esta forma garantizar un alimento saludable y seguro para lactantes internados en el Hospital Pediátrico “Dr. Fernando Barreyro”.



## **Abstract**

The Provincial Hospital of Pediatrics "Dr. Fernando Barreyro" attends 2 months-14 years old patients. Feeding of the breast-feeding kids consists of milk formulas during the period of hospitalization. Dehydrated milk; fortified, fat-free, whole milk, among others formula, are reconstituted and fractionated in a sector known as LACTARIO.

The process, since the cleaning and disinfection of materials to the rehydration, fractionation and distribution of milk formulas, is 100% manual. No sterilization system is available and bottles teats and lids are re-used. The low availability of material, the high demand, the manual process and the water quality used for rehydration are risk factors for the transmission of foodborne diseases (FBD). The objective of this work was to implement a system for the analysis of hazards and critical control points in the breastfeeding of the hospital, to ensure the hygienic-sanitary quality of milk formulas intended for hospitalized children.

We investigated the microbiological, physical and chemical risks present throughout the process. The findings of this initial evaluation were reported and training workshops on Good Manufacturing Practices were held among sector managers and operators. After the implementation of the proceeding corrections, the impact of the intervention was measured through the microbiological, physical and chemical determinations. We observed improvements in the quality of the process. Then, we designed and implemented a HACCP system, adapted to the actual operating conditions of the LACTARIO.

The findings of this thesis show the need for an external control for breastfeeding, based on the operation and correct implementation of the proposed GMP - SOPs and HACCP. In this



way, ensure a healthy and safe food for babies hospitalized in the Pediatric Hospital "Dr. Fernando Barreyro".



<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁGINAS</b>
<b>CAPITULO I</b>	
1.1 INTRODUCCIÓN	<b>XV</b>
1.2 ALCANCES Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	<b>XVI</b>
1.3 OBJETIVOS	<b>XVII</b>
1.4 IDENTIFICACIÓN, DELIMITACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	<b>XVIII – XIX</b>
<b>CAPITULO II</b>	
<b>ANTECEDENTES – REVISIÓN DE LA LITERATURA</b>	
2.1 LACTARIO	<b>XX – XXI</b>
2.2 GRUPOS VULNERABLES	<b>XXI</b>
2.3 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS	<b>XXII – XXVII</b>
2.4 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	<b>XXXVII – XXX</b>
2.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS	<b>XXXI – XXXII</b>
2.6 AMBIENTE	<b>XXXIII – XXXVIII</b>
2.7 SUPERFICIES INERTES	<b>XXXIX – XLI</b>
2.8 SALUD DE LAS PERSONAS QUE ELABORAN ALIMENTOS	<b>XLII – XLVII</b>
2.9 AGUA	<b>XLVII – L</b>
2.10 FÓRMULAS LÁCTEAS	<b>L – LVI</b>
2.11 MICROORGANISMOS	<b>LVI – LXXIII</b>
2.12 ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL	<b>LXXIV – LXXVI</b>



<b>CAPITULO III</b>	<b>PÁGINAS</b>
PROPUESTA METODOLOGICA	<b>LXXVII</b>
3.1 TIPO DE ESTUDIO	<b>LXXVIII</b>
3.2 POBLACIÓN	<b>LXXVIII – LXXIX</b>
3.3 DESCRIPCION DEL AMBITO DE ESTUDIO	<b>LXXIX – LXXXV</b>
3.4 MUESTREO	<b>LXXXVI – XCVIII</b>
3.5 PROPUESTA DE PRESENTACION DE RESULTADOS A OPERARIAS	<b>XCIX</b>
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	<b>C</b>
3.6 DIAGNÓSTICO HIGIENICO SANITARIO, OBSERVACION E IDENTIFICACIÓN DE CONDICIONES DE TRABAJO HABITUALES. EVALUACION DE PELIGROS FISICOS, QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS	<b>C – CXLI</b>
3.7 PRESENTACION DE RESULTADOS A OPERARIAS, CAPACITACION BPM, ETAs.	<b>CXLII – CXLIII</b>
3.8 IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION Y SANITIZACIÓN (BPM Y POEs)	<b>CXLIII</b>
3.9 MEDICION DEL IMPACTO DE LA CAPACITACION E IMPLEMENTACIÓN DE BPM- POEs	<b>CXLIV – CLII</b>
3.10 IMPLEMETACIÓN DE HACCP	<b>CLIII – CLXIII</b>
3.11 CONCLUSIONES	<b>CLXIV</b>
<b>CAPITULO IV</b>	
PROPUESTAS DE TRABAJOS FUTUROS	<b>CLXV</b>
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	<b>CLXVI – CLXXIX</b>
ANEXOS	<b>CLXXX – CCXXVI</b>



## LISTA DE TABLAS

TABLAS	PÁGINAS
<b>Tabla N°2.1</b> Límites recomendados de Contaminación Microbiana EUGGMP 2002.	<b>XXXVIII</b>
<b>Tabla N°2.2</b> Interpretación de BAMT en Superficies WHO/1983 VPH 83.42.	<b>XLI</b>
<b>Tabla N°2.3</b> European Estándar CEN/TC 243/W62.1993.	<b>XLII</b>
<b>Tabla N°2.4</b> Principales Enfermedades de origen hídrico y agentes responsables.	<b>XLVIII</b>
<b>Tabla N°2.5</b> Síntomas y Reservorios de las Principales Enfermedades Transmitidas por el Agua.	<b>XLVIII</b>
<b>Tabla N°3.1</b> Fórmulas Lácteas y Suplementos de uso frecuente en el Hospital Pediátrico Provincial “Dr. Fernando Barreyro”.	<b>LXXXI</b>
<b>Tabla N°3.2</b> Horarios de Distribución de Biberones y FAE a sala durante el turno mañana.	<b>LXXXIV</b>
<b>Tabla N°3.3</b> Horarios de Distribución de Biberones y FAE a sala durante el turno tarde.	<b>LXXXIV</b>
<b>Tabla N°3.4</b> Plan de Muestreo Etapa N°1 (18 de mayo-12 junio 2017).	<b>LXXXVI – LXXXVII</b>
<b>Tabla N°3.5</b> Plan de Muestreo Etapa N°4 (8 al 19 de Enero 2018).	<b>LXXXVII LXXXVIII</b>
<b>Tabla N°3.6</b> Recuento – Evaluación de Presencia de microorganismos en función del materia en estudio.	<b>XCII – XCIV</b>
<b>Tabla N°3.7</b> Indumentaria en uso durante la preparación de Fórmulas Lácteas, Mayo – Junio 2017.	<b>CIV – CV</b>
<b>Tabla N°3.8</b> Temperaturas media Externa e Interna/día.	<b>CVI</b>
<b>Tabla N°3.9</b> Temperatura promedio/punto/día, Lactario Hospital Pediátrico Provincial, Mayo-Junio 2017.	<b>CVI</b>
<b>Tabla N°3.10</b> Humedades promedios Externa e Interna/día.	<b>CVII</b>
<b>Tabla N°3.11</b> Humedades promedios/punto/día, Lactario Hospital	<b>CVIII</b>



Pediátrico Provincial, Mayo-Junio 2017.

**Tabla N°3.12** Recuento Ambiental de Bacterias/puntos/día. Lactario **CIX**

Hospital Pediátrico Provincial, Mayo-Junio 2017.

**Tabla N°3.13** Relación de Recuento Bacteriano Ambiental entre zonas. **CX**

Lactario Hospital Pediátrico Provincial, Mayo-Junio 2017.

**Tabla N°3.14** Recuento Ambiental de Mohos y Levaduras –zona/día. **CXI**

Lactario Hospital Pediátrico Provincial, Mayo-Junio 2017.

**Tabla N°3.15** Recuentos en mesadas de Bacterias aerobias mesófilas totales, **CXV**

Mayo-Junio 2017.

**Tabla N°3.16** Recuentos en mesadas de Coliformes Totales. **CXVII**

**Tabla N°3.17** Recuentos en mesadas de mohos y levaduras en Mesadas. **CXIX**

**Tabla N°3.18** Demandas de Fórmulas lácteas, Lactario Hospital Pediátrico **CXXII**

Provincial, Mayo-Junio 2017.

**Tabla N°3.19** Recuentos promedios de BAMT en UFC/material, Mayo – **CXXII**

Junio 2017.

**Tabla N°3.20** Recuentos promedios de Mohos y Levaduras en **CXXIV**

UFC/material, Mayo – Junio 2017.

**Tabla N°3.21** Resultados Microbiológicos en Superficies Vivas, Mayo – **CXXVII –**

Junio 2017. **CXXXI**

**Tabla N°3.22** Análisis Físicoquímico de Agua, Mayo – Junio 2017. **CXXXIII**

**Tabla N°3.23** Análisis Microbiológico de Agua, Muestreo N°1, Mayo – **CXXXIII**

Junio 2017. **– CXXXIV**

**Tabla N°3.24** Análisis Microbiológico de Agua, Muestreo N°2, Mayo – **CXXXV**

Junio 2017.

**Tabla N°3.25** Marcas comerciales de Fórmulas Lácteas analizadas, N°1, **CXXXVI –**

Mayo – Junio 2017. **CXXXVII**

**Tabla N°3.26** Resultados Microbiológicos de Fórmulas Lácteas procesadas, **CXXXVII**

Mayo – Junio 2017. **– CXXXIX**

**Tabla N°3.27** Peligros Microbiológicos, Físicos y Químicos, Mayo – Junio **CXL –**

2017. **CXLI**



<b>Tabla N°3.28</b> Valores promedios de Humedad y Temperatura Ambiental, Enero 2018.	<b>CXLIV</b>
<b>Tabla N°3.29</b> Indumentaria en uso durante la preparación de Fórmulas Lácteas, Enero 2018.	<b>CXLV – CXLVI</b>
<b>Tabla N°3.30</b> Recuentos Ambientales de Bacterias Aerobias Mesófilas Totales, Enero 2018.	<b>CXLVI</b>
<b>Tabla N°3.31</b> Recuentos Ambientales de Mohos y Levaduras, Enero 2018.	<b>CXLVII</b>
<b>Tabla N°3.32</b> Resultados Microbiológicos en Superficies Vivas, Enero 2018.	<b>CXLVIII – CXLIX</b>
<b>Tabla N°3.33</b> Análisis Microbiológicos de Agua Potable de limpieza y rehidratación, Enero 2018.	<b>CL</b>
<b>Tabla N°3.34</b> Análisis Físicoquímico de Agua Potable de limpieza y rehidratación, Enero 2018.	<b>CLI</b>
<b>Tabla N°3.35</b> Análisis Microbiológicos de Fórmulas Lácteas deshidratadas, Enero 2018.-	<b>CLI – CLII</b>



<b>LISTA DE GRÁFICOS</b>	<b>PÁGINAS</b>
<b>Gráfico N°3.1</b> Relación Recuento promedio de BAMT en UFC/placa versus Puntos de Muestreo, Mayo-Junio 2017.	<b>CX</b>
<b>Gráfico N°3.2</b> Relación Recuento promedio de Mohos y Levaduras en UFC/placa versus Puntos de Muestreo, Mayo – Junio 2017.	<b>CXII</b>
<b>Gráfico N°3.3</b> Porcentaje de Mohos y Levaduras, Mayo – Junio 2017.	<b>CXII</b>
<b>Gráfico N°3.4</b> Recuento promedio de BAMT, Mohos y Levaduras en función del día de Muestreo, Mayo – Junio 2017.	<b>CXIV</b>
<b>Gráfico N°3.5</b> Relación Recuento de BAMT en UFC/cm <sup>2</sup> en función de los días de muestreo, Mayo – Junio 2017.	<b>CXVI</b>
<b>Gráfico N°3.6</b> Relación Recuento de Coliformes Totales en UFC/cm <sup>2</sup> en función a los días de muestreo, Mayo – Junio 2017.	<b>CXVIII</b>
<b>Gráfico N°3.7</b> Relación Recuento promedio de Mohos y Levaduras en UFC/cm <sup>2</sup> en función de las mesadas, Mayo – Junio 2017.	<b>CXX</b>
<b>Gráfico N°3.8</b> Relación Recuento promedio de Mohos y Levaduras en UFC/cm <sup>2</sup> en función de los días de muestreo, Mayo – Junio 2017.	<b>CXX</b>
<b>Gráfico N°3.9</b> Relación Recuento de BAMT en UFC/material, Mayo – Junio 2017.	<b>CXXIII</b>
<b>Gráfico N°3.10</b> Relación Recuento promedio de BAMT UFC/material en función de los días de muestreo, Mayo – Junio 2017.	<b>CXXIII</b>
<b>Gráfico N°3.11</b> Relación Recuento promedio de Mohos y Levaduras en UFC/material, Mayo – Junio 2017.	<b>CXXV</b>
<b>Gráfico N°3.12</b> Relación Recuento promedio de Mohos y Levaduras en UFC/material en función de los días de muestreo, Mayo – Junio 2017.	<b>CXXVI</b>



<b>TABLA DE FIGURAS</b>	<b>PÁGINAS</b>
<b>Figura N°2.1</b> Clasificación de Enfermedades Transmitidas por Alimentos.	<b>XXIV</b>
<b>Figura N°2.2</b> Ejemplos de Bacterias Responsables de la producción de intoxicaciones e infecciones alimentarias.	<b>XXV</b>
<b>Figura N°3.1</b> Distribución de áreas del Lactario Hospital Pediátrico Provincial.	<b>LXXXII</b>
<b>Figura N°3.2</b> Puntos de Muestreos Ambiental.	<b>LXXXIX</b>
<b>Figura N°3.3</b> Puntos de Muestreos Mesadas Zona de Rehidratación – Fraccionamiento.	<b>XC</b>



## CAPÍTULO I

### INTRODUCCION.

El presente trabajo de investigación, realiza un aporte, práctico/técnico y algorítmico . La intervención que se realizó en el Lactario del Hospital Pediátrico Provincial, permitió poner en evidencia las condiciones de trabajo reales, e implementar un sistema de vigilancia que permite trabajar asegurando la inocuidad de las fórmulas lácteas administradas a los pacientes lactantes internados, mejorando aspectos de la inocuidad antes no considerados. De esta forma, la Tesis de Maestría implica; la solución de un problema particular por una metodología que es comúnmente usada en la familia de problemas a la que este (el problema particular) pertenece.

En Argentina, no se han encontrado publicaciones relacionadas al control higiénico – sanitario en Lactarios Pediátricos; si se registran publicaciones respecto al mismo eje temático en Bancos de Leche Humana (Argés et al., 2015). En Abril de 2015, se registró un brote en Neonatología del Hospital Posadas por la presencia de la bacteria *Cronobacter sakazakii* en una caja del lote 0064 de fórmula de inicio Sancor Bebe 1, si bien ésta no fue contemplada en el presente trabajo; se espera incorporarla al sistema de vigilancia.

La ausencia de autoclave, la tarea manual, complementan la solicitud, realizada por la responsable del sector al servicio de bacteriología clínica, para que se realice el control de calidad del agua potable de red pública con la que se desinfectan los elementos y rehidratan las fórmulas lácteas; nos guió a la ejecución del presente trabajo de investigación.



## **ALCANCES Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

El sector del Lactario, encargado de la rehidratación de fórmulas lácteas destinadas a pacientes lactantes internados, se encuentra funcionando en el ex quirófano, de manera transitoria desde el año 2015. El mismo, no cuenta con un esterilizador de materiales, por lo que las actividades higiénicas se limitan al lavado y desinfección de mamaderas, frascos de alimentación entera, tetinas y tapas. Si bien, es recomendable que el material de plástico y/o goma, sea descartado posterior a su uso, por limitaciones económicas del hospital público, las mismas son reutilizadas. La poca disponibilidad de material y alta demanda constituyen factores de riesgo para el contagio de enfermedades transmitidas por alimentos.

Las fórmulas lácteas, junto con el agua utilizada para su rehidratación, también constituyen fuentes potenciales de transmisión de ETAs, si no son controladas. La primera proviene de una fuente animal, la cual fue sometida a un tratamiento de deshidratación y enriquecimiento (leche en polvo enriquecida para lactantes); y la segunda proviene de la red pública de agua, siendo almacenada en un tanque de agua sin supervisión de las condiciones en las cuales está funcionando en el nosocomio.

Por último, y no menos importante, el proceso de desinfección que debe realizarse en condiciones adecuadas de temperatura, humedad, e infraestructura con el fin de trabajar en condiciones seguras, y disminuir al mínimo el riesgo de una contaminación (física, química, ambiental).

Cada una de estas potenciales fuentes de contaminación están reguladas y deben ser controladas, de acuerdo a normativas nacionales e internacionales, a fin de asegurar la calidad alimentaria del producto brindado a los pacientes internados. Si bien la calidad nutricional está asegurada por las nutricionistas afectadas al sector la inocuidad del producto es un factor pendiente.

Teniendo en cuenta la ausencia de un esterilizador de materiales, que la actividad se realiza en su totalidad de manera manual, y que el alimento está destinado a una población susceptible, lactantes internados, consideramos importante nuestra intervención con el presente trabajo.



## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL.

Implementar un sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control en el lactario del Hospital Pediátrico “Dr. Fernando Barreyro”, a fin de asegurar la calidad higiénico-sanitaria de las fórmulas lácteas destinadas a lactantes internados.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- ❖ Realizar un análisis diagnóstico inicial para detectar los posibles puntos de contaminación química en el proceso de preparación de leche.
- ❖ Realizar un análisis diagnóstico inicial para detectar los posibles puntos de contaminación física en el proceso de preparación de leche.
- ❖ Investigar la calidad microbiológica de las fórmulas lácteas y del agua potable utilizada para rehidratación.
- ❖ Investigar la calidad microbiológica de las manos de las operarias.
- ❖ Investigar la calidad microbiológica de superficies inertes del lactario (mesada, mamaderas y tetinas).
- ❖ Investigar la calidad microbiológica del ambiente del Lactario, bajo el cual se trabaja.
- ❖ Proponer un protocolo de limpieza y desinfección adecuado y eficiente (BPM y POES) para la erradicación de los focos de contaminación encontrados.
- ❖ Elaborar una propuesta de vigilancia de control microbiológico sostenida en el tiempo.
- ❖ Evaluar el impacto del estudio con una nueva medición microbiológica.



## **IDENTIFICACIÓN, DELIMITACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.**

Datos epidemiológicos revelan que mueren alrededor de 1500 niños menores de 5 años debido a enfermedades producidas por microorganismos emergentes presentes en áreas intrahospitalarias. Del total de muertes el 70% se presenta en menores de 1 año (edad lactante y/o alto consumo de bebidas lácteas). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) mueren 1,8 millones de niños por consumo de alimentos y bebidas contaminadas, de este total aproximadamente 250.000 ocurren en América Latina, donde las condiciones higiénico-sanitarias y el sistema de vigilancia y control no es suficientemente eficiente para asegurar la inocuidad alimenticia (Becker & Terplan, 1986; Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, 2001)

La forma más frecuente de expresión de enfermedades transmitidas por alimentos, es el cuadro diarreico, que varía de leve y autolimitado hasta grave que puede llevar a complicaciones como el fallecimiento. Aunque también el daño puede originarse sin afectar el tubo digestivo como en el caso del botulismo, entre otras. En países latinoamericanos existen pocos datos de ETAs en nosocomios; durante 2009 se informó un brote de intoxicación por la presencia de *Escherichia coli* en biberones preparados en el lactario del Hospital San Blas, episodio que afectó a 6 menores hospitalizados en ese momento. (Morales Martínez, 2013)

En el Hospital Pediátrico Provincial (HPP) “*Dr. Fernando Barreyro*” las bebidas lácteas consumidas por los infantes lactantes, y pacientes pediátricos con dietas especiales que ingresan al mismo por diferentes patologías, son preparadas de forma manual en un área designada temporalmente dentro del mismo edificio conocida como “Lactario”. Los usuarios son niños que pertenece en su gran mayoría a un estrato socio económico bajo. Estos lactantes son más vulnerables ya que, tanto ellos como sus madres, presentan niveles nutricionales deficientes, y por esta razón deben consumir bebidas suplementadas nutricionalmente que, al ser enriquecidas, favorecen la proliferación microbiana si son fabricadas bajo condiciones higiénicas sanitarias deficientes.



Durante la fabricación, las preparaciones en polvo para lactantes (PPL) pueden contaminarse con bacterias nocivas. Esto se debe a que, con las actuales tecnologías de fabricación, no es viable producir PPL estériles. Además, durante la preparación de las mismas, las prácticas de manipulación inapropiadas pueden exacerbar el problema. Reconociendo la necesidad de hacer frente a esos riesgos que conllevan las PPL, la FAO y la OMS proporcionaron asesoramiento en los informes de dos reuniones de expertos celebradas en 2004 y 2006 sobre microorganismos presentes en las preparaciones en polvo para lactantes (OMS & FAO, 2007).

A pesar de todas estas recomendaciones a la fecha no se ha implementado aun en nuestro Hospital un sistema de monitoreo y control.

Después de identificar los posibles focos de contaminación, en agua, leche, superficies vivas, inertes y ambiente, es importante evaluar y definir los procedimientos de limpieza y desinfección adecuados y eficientes para eliminar la mayor cantidad de microorganismos. Así como mantener la higiene del lactario de tal forma que los focos de contaminación queden controlados y se asegure la calidad de las bebidas lácteas como producto terminado. Por lo antes expuesto el equipo de trabajo considera necesario implementar una asistencia técnica, monitoreo a las acciones que emprendan el equipo del lactario, control microbiológico del proceso y producto listo para consumo, colaborando de éste modo con un plan de mejoramiento para el lactario. Adicionalmente, establecer mecanismos de seguimiento y monitoreo de la vigilancia que permitan mejorar la oportunidad y calidad del diagnóstico microbiológico y evitar así la ocurrencia de eventos relacionados a ETAS.

¿Existen en el lactario del HPP las condiciones sanitarias establecidas por las normas que garanticen la calidad de las fórmulas lácteas que se administran a pacientes internados?  
¿Cuáles son los posibles puntos críticos de control en las instalaciones y proceso? ¿Cuál es la calidad microbiológica del ambiente, de las superficies vivas e inertes y de los alimentos que se producen en él?



## CAPÍTULO II

### ANTECEDENTES O REVISIÓN DE LA LITERATURA

#### 2.1 LACTARIO.

La OMS recomienda que los lactantes sean alimentados exclusivamente a pecho durante los seis primeros meses de vida para que su crecimiento, desarrollo y salud sean óptimos. Después, con objeto de satisfacer sus necesidades nutricionales en evolución, los mismos deben recibir alimentos suplementarios adecuados desde el punto de vista nutricional e inocuos, manteniéndose la lactancia materna hasta la edad de dos años o más (OMS & UNICEF, 2003).

Es importante apoyar la lactancia natural y promocionar sus beneficios para los lactantes y los niños pequeños. Existen, no obstante, casos en los que la leche materna no está disponible, la madre no puede amamantar a su niño o ha decidido no hacerlo de manera informada, o la lactancia natural no es apropiada, por ejemplo cuando la madre está tomando una medicación contraindicada para la lactancia o cuando es VIH-positiva. Del mismo modo, algunos bebés de muy bajo peso al nacer no son capaces de mamar directamente, y en algunas circunstancias no puede disponerse de leche materna extraída del pecho o la cantidad no es suficiente (OMS & FAO, 2007).

La organización de un Sector de Elaboración de Fórmulas Lácteas (Lactario) dentro de un hospital materno y pediátrico, donde la lactancia es considerada como el método de alimentación adecuado para el recién nacido y el niño pequeño, tiene por finalidad brindar una alimentación artificial apta para aquellos lactantes internados que por diversas razones, generalmente transitorias, no pueden ser amamantados (Vega, 2002).

El lactario es el ambiente físico hospitalario - unidad técnico-administrativa destinada a la higiene, preparación y distribución de fórmulas lácteas en forma bacteriológicamente segura y adecuada desde el punto de vista nutricional, para el mantenimiento y la recuperación de la salud de los niños (Bulstein, 2005; Sanabria, Morel, & Aguilar, 2017).



La misión del Lactario consiste en la elaboración de fórmulas lácteas a partir de materias primas como ser: leche en polvo, polimerosa, dextrosa, secalbum, aceite de maíz, maicena, espesantes, entre otras; el fraccionamiento de éstas en biberones y frascos para alimentación enteral, y la distribución al servicio de enfermería. Por otra parte, se encarga de la limpieza y desinfección de los recipientes, mesadas y utensilios; siendo una obligación, brindar una nutrición correcta y en la mejor condición higiénico-sanitaria a los pacientes pediátricos, reduciendo al mínimo los riesgos de contaminación del producto final, garantizando así su pronta y adecuada recuperación (ANMAT, 2007, 2015; Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2007; OPS/OMS, 2002).

## **2.2 GRUPOS VULNERABLES.**

El organismo de la población de recién nacidos, neonatos y niños esta fisiológicamente adaptado para recibir todos los componentes de la leche materna, composición irremplazable que favorecen su adecuado desarrollo físico y mental, que aporta la energía necesaria para su metabolismo y el adecuado desarrollo de su sistema inmunológico. Sin embargo, si por alguna circunstancia se debe suministrar fórmulas lácteas preparadas y éstas no cuentan con las condiciones higiénico sanitarias adecuadas se pueden ocasionar infecciones gastrointestinales que agravarían el cuadro clínico por el cual el paciente ingreso al hospital (Morales Martínez, 2013). En éstos casos las precauciones deben extremarse, pues las consecuencias de las ETAs pueden ser severas, dejando secuelas o incluso hasta provocando la muerte (ANMAT, 2015)

En el Hospital Pediátrico Provincial “Dr. Fernando Barreyro”, los usuarios del Lactario, son niños que pertenecen en su gran mayoría a un estrato socio económico bajo, por lo que éstos lactantes son más vulnerables, ya que tanto ellos como sus madres presentan niveles nutricionales deficientes. Por ésta razón deben consumir bebidas suplementadas nutricionalmente que, al ser enriquecidas, favorecen la proliferación microbiana si son fabricadas bajo condiciones higiénicas sanitarias deficientes (Morales Martínez, 2013).



Las bebidas preparadas a partir de leche de fórmula son perecederas, así debe asegurarse su calidad total ya que son consumidas por población vulnerable antes de que se puedan obtener resultados de los análisis microbiológicos realizados, esto se puede lograr determinando los posibles focos de contaminación y puntos críticos de control y asegurando la aplicación y verificación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (ISO 22000, 2005)

La manipulación, el almacenamiento y la preparación inadecuada de las fórmulas en polvo han llevado en algunas ocasiones a causar graves problemas de salud a niños internados, sobre todo a los prematuros (Bulstein, 2005; Galiano, Moreno, & Dalmau, 2005; Steele & Short, 2008; Vargas-Leguás et al., 2009).

### **2.3 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS**

Constituyen un importante problema de salud a nivel mundial, éstas pueden generarse a partir de un alimento o de agua contaminada. Son llamadas así porque el alimento actúa como vehículo de transmisión de organismos dañinos y sustancias tóxicas. Un brote de ETA se da cuando dos o más personas sufren una enfermedad similar después de ingerir un mismo alimento.

Brote de ETA: Los brotes de enfermedades de origen alimentario se identifican por la aparición del cuadro clásico en un lapso en general breve (horas a días), entre personas que han comido los mismos alimentos (incluye agua). Es esencial la búsqueda de los posibles implicados, de los alimentos, del vehículo y del agente etiológico en personas y alimentos. Es necesario que los análisis epidemiológicos señalen al alimento como el origen de la enfermedad, que luego es confirmado por el laboratorio. Es difícil identificar los casos aislados de enfermedad de origen alimentario, a menos que, como ocurre en el botulismo, exista un síndrome clínico característico (ANMAT, 2007, 2015; Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2007; OPS/OMS, 2002).



La OMS en el reporte de salud ambiental de fin de siglo XX, ubica a las diarreas como la séptima causa de muerte en el mundo y las reporta como la primera causa de morbilidad en el ser humano. Las diarreas tienen como causas una deficiente nutrición, la inapropiada disposición de excretas, inadecuadas prácticas higiénicas, y una mala calidad del agua de bebida. Está asociada al contexto de pobreza y es una responsabilidad de la ingeniería sanitaria y otras ciencias asociadas (OPS & COSUDE, 2007).

En Argentina, las enfermedades de transmisión alimentaria están comprendidas en la Ley 15465 de notificación médica obligatoria, como parte del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (Si.Na.V.E.). El sistema incluye la notificación de casos aislados y desde 1999, la notificación de brotes (más de un caso, asociados por tiempo y lugar con exposición a una fuente común).

- ✓ Enfermedad Transmitida por Alimentos: Síndrome originado por la ingestión de alimentos o agua, que contengan agentes etiológicos en cantidades tales que afecten la salud del consumidor a nivel individual o grupos de población. Las alergias por hipersensibilidad individual a ciertos alimentos no se consideran ETA (ANMAT, 2007).

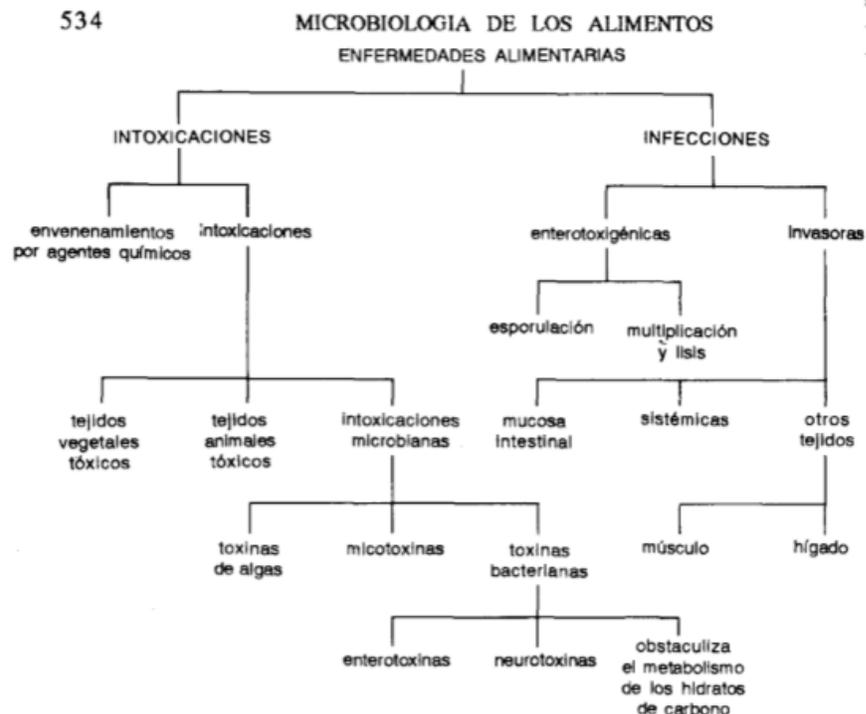
### 2.3.1 Clasificación.

En la Enfermedad Alimentaria; entendida como los desequilibrios provocados por los organismos patógenos transferidos por medio de los alimentos (ANMAT, 2007; Instituto Nacional de Salud, 2010) se distinguen (véase Figura N°2.1 y Figura N°2.2):

- **Infecciones Alimentarias** son las producidas por la ingestión de alimentos y / o agua contaminados con agentes infecciosos específicos tales como bacterias, virus, hongos, parásitos (ej.: *Salmonella* spp., virus de la Hepatitis A, *Trichinella spirallis*), que en la luz intestinal puedan multiplicarse o lisarse y producir toxinas o invadir la pared intestinal y desde allí alcanzar otros aparatos o sistemas. Tienen un período de incubación mucho más prolongado (ANMAT, 2007).

➤ **Intoxicaciones Alimentarias** son las producidas por la ingestión de toxinas formadas en tejidos de plantas o animales, o de productos metabólicos de microorganismos en los alimentos, o por sustancias químicas que se incorporan a ellos de modo accidental, incidental, o intencional desde su producción hasta su consumo. Son de carácter fundamentalmente gastroentérico agudo, con notable y principal sintomatología tóxica, aparece bruscamente después de la absorción de alimentos contaminados con microorganismos o con metabolitos elaborados por ellos, por ejemplo *Staphylococcus aureus* (tóxina termoestable), *Clostridium botulinum* (toxina botulínica) (ANMAT, 2007, 2015; Díaz Lorenzo, Valdés-Dapena Vivanco, Caballero Torres, & Monterrey Gutiérrez, 2002)

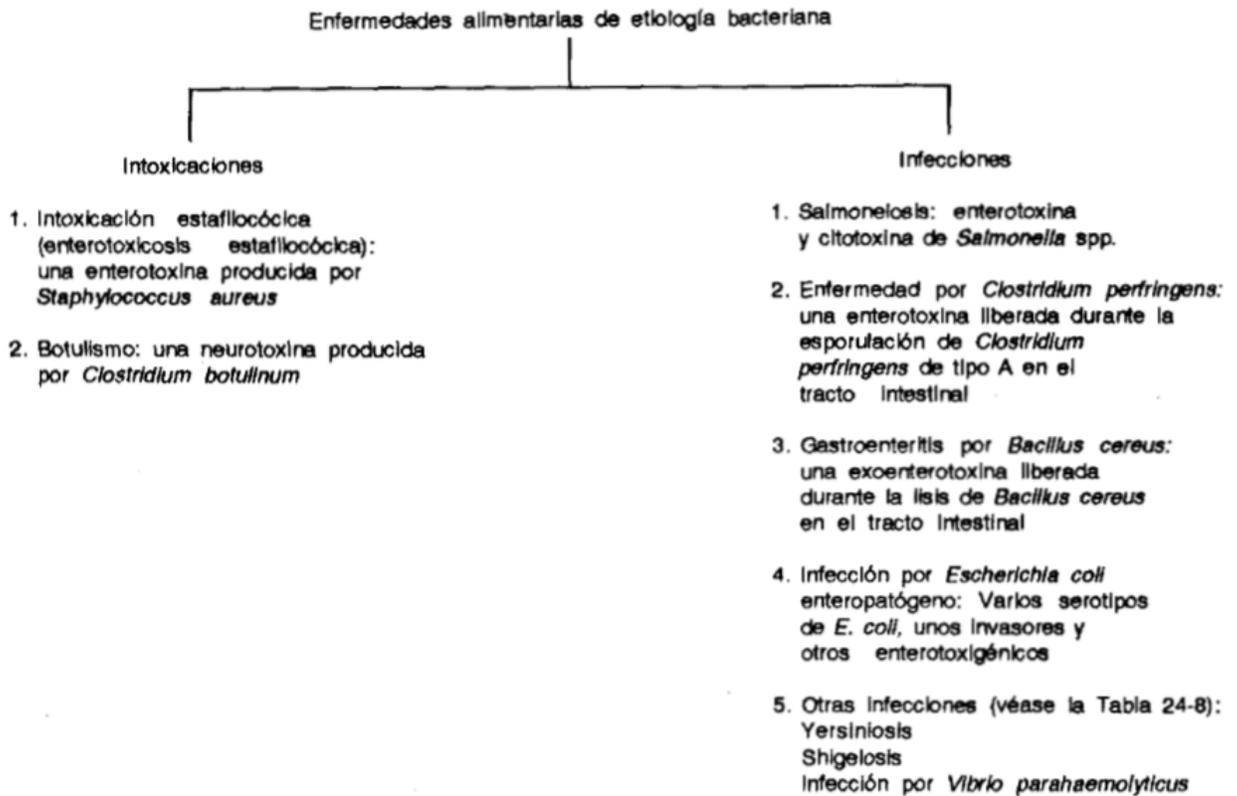
**Figura N° 2.1:** Clasificación de Enfermedades Transmitidas en Alimentos.



**Figura 24.1.** Clasificación de las enfermedades alimentarias. (Adaptada de Bryan, F. L. 1976. *Diseases transmitted by foods*. DHEW Pub. No. (CDC) 76-8237, Center for Disease Control, Atlanta, Ga.)

**Fuente:** (Frazier & Westhoff, 1993)

**Figura N° 2.2:** Ejemplos de bacterias responsables de la producción de intoxicaciones e infecciones alimentarias.



**Fuente:** (Frazier & Westhoff, 1993)

El hospital representa un caso particular de estudio de la epidemiología de las ETAs. Los hospitales incorporan servicios de cocina de tamaño y volumen de operaciones nada desdeñables, y en ellos se elaboran y sirven diariamente grandes cantidades de alimentos (Cross & MacDonald, 2009; Díaz Lorenzo & Cardona Gálvez, 2015; Kipps & Middleton, 1990; Rayner, 2006). Por otro lado, en muchos de los pacientes hospitalizados concurren la vulnerabilidad biológica (impuesta por la enfermedad y/o la edad), la inmunodepresión y la desnutrición (Barreto Penié & Cuban Group for the Study of Hospital Malnutrition, 2005; Díaz Lorenzo & Cardona Gálvez, 2015; Santana Porbén, 2015). Esta subpoblación hospitalaria puede estar entonces en riesgo incrementado de infectarse debido a la



contaminación microbiana de los alimentos, y desarrollar por consiguiente complicaciones adicionales. De más está señalar que el tratamiento de las ETAs obliga a nuevas erogaciones económicas que pueden tensar aún más las estrecheces fiscales y presupuestarias en las que la institución de salud se encuentra envuelta (Díaz Lorenzo & Cardona Gálvez, 2015; Scharff, 2012).

### 2.3.2 Contaminación cruzada.

Uno de los factores más importantes en el desarrollo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos es el inadecuado manejo de éstos. El almacenamiento, la cocción, el lavado de las materias primas, la higiene de utensilios y del personal durante la manipulación son, entre otros tantos factores, los determinantes de una posible contaminación. Cuando alguno de estos puntos no es controlado, la posibilidad de encontrar agentes contaminantes aumenta y en consecuencia se puede producir la denominada **contaminación cruzada**, llamada así por resultar de la transferencia de agentes contaminantes biológicos (bacterias, virus, hongos), físicos (fragmentos de virulana, vidrios, plásticos, pelos) o químicos (restos de fertilizantes, plaguicidas, desinfectantes) desde un alimento contaminado a otro que no lo está (OMS & FAO, 2007; Secretaria de Calidad de Vida-Dirección de Seguridad e Higiene Alimentaria, 2010).

Este tipo de contaminación puede llevarse a cabo de forma directa o indirecta:

- ✓ La **contaminación cruzada directa** ocurre cuando un alimento contaminado entra en "contacto directo" con uno que no lo está. Por ejemplo, si se mezclan alimentos que no fueron bien higienizados junto a otros que no están contaminados, como puede ocurrir al mezclar un tomate contaminado con el resto de los alimentos que componen una ensalada. También, existe contaminación cruzada directa, cuando se ubican incorrectamente los productos en el refrigerador, de manera que aquellos listos para consumir toman contacto con los crudos (ANMAT, 2007, 2015).



- ✓ La **contaminación cruzada indirecta** es aquella en la cual el agente contaminante se transfiere de un alimento a otro mediante algún elemento, por ejemplo las manos, utensilios, tablas, equipos de cocina, etcétera (ANMAT, 2007).

Dependiendo de los recursos disponibles los lactarios han sido adaptados para cumplir con la inocuidad de los productos. Estas adecuaciones rudimentarias generan factores de contaminación cruzada, que deben ser controlados utilizando todos los recursos disponibles a fin de contribuir con el mejoramiento continuo del área y los procesos que allí se desarrollan, y establecer procedimientos internos y protocolos que permitan asegurar la calidad de los servicios de salud prestados. Estas son medidas necesarias para la habilitación, acreditación y certificación de las instituciones (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2007)

#### **2.4 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

Son procedimientos que se aplican en el procesamiento de alimentos y su utilidad radica en que nos permite diseñar adecuadamente la planta y las instalaciones, realizar en forma eficaz los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos (ANMAT & OMS, 2012).

En los lactarios se deben aplicar estas prácticas para asegurar la calidad de los productos allí manipulados, partiendo desde la infraestructura, el equipamiento, las materias primas y los empaques, hasta los procedimientos allí desarrollados teniendo en cuenta el cumplimiento de dichas normas por parte del personal manipulador de alimentos. Esto se puede verificar aplicando un diagnóstico higiénico sanitario (Ministerio de la Protección Social, 2006).

En Argentina, la organización de los Lactarios está regida por la Resolución 1674/2007 del Min. de Salud de la Nación (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2007), la que normatiza la estructura del Área de Alimentación en lo referido a su administración,



recursos humanos, recursos físicos y equipamientos necesarios para su correcto funcionamiento.

El lactario debe estar separado de zonas de contaminación como sanitarios, salas de internación, depósitos de residuos, pasillos de circulación, etc. Debe contar con:

- Área sucia: es el lugar donde se reciben biberones utilizados y se realiza el lavado de los mismos.
- Área limpia: es el lugar donde se preparan, esterilizan y conservan los biberones para su posterior distribución.

Ambas áreas deben estar separadas física y funcionalmente (Bulstein, 2005).

#### **2.4.1 Recursos Físicos**

Todas las zonas afectadas al Área de Alimentación deben reunir las siguientes características generales: Sistema constructivo y materiales utilizados conforme normas vigentes.

- ✓ *Revestimientos*, de cielorrasos, paredes y pisos, de material resistente, liso, no poroso, lavable, ignífugo y de color claro por razones de higiene y luminosidad.
- ✓ *Pisos*: Material de color claro; superficie lisa y dura para una limpieza fácil, resistente a lavados continuos y a los detergentes; impermeable, no absorbente y preferentemente antideslizante. Las esquinas serán redondeadas, sin zócalos angulosos y haciendo unidad con las paredes. No debe tener desagües (sólo pueden tolerarse en la sala de recepción y limpieza) sino un sifón y una tapa.
- ✓ *Paredes y techos*: Las paredes deben estar revestidas preferentemente hasta el techo con un material liso y duro de fácil limpieza. Las líneas deben ser simples y los colores claros (el blanco resulta el más indicado). Entre las habitaciones se aconseja prever paredes de observación con cristales fijos, colocados a 1.10 m del suelo. El



material para el techo debe ser liso, exento de hendiduras y de limpieza fácil. Están contraindicados los materiales porosos para el techo y las paredes de separación, puesto que por su misma naturaleza constituyen un foco de contaminación. En lo que respecta a las ventanillas entre las salas, deben ser de estilo “capilla” o, al menos, cerradas por una puerta acristalada, con el objeto de aumentar la seguridad y reducir el intercambio directo de aire entre una zona no estéril y otra zona donde el aire sea estéril (Bulstein, 2005)

Además se requiere:

- Un espacio suficiente a efectos de favorecer el desarrollo de las actividades.
- Locales de uso exclusivo para el Área de Alimentación, no pudiendo compartirse física ni funcionalmente con otras áreas del establecimiento, ni servir de paso o acceso a sectores ajenos al Área.
- Aislamiento de áreas potencialmente contaminantes.
- Suficiente ventilación natural o forzada. La dirección de la corriente de aire nunca debe dirigirse de una zona sucia a otra limpia.
- Suficiente iluminación natural o artificial. Esta última no debe alterar los colores y ser provista por artefactos con protección de seguridad.
- Suficiente provisión de agua caliente y fría, potable y controlada conforme a normas vigentes.
- Todas las aberturas protegidas por malla fina de protección contra seres biológicos invasores. Medidas de seguridad edilicia y contra incendio, según normativa aplicable.
- Circuito bioseguro de eliminación de desperdicios (evitando que los mismos representen un riesgo de contaminación).

#### **2.4.2 Ventilación, Humedad, Temperatura de Trabajo.**

El aire debe ser seco y limpio, es decir, sin vahos de condensación, polvo e insectos. La temperatura y la humedad relativas deben ofrecer condiciones satisfactorias de trabajo, libre de condensación (por ejemplo, en las zonas tropicales, máximo 26° C y 70 % de humedad



relativa). Con el fin de impedir la humedad y la condensación (que favorecen el desarrollo microbiano). Los vapores provenientes del autoclave o de otras instalaciones deben ser eliminados directamente por un sistema eficaz de evacuación, sobre todo en la sala de preparación. Las corrientes de aire son igualmente indeseables por sus movimientos y, en consecuencia, por el levantamiento de polvo; esto se refiere también a ventiladores y puertas abiertas (Bulstein, 2005; Ministerio de Salud, 2007; Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2007; SADI et al., 2005a).

### **2.4.3. Equipamiento.**

Elaboración de fórmulas líquidas

- ❖ Área sucia: Mesas de trabajo. Piletas. Cubas de desinfección.
- ❖ Área limpia: Autoclave. Equipos de trabajo mecánico (batidora, licuadora, etc.), Balanza dietética, Unidades de cocción, Elementos para traslado.

En los lactarios se deben aplicar éstas prácticas para asegurar la calidad de los productos allí manipulados, y los procedimientos allí desarrollados mediante el cumplimiento de dichas normas por parte del personal manipulador de alimentos; lo cual se puede verificar aplicando un diagnóstico higiénico sanitario (Ministerio de la Protección Social, 2006)

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 HACCP. Esta herramienta clave para poder establecer los posibles peligros y riesgos de contaminación en todas las etapas del proceso, a fin de poder controlarlos y en lo posible eliminarlos, verificando permanentemente la eficiencia de las medidas tomadas y así asegurar la inocuidad de los productos terminados (ISO 22000, 2005). Estos procesos de implementación de sistemas integrales de calidad son apoyados de forma conjunta por lo descrito en otras normas como las ISO 9001, ISO 22000 y las exigencias descritas en la normalización gubernamental vigente (Ministerio de la Protección Social, 2006).



## 2.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

Son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que, describen en forma detallada, la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en ese lugar determinado. Esto ayuda a que cada persona, dentro de la organización, pueda saber con exactitud qué le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE en la misma. Los POE garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento y sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño. Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y para continuar capacitando al personal con experiencia. Otra ventaja importante es que promueven la comunicación entre los distintos sectores de la empresa y son útiles para el desarrollo de autoinspecciones y auditorías.

El propósito de un POE es suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar desviaciones o errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura.

Los POE se originan de las Buenas Prácticas, si no se desarrollan los POE, no se cumplen las Buenas Prácticas. Responden a las siguientes preguntas: (ANMAT, 2011)

- ¿Por qué está siendo realizada la tarea?
- ¿Quién está realizando la tarea?
- ¿Qué están haciendo?
- ¿Con qué frecuencia?
- ¿Cuáles son los límites?
- ¿Cuáles son las medidas correctivas (inmediatas) y preventivas (a largo plazo)?



### 2.5.1 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

El mantenimiento de la higiene es una condición clave para asegurar la inocuidad de los productos, en cada una de las etapas de la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumo) e involucra una serie de prácticas esenciales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas (ANMAT, 2011; Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2016).

Dentro de los POE se encuentran los **POES** (procedimientos operativos estandarizados de sanitización) que involucran una serie de prácticas esenciales para el mantenimiento de la higiene que se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración, siendo condición clave para asegurar la inocuidad de los productos en cada una de las etapas de la cadena alimentaria (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2016).

Un punto importante a considerar durante la implementación de un programa POES es establecer procedimientos eficaces de mantenimiento de registros, ya que estos muestran los procedimientos en detalle; ofrecen datos de las observaciones realizadas diariamente (planillas POES pre-operacionales y operacionales de los distintos sectores); de los desvíos detectados y de las acciones correctivas aplicadas para su solución. Los establecimientos deben tener registros diarios que demuestren que se están llevando a cabo los procedimientos de sanitización que fueron delineados en el plan, incluyendo las acciones correctivas que fueron tomadas (ANMAT, 2000, 2011; Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2016).

La implementación de POES es la forma eficiente de llevar a cabo un programa de higiene en un establecimiento, y junto con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecen las bases fundamentales para asegurar la inocuidad de los alimentos que se elaboran (ANMAT, 2000, 2011).



## 2.6. AMBIENTE.

El **ambiente** siempre fue considerado una importante fuente de contaminación o recontaminación de los alimentos pero en las últimas décadas el entorno fue reconocido como una importante fuente de microorganismos. Se ha visto que no es fácil garantizar que los microbios del ambiente no contaminen o recontaminen el alimento, por lo que numerosas publicaciones lo señalan junto a los nichos y los equipos como fuentes de contaminación con microorganismos patógenos que luego darán origen a brotes de ETAs (Michanie, 2017; Reij, Den Aantrekker, & ILSI Europe Risk Analysis in Microbiology Task Force, 2004).

Existe una estrecha relación entre la calidad y el **monitoreo ambiental** debido a que la misma conlleva al control, a la mejora de los resultados de un ensayo, de un producto o de un proceso y el monitoreo ambiental controla el ambiente de las áreas de trabajo para asegurar la calidad. En tal sentido, el diseño de un monitoreo ambiental microbiológico se lleva a cabo, principalmente, para conocer bajo qué condiciones microbiológicas se realizan determinadas operaciones que necesitan ser controladas, así como para obtener información sobre las condiciones microbiológicas de las áreas y tomar acciones que permitan mantener dichas áreas bajo un estricto control de la calidad ambiental. De esta manera, facilita realizar actividades de procesamiento aséptico con las máximas garantías de seguridad (Pérez & Sánchez, 2010).

El monitoreo microbiológico es un procedimiento que nos permite determinar el contenido microbiano de áreas, superficies, personal, equipo y otros. Un aspecto a considerar, es que el monitoreo ambiental no sólo se requiere para la elaboración de productos estériles, sino también para los productos no estériles. Mantener un control microbiológico ambiental es indispensable para asegurar la calidad de los productos elaborados y es un índice del estado higiénico del ambiente que rodea a las instalaciones. Se aplica para locales cerrados y limpios donde el número y variedad de microorganismos desarrollados deben ser bajos y



pocos. Es importante tener en cuenta, que las estrategias de monitoreo se establezcan de acuerdo al área o superficie a muestrear (Pérez & Sánchez, 2010).

### **2.6.1 Calidad del aire**

En los ambientes exteriores e interiores se encuentra un gran número de partículas de diferente origen, forma y tamaño suspendidas en el aire; ellas constituyen el aerosol atmosférico. Se pueden clasificar de diferentes formas, teniendo en cuenta el origen (biológico, orgánico, inorgánico), la localización (marina, continental, rural, industrial, urbana) y el efecto que pueden causar sobre las superficies en que se depositan (químico, tóxico, patogénico, degradativo). Entre las partículas de origen biológico se encuentran bacterias, esporas fúngicas, algas, virus, protozoos, granos de polen, etc. (Borrego, Perdomo, Paz, Gómez de Saravia, & Guiamet, 2011).

Los microorganismos pueden ser transportados por las partículas de polvo presentes en el aire exterior hacia el interior de los locales a través de la ventilación y los visitantes. La colonización y el crecimiento sobre la superficie de los objetos que se encuentran en el interior, también pueden ser una importante fuente de contaminación del aire interior (Borrego et al., 2011).

El transporte de microorganismos puede ser muy rápido, en forma de bioaerosoles, a través de grandes distancias con el movimiento del aire que representa el mejor camino de dispersión. Algunos han creado adaptaciones especializadas que favorecen su supervivencia y su dispersión en la atmósfera. Son transportados sobre partículas de polvo, fragmentos de hojas secas, piel, fibras de la ropa, en gotas de agua o en gotas de saliva eliminadas al toser, estornudar o hablar. Los microorganismos presentes en el aire también pueden contaminar los alimentos y materiales orgánicos, produciendo su alteración (de la Rosa, Mosso, & Ullán, 2002).



A partir de 1882, Pierre Miquel realizó numerosos y variados estudios. Analizó tanto el aire confinado de casas y hospitales como la atmósfera de diversas calles de París, de los parques, e incluso las alcantarillas. No sólo determinó el número por  $m^3$  presente en cada uno de estos ambientes, sino su naturaleza y propiedades patógenas, así como la influencia de los diversos factores (temperatura, lluvia, corrientes de aire, altitud, número de personas, etc). Demostró que a medida que aumenta la altitud, disminuye el número de microorganismos, ( $10-10^4$  por  $m^3$ ). Los recuentos más altos se detectan junto al suelo, sobre todo en los dos metros inferiores que constituyen el microclima del hombre, disminuyen hasta los 200 metros y luego se hacen más escasos hasta los 5.000 metros; su presencia es rara hasta el límite de la troposfera y no se encuentran en la estratosfera (de la Rosa et al., 2002).

El aire que respiramos es un aerosol que contiene partículas de diferente tamaño (aproximadamente entre 30 y  $0,1 \mu m$ ), diferentes tipos de microorganismos, especialmente bacterias y hongos. La presencia de uno u otro tipo depende del origen, de la dirección e intensidad de las corrientes de aire y de la supervivencia del microorganismo varía dependiendo del lugar, clima y época del año. Estas partículas pueden clasificarse en:

- Partículas inertes: objetos sólidos o líquidos cuyo tamaño oscila, generalmente entre 1 nm y 1 mm.
- Partículas viables: El aire presente en cualquier ambiente contiene una gran carga microbiana aportada por las personas que se encuentran en estos sitios y provenientes del aire exterior. Las personas pueden transportar microorganismos ya sean en las diminutas fibras de la ropa o en la saliva eliminadas al estornudar o hablar (Caorsi P, Sakurada Z, Ulloa F, Pezzani V, & Latorre O, 2011). En el aire se encuentran microorganismos esporulados, y esporas que soportan la desecación, producidas por hongos y algunas bacterias. También son muy frecuentes los Bacillus pleomorficos Grampositivos (*Corynebacterium spp.*), los cocos Grampositivos (*Micrococcus spp.* y *Staphylococcus spp.*), los bacilos Gram negativos (*Flavobacterium spp.* y *Alcaligenes spp.*). Dentro de los hongos reportados que predominan en el aire están *Cladosporium*, *Aspergillus*,



*Penicillium*, *Alternaria*, y la levadura *Rhodotorula* (Flores tena, Pardavé Díaz, & Alonso Hernández, 2004).

### 2.6.2 Aire interior

El término aire interior suele aplicarse a ambientes interiores no industriales: edificios de oficinas, edificios públicos (colegios, hospitales, teatros, restaurantes, etc.). Las concentraciones de contaminantes en el interior de estas estructuras suelen ser de la misma magnitud que las encontradas habitualmente al aire exterior, y mucho menores que las existentes en el medio ambiente industrial, donde se aplican normas relativamente bien conocidas con el fin de evaluar la calidad del aire (Guardino, 2010)

La calidad del aire interior depende de una serie de variables, como ser:

- Calidad del aire del exterior.
- Diseño del sistema de ventilación y acondicionamiento del aire.
- Las condiciones en que opera y se mantiene este sistema.
- La división en compartimentos del edificio y su magnitud.

El grado de contaminación microbiana en estos ambientes está influenciado por:

- ❖ Frecuencia de ventilación,
- ❖ Número de personas presentes en la sala,
- ❖ Naturaleza y grado de las actividades que realizan los individuos dentro de los locales.

En las industrias también han sido estudiados los microorganismos del aire por su interés sanitario o por la alteración que pueden causar en los productos que en ellas se fabrican. Las industrias en las cuales la contaminación del aire tiene una mayor importancia son las farmacéuticas, alimentarias y de electrónica (de la Rosa et al., 2002).

Los **defectos** más frecuentes son consecuencia de:



- \* Ventilación inadecuada: Una entrada insuficiente de aire fresco debido a un nivel alto de recirculación del aire o a un bajo volumen de entrada; la colocación y orientación incorrectas en el edificio de los puntos de entrada del aire exterior; una distribución deficiente y, en consecuencia, una mezcla incompleta con el aire del edificio.
- \* Contaminación en el interior: Los propios ocupantes, los materiales inadecuados o con defectos técnicos utilizados en la construcción del edificio; el trabajo realizado en el interior; el uso excesivo o inadecuado de productos normales (desinfectantes, productos de limpieza); los gases de combustión (procedentes del tabaco, de las cocinas).
- \* Contaminantes del exterior: Hay tres fuentes principales: La combustión en fuentes estacionarias (centrales energéticas), la combustión en fuentes móviles (vehículos) y los procesos industriales (Guardino, 2010).

Las **medidas** que suelen adoptarse por lo común para mejorarla calidad del aire interior de un edificio son:

- Eliminación de la fuente contaminante.
- Comprobar la eficacia del sistema de ventilación o extracción.
- Separación entre la fuente y las personas a las que afecta.
- Limpieza general del edificio y un mayor nivel de comprobación y mejora del sistema de calefacción, ventilación y acondicionamiento del aire. Lo cual puede implicar desde modificaciones en puntos concretos hasta un nuevo diseño (Guardino, 2010).

### 2.6.3 Estándares de referencia

Las diferentes clases de purzas de aire que utilizan como parámetros el número de partículas y su tamaño en un determinado volumen de área, han sido desarrolladas y extraídas de las diferentes Normas Internacionales como ser: Federal Estándar 209E (cancelada en 2001), Australian Estándar AS1386, Francia NFX 44101, Alemania VDI



2083, y la ISO 14644-1 que es la más reciente, del año 1999 (<http://www.sumyteck.com/documentacion/Clasificacion.pdf>).

En las salas limpias se instalan sofisticados sistemas de ventilación para reducir la cantidad de partículas a un nivel definido. La reglamentación de referencia es la serie de normas ISO 14644. La norma ISO 14644-1:1999 fue la primera norma básica del sector. Originariamente, esta norma se basaba en el Federal Standard 209 E del año 1988, que se ha modificado y ampliado regularmente desde su publicación. El comité técnico ISO 209 "Salas limpias y ámbitos correspondientes" es el responsable de definir las normas. En la actualidad se sigue citando con frecuencia la "antigua" clasificación del US Federal Standard 209. Esta norma fue durante casi dos décadas la única referencia. Se caracterizaba por la clara representación de la concentración de partículas con un tamaño de referencia de 0,5 µm. En el año 2001 se retiró el US Federal Standard 209 y entró en vigor la nueva norma ISO 14644-1 (ISO 14644-1, 2015).

Otras Normas Farmacéuticas, que refieren a las áreas limpia, son las Buenas Prácticas de Fabricación de la Unión Europea (EUGGMP) que define cuatro tipos de salas limpias, según la concentración y el tamaño máximo de partículas en el aire. Así, las salas A son las más restrictivas, mientras las D son las más permisivas. Con límites microbiológicos recomendados tanto para aerobios mesófilos totales como para mohos y levaduras (véase Tabla N°2.1) (Caorsi P et al., 2011).

**Tabla N°2.1:** Límites recomendados de Contaminación Microbiana. EUGGMP 2002.

Grade	Air Sample cfu/m <sup>3</sup>	Settle Plates Diam 90 mm cfu/m <sup>3</sup>	contact Plates Diam 55 mm cfu/m <sup>3</sup>	Glove Print 5 fingers cfu/glove
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Todos los estándares antes mencionados y comparados, se corresponden con métodos que permitan determinar el recuento de UFC/m<sup>3</sup>, es decir que requieren de instrumental de alta complejidad.



## **2.7. SUPERFICIES INERTES.**

Las superficies tienen riesgo mínimo de transmisión directa de infección, pero pueden contribuir a la contaminación cruzada secundaria, por medio de las manos de los profesionales de la salud y de los instrumentos o productos que podrían ser contaminados o en contacto con esas posteriormente, contaminar a los pacientes u otras superficies (ANSI/AAMI, 2006). Así, la higiene de las manos de los profesionales de la salud y la limpieza y desinfección de superficies son fundamentales para la prevención y reducción de las infecciones relacionadas a la asistencia en salud. Dentro de los factores que favorecen la contaminación del ambiente se citan:

- \* Las manos de los profesionales de salud en contacto con las superficies.
- \* La ausencia de la utilización de técnicas básicas por los profesionales de la salud.
- \* Mantenimiento de superficies húmedas o mojadas.
- \* Mantenimiento de superficies polvorosas.
- \* Condiciones precarias de revestimientos.

Entre las causas que originan superficies contaminadas se encuentran fallas en la limpieza y desinfección, los diseños defectuosos ó no sanitarios de equipos, el contacto de las superficies con materias primas crudas contaminadas, el depósito de microgotas o aerosoles que se originan durante el secado de líquidos, etc.

Actualmente, el ambiente de los servicios de salud es foco de especial atención para minimizar la diseminación de microorganismos, pues puede actuar como fuente de recuperación de patógenos potencialmente causantes de infecciones relacionadas a la asistencia en salud, como los microorganismos multirresistentes. Según Rutala (2004), las superficies limpias y desinfectadas consiguen reducir cerca de un 99% el número de microorganismos, en tanto las superficies que solo fueron limpiadas los reducen en un 80% (Díaz, García, & Guerra, 2010; Rutala & Weber, 2004).



La limpieza industrial consiste en una serie de pasos: retirar los residuos sólidos y pre-enjuagar con agua, limpiar con detergente, enjuagar, desinfectar, enjuagar al final si el desinfectante lo requiere, secar o mejor escurrir. Donde quede agua proliferaran microorganismos por lo tanto es muy importante la operación de secado con aire o materiales seguros que no re-contaminen la superficie o equipo (Michanie, 2017).

Algunos microorganismos patógenos pueden establecerse en lugares del ambiente de difícil acceso a la limpieza. Las zonas rugosas, las grietas, ángulos y soldaduras discontinuas o deficientes son sitios probables para la formación de nichos bacterianos. El uso de salas con presión positiva permite controlar el ingreso de microorganismos desde el exterior por aberturas tales como puertas y desagües y es una buena opción según el producto a elaborar (Michanie, 2017).

### **2.7.1. Interpretación de Recuentos.**

Para efectuar los recuentos en superficies está disponible la norma International Standard Organization (ISO), publicadas en años recientes, ISO 18593:2004 (ISO 18593, 2004). Conforme a la U.S. Public Health Service se recomienda que la limpieza adecuada y la sanitización de equipamientos para servicios de alimentos no deban ser mayor a 100 colonias por utensilio o área de superficie del equipamiento muestreado.

Los resultados se expresan como UFC/ cm<sup>2</sup> y, en el caso de microorganismos patógenos, como presente/ausente en la superficie muestreada. Por el contrario, en algunas circunstancias se muestrean sitios puntuales por ej., canillas, juntas, etc., con la imposibilidad de referirse a una superficie determinada pero esto no afectara el resultado cuando se busca un microorganismo particular ya que se informa presente/ausente (Michanie, 2017).

La interpretación de resultados en áreas que no puedan ser medidas, deberá estar basadas en los datos históricos obtenidos cuando las áreas han sido sometidas a limpieza y



sanitización. Generalmente los niveles de microorganismos no deberían exceder más que unas pocas colonias y en muchos casos, el tipo de microorganismos puede ser más significativo que sólo el número (Alimentos, 2008).

✚ La Organización Mundial de la Salud tiene la siguiente clasificación e interpretación de recuentos aerobios mesófilos en controles de superficies (véase Tabla N°2.2).

**Tabla N°2.2:** Interpretación de BAMT en superficies WHO/1983 VPH 83.42.

N° COLONIAS	DESIGNACION	INTERPRETACION
<3	0	MUY BUENO
3 – 9	1	BUENO
10 – 29	2	MODERADO
30 – 90	3	INSUFICIENTE
>90	4	MALO

✚ La Comunidad Económica Europea cuenta con un estándar, donde además realiza una clasificación de Riesgo (véase Tabla N°2.3).

**Tabla N°2.3:** European Estándar CEN/TC 243/W G2. 1993

N° DE MICROORGANISMOS	INTERPRETACION
< 1 colonia / cm <sup>2</sup>	Excelente
De 2 a 10 colonias / cm <sup>2</sup>	Bueno
11 ó más colonias / cm <sup>2</sup>	Limpiar la superficie inmediatamente.
<b>NIVEL DE</b>	
NIVEL	N° ufc/100 cm <sup>2</sup>
Muy bajo riesgo	< 10
Riesgo moderado	>10 < 100
Alto nivel de riesgo	> 100 < 1000
Muy alto nivel de riesgo	>1000



## **2.8. SALUD DE LAS PERSONAS QUE ELABORAN LOS ALIMENTOS.**

**Manipulador de alimentos:** Persona que está en contacto con los alimentos mediante sus manos, cualquier equipo o utensilio que emplea para manipularlos, en cualquier etapa de la cadena alimentaria (Ministerio de Salud del Peru, 2006).

Todo manipulador puede transferir patógenos a cualquier tipo de alimento; pero eso puede ser evitado por medio de higiene personal, comportamiento y manipulación adecuados.

La Comisión del Codex Alimentarius implementó el "Código de Prácticas Internacionales Recomendadas en Principios Generales de Higiene de los alimentos" (CAC/RCP 1-1969) sobre los requisitos de higiene personal y de comportamiento relacionados con la producción higiénica de alimentos (PAHO/WHO, 2016).

### ***2.8.1. Buenos Hábitos Higiénicos del Personal.***

Los individuos involucrados en el procesamiento de alimentos deben ser entrenados y concientizados sobre la importancia de Manipulación Higiénica y de las Buenas Prácticas de Manufactura (PAHO/WHO, 2016).

Los buenos hábitos higiénicos de los operarios que trabajan con alimentos, repercuten significativamente en la inocuidad de los productos alimenticios. El uso de uniformes, delantales, gorros, guantes, manos limpias, uñas cortas y limpias para evitar la presencia de microorganismos, cabello cubierto por una cofia, uso de cubre bocas (barbijos), trabajo sin joyas como anillos, relojes o collares, debe ser una práctica obligatoria, éstos objetos personales deben quedar guardados en los armarios localizados en los vestuarios. Ningún tipo de alimento debe conservarse en los armarios de los vestuarios para evitar atraer insectos y roedores (OMS, 2005; PAHO/WHO, 2016).

Asimismo, la higiene personal cotidiana, lavarse las manos con jabón desinfectante y secárselas cada vez que se usan los sanitarios durante la jornada de trabajo, debe ser una práctica de rigor que cada operario debe cumplir. Es necesario tener presente que los



alimentos son sensibles a la contaminación y, por lo tanto, se debe tener una actitud de pulcritud y nitidez en las actividades que se lleven a cabo en los ambientes de trabajo (Kopper, Calderón, Schneider, Domínguez, & Gutiérrez, 2009).

La verificación periódica de la salud del personal que elabora los alimentos debe ser una medida de control obligatoria y efectuada al menos una vez por año por las autoridades nacionales de salud, en mutuo acuerdo con las empresas alimentarias. Las personas con enfermedades infectocontagiosas o gastrointestinales de diversa sintomatología, se vuelven vectores de alto riesgo que ponen en peligro la inocuidad de los alimentos (Kopper et al., 2009). Éstos deben alejarse de las áreas de procesamiento de alimentos. Cualquier manipulador de alimentos debe informar inmediatamente la aparición de una enfermedad o de síntomas de la misma a su supervisor (Kopper et al., 2009).

### **2.8.2 MANOS.**

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Una correcta higiene de los alimentos está determinada por una multitud de factores: condiciones de obtención de los mismos, características de los medios empleados para su transporte, temperaturas y condiciones de conservación, estructura de los locales donde se manipulan, destacando entre todos ellos la higiene de las prácticas de los manipuladores de alimentos (Pérez-Silva García, Belmonte Cortés, & Martínez Corral, 1998). Entre los agentes etiológicos productores de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) predominan los biológicos; entre los cuales se destaca el género *Salmonella* spp. En la industria de los alimentos *Escherichia coli* es un organismo de particular importancia por su impacto en salud, y se considera que, conociéndose el papel de los reservorios, la prevalencia del organismo en las plantas procesadoras y en los alimentos producidos en la Argentina, sería fundamental establecer el significado de éstos. (Rodríguez, H.R., 1995), mientras que en las fórmulas infantiles, además de las mencionadas, cobra especial importancia *Enterobacter sakazakii*.



También se deberían conocer cuáles serían las operaciones o procedimientos en las etapas de producción y en las posteriores de procesamiento que facilitan o producen contaminación microbiana, la investigación sobre estos organismos aportaría la información científica necesaria para sustentar programas de control de estos emergentes.

Asimismo, la intoxicación estafilocócica es una de las ETA más frecuentes, con especial preponderancia en la región latinoamericana, y su presentación ocurre por las enterotoxinas producidas por numerosas cepas de *Staphylococcus aureus* que proliferan en los alimentos. Estos microorganismos abundan en el medio y el origen de la contaminación por lo regular está relacionada con heridas de la piel, la nariz, la boca o la garganta de los manipuladores, cuando se procesan aún estando ya cocidos y calientes (Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ/FAO/OMS, 1997). La contaminación cruzada entre materias primas crudas o entre productos crudos y los ya cocidos a través de manos, equipos o utensilios, es otra forma frecuente de contaminación que origina toxiinfecciones.

### **2.8.2.1 Lavado de manos**

El lavado de las manos resulta eficiente para eliminar la suciedad por remoción física, pues algunos patógenos temporarios pueden eliminarse con un simple lavado. La combinación de la acción emulsionante del jabón sobre aceites y grasas, junto a la acción abrasiva de la fricción del agua, remueve las partículas que contienen esas sustancias (Ccencho Pari, 2017; PAHO/WHO, 2016).

Las manos deben lavarse bajo un flujo de agua tibia, enjabonarse y refregarse vigorosamente durante por lo menos 15 segundos. Después deben enjuagarse con agua tibia y secarse con papel toalla blanco o con aire caliente (Paz, Jaeger, & Charquero, 2014).

La Organización mundial de la Salud, difundió una Guía “alianza mundial para la seguridad del paciente directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria: resumen unas manos limpias son manos más seguras”. En la misma se detallan



recomendaciones acerca de la técnica de higiene de las manos, selección y manipulación de los productos para la higiene de las manos, cuidado de la piel, uso de guantes entre otros aspectos de la higiene de las manos. Si bien están enfocados al personal de salud, son aplicables a los manipuladores de alimentos, especialmente aquellos destinados al paciente internado (PAHO/WHO, 2016).

La revisión del lavado de manos consiste en la observación de cómo y cuándo los empleados lo realizan. Estos deben lavarse las manos cuando la limpieza personal pueda afectar la inocuidad, por ejemplo, al iniciar las actividades de manipulación, después de usar el baño y después de manipular productos crudos u otro material contaminado. Los manipuladores deben evitar la manipulación de alimentos listos para el consumo, cuando éstos no sean sometidos a ningún proceso posterior para eliminar o reducir una nueva contaminación(OMS, 2005; PAHO/WHO, 2016).

La remoción de microorganismos patógenos de las manos puede ser incrementada por el uso de sustancias antisépticas después del lavado. Las sustancias antisépticas más usadas son (PAHO/WHO, 2016):

- 1) Jabones: son casi ineficientes como antisépticos para la piel. *Pseudomonas aeruginosa* puede crecer en algunos jabones líquidos. La principal acción de los jabones es su actividad detergente, disminuyendo las bacterias transitorias de las manos.
- 2) Alcohol: Los alcoholes etil e isopropil son buenos antisépticos para la piel, pero no son eficaces contra esporas.
- 3) Compuestos cuaternarios de amonio: los residuos de jabón limitan su acción antiséptica en las manos.
- 4) Compuestos de yodo: los compuestos de yodo combinados con detergentes se consideran buenos agentes de limpieza y no irritan la piel, sin embargo su acción antiséptica es moderada.



5) Hipoclorito: las soluciones de hipoclorito (50 ppm de cloro disponible) se usan en establecimientos de procesamiento de alimentos, pero hay poca evidencia de su acción antiséptica, ya que son inactivados por la presencia de materia orgánica. Esas sustancias irritan la piel.

### **2.8.2.2 Uso de guantes**

El uso de guantes se discute mucho. Se recomiendan cuando se manipulan alimentos listos para el consumo. Los guantes deben ser descartables, hechos de material impermeable y conservados limpios. Deben cambiarse periódicamente, dependiendo del alimento manipulado, y siempre que el manipulador toque algo diferente. Sin embargo es muy común observar a los manipuladores de alimentos usando guantes y no lavándose las manos adecuadamente. El uso de guantes no excluye la etapa de lavado de manos. Los guantes usados para manipular alimentos listos para el consumo deben higienizarse antes del comienzo de la actividad (OMS, 2005; PAHO/WHO, 2016).

### **2.7.2.3 Uniforme**

Los uniformes deben ser de color claro, sin bolsillos arriba de la cintura, sin botones o -en caso de que los tenga - éstos deben estar protegidos, deben conservarse en buen estado, limpios y deben ser sustituidos diariamente. Los empleados no deben usarlos fuera del área del establecimiento. El lavado del uniforme debe incluir, como etapa final, el uso de solución de hipoclorito para desinfectarlo (una cuchara de sopa diluida en un balde de 20 litros de agua, sin enjuague posterior) (PAHO/WHO, 2016).

*Staphylococcus* spp y otras bacterias que pueden encontrarse en la cabeza, rostro y brazos llegan a los alimentos cuando esas áreas del cuerpo no están cubiertas adecuadamente. Los manipuladores de alimentos deben cubrir los cabellos con una cofia, antes de entrar al área de procesamiento de alimentos. Las máscaras, así como los guantes, se usan generalmente para manipular alimentos listos para el consumo. Sin embargo, no son cómodas de usar, especialmente en áreas calientes. Las máscaras pueden convertirse en una fuente de contaminación si no se sustituyen periódicamente. Otro punto que debe considerarse es que



la contaminación por aire es menor que por las manos. De esta forma, la necesidad de uso de máscaras debe ser analizada por los supervisores, considerando sus ventajas y desventajas (OMS, 2005; PAHO/WHO, 2016).

## **2.9. AGUA.**

El agua además de ser un elemento vital es un factor fundamental para lograr la inocuidad de los alimentos durante la preparación. Es necesaria para la preparación de los alimentos por lo que debe ser potable, es decir apta para el consumo humano. Debe estar libre de bacterias y parásitos patógenos y cualquier otra sustancia nociva a la salud humana (Kopper et al., 2009).

En el contexto más amplio de la calidad del agua destinada al consumo humano, ésta no debe contener microorganismos nocivos y las concentraciones de sustancias químicas o de otro tipo deben estar bajo niveles que pueden presentar riesgos para la salud. Desde el punto de vista biológico, estos requisitos implican la eliminación o destrucción de bacterias entéricas, virus, quistes de protozoos y esporas de bacterias que pueden causar infección o enfermedad como resultado de beber agua contaminada. (OPS & COSUDE, 2007).

### **2.9.1 Enfermedades transmitidas por el agua**

En la naturaleza, existen diversos agentes causantes de las enfermedades de origen hídrico, de origen viral, bacteriano y/o parasitarios (véase en Tabla N°2.4), el hombre junto a otros mamíferos constituyen el principal reservorio generando diversas enfermedades (véase Tabla N°2.5).



**Tabla N°2.4:** Principales enfermedades de origen hídrico y agentes responsables.

Enfermedades	Agentes
<b>Origen bacteriano</b> Fiebres tifoideas y paratifoideas	Salmonella typhi Salmonella paratyphi A y B
Disenteria bacilar Cólera Gastroenteritis agudas y diarreas	Shigella sp. Vibrio cholerae Escherichia coli enterotoxinógena Campylobacter Yersinia enterocolitica Salmonella sp. Shigella
<b>Origen vírico</b> Hepatitis A y E Poliomelitis Gastroenteritis agudas y diarreas	Virus hepatitis A y E Virus de la polio Virus de Norwak Rotavirus Enterovirus Adenovirus, etc.
<b>Origen parasitario</b> Disenteria amebiana Gastroenteritis	Entamoeba histolytica Giardia lamblia Cryptosporidium

**Fuente:** (OPS & COSUDE, 2007)

**Tabla N°2.5:** Síntomas y reservorio de las principales enfermedades transmitidas por el agua.

**Cuadro 3. Síntomas y reservorio de las principales enfermedades transmitidas por el agua**

Nombre	Agente	Síntomas principales	Reservorio
Salmonellosis	Bacteria	Dolores abdominales, diarreas, náuseas, vómitos, fiebre.	Animales domésticos, personas enfermas.
Hepatitis	Virus	Fiebre, náuseas, anorexia, malestar general.	El hombre.
Disenterias	Protozoario	Diarreas, fiebre, vómito, cólico.	El hombre y animales domésticos.
Giardiasis	Protozoario	Asintomático, asociada con diarreas	El hombre.
Cólera	Bacteria	Fiebre, diarreas, malestar abdominal, vómitos.	El hombre y animales domésticos.
Fiebre tifoidea	Bacteria	Fiebre, malestar general, anorexia, pulso lento.	El hombre, paciente o portador.

**Fuente:** (OPS & COSUDE, 2007)

Es necesario que las autoridades implementen acciones dirigidas a potabilizar el agua de consumo humano directo e indirecto. Asimismo quienes utilizan agua para la preparación de alimentos deben ser conscientes de la obligatoriedad de disponer de agua de buena calidad, sobre todo el agua que entra en contacto directo con los mismos. Los negocios que procesan alimentos deben disponer de filtros para remover impurezas, aplicar hipoclorito de sodio según las recomendaciones técnicas para lograr una concentración de cloro de 100



ppm que permite poder eliminar microorganismos patógenos. El uso de luz ultravioleta es también una valiosa opción para purificar el agua, así como hervirla, ya sea para beber y/o para la preparación de refrescos. Ello garantiza la inocuidad, porque se eliminan, además de los microorganismos patógenos, otros parásitos de alto riesgo para la salud que puede contener. Las autoridades de gobierno deberían responsabilizarse seriamente de surtir agua de calidad potable así como la supervisión de la de consumo para evaluar la calidad fisicoquímica y sanitaria de forma continua y prevenir potenciales contaminaciones (Kopper et al., 2009; OPS & COSUDE, 2007).

### **2.9.2. Riesgos de los subproductos de la desinfección**

Uno de los inconvenientes ligados a la desinfección son los sub-productos (o productos de la desinfección o como se los conoce en términos de la ingeniería SPDs o bien en su acepción inglesa: DBPs –Disinfection by products).

Es fundamental que todo aquél que esté trabajando en esta línea del tratamiento de agua, tenga absolutamente claro qué significa “el riesgo por desinfección” y qué “el riesgo por no desinfección”. Ya que el riesgo de enfermar o morir por enfermedades microbiológicas que están presentes en el agua, toda vez que ésta no esté desinfectada, es mucho más alto que los riesgos de enfermar por uno de los subproductos de la desinfección (OMS, 2006).

Es conveniente, por tanto, adoptar los siguientes criterios:

- Dar preferencia al uso de recursos protegidos naturalmente, en lugar de usar aguas subterráneas de acuíferos vulnerables, o aguas superficiales cuya calidad pueda requerir la aplicación de tratamientos complejos.
- Realizar el mejor tratamiento previo posible del agua, que permita eliminar la mayor cantidad de materia orgánica o
- Introducir o mantener el tratamiento de desinfección que se requiera.



Bajo ninguna circunstancia la detección de subproductos de la desinfección debe ocasionar la reducción de este tratamiento, ó peor aún interrumpirlo (Kopper et al., 2009; OPS & COSUDE, 2007).

Son las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) las que proporcionan una base científica de partida y pueden ser usadas por las autoridades nacionales para el desarrollo de normativas sobre el agua (OMS, 2006).

En la Argentina, el Código Alimentario Argentino (CAA) establece los parámetros y los valores máximos admisibles para garantizar la calidad del agua destinada al consumo humano (ANMAT, 2012).

La calidad el agua refiere a sus características químicas, físicas y biológicas y depende principalmente del uso que se le va a dar. En la mayoría de la industrias alimentarias, el agua se emplea prácticamente en todas las operaciones (producción, formulación, transporte, generación de vapor, servicios [sanitarios, regaderas, riego, etc.], medio de higiene, etc.) por lo que el control de la calidad se vuelve un parámetro crítico para la aptitud de los productos finales (Badui Dergal, 2006).

## **2.10 FÓRMULAS LACTEAS.**

Son productos alimenticios, modificados para satisfacer las necesidades fisiológicas del bebé, parcialmente o de forma total, manufacturados bajo procesos industriales acorde con normas del Códex Alimentarius (Daza & Dadán, 2009).

Indudablemente, la leche materna es el alimento ideal durante los primeros meses de vida por las innumerables ventajas que representa para el niño por sus características nutricionales, inmunológicas, psicoafectivas, económicas, etc. Sin embargo, existen circunstancias especiales que hacen necesario buscar otras alternativas de alimentación para complementar o suplir la lactancia materna (García Novo, 1993; Marietti, 2002).



### 2.10.1 Antecedentes.

En principio, el reconocimiento de las grandes diferencias en composición y calidad que existen entre la leche materna (LM) y la leche de vaca (LV) generó la inquietud de crear fórmulas infantiles (FI) que se adaptaran mejor a las necesidades y madurez del niño, desde el punto de vista de su constitución (Daza & Dadán, 2009).

Con la Revolución Industrial, siglos XVIII - XIX, comienza la fabricación de leche en polvo; a comienzos del siglo XX aparecieron las fórmulas lácteas para niños, cuyo objetivo fue sustituir la leche materna. Se destaca que después de la Segunda Guerra Mundial, "las clases altas de los países de Europa occidental fueron las primeras en implementar dicho alimento y luego fueron seguidas por las clases bajas" (Bejarano-Roncancio & Castillo-Quiroga, 2013; Lawrence, 1991). En España, por ejemplo, durante el periodo de posguerra a mediados del siglo XX, muchas madres optaron por la lactancia artificial, influenciadas en gran medida por las instituciones sanitarias y las precarias condiciones de desarrollo (Castejón Bolea & Perdiguero Gil, 2011). Así, la lactancia materna fue abandonándose progresivamente, siendo casi indetectable en Estados Unidos durante la década de los 60, moda que posteriormente se trasladó a Europa occidental y oriental y con una diferencia aproximada de quince o veinte años, se exportó a los países menos desarrollados, al denominado "Tercer Mundo" (Barriuso, de Miguel, & Sánchez, 2007). Al mismo tiempo, con la inserción de la mujer en el mundo laboral, la medicalización del embarazo y del parto y, sobre todo, con el desarrollo de las fórmulas artificiales, la lactancia materna pasó a un segundo plano, por lo que se consideró un avance y un signo de poder económico la lactancia artificial. Por otro lado, la epidemia del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) hizo que muchos bancos de leche humana (BLH) cerraran sus puertas ante el miedo a la transmisión de la infección a través de la leche (Vázquez Román et al., 2009). Todos estos antecedentes llevaron a que se motivara el uso y consumo de las fórmulas artificiales dirigidas a la población infantil. La historia muestra cómo la utilización de la fórmula comercial, "rápidamente aumentó la morbimortalidad infantil: los bebés enfermaban y fallecían masivamente como consecuencia de procesos infecciosos y



de trastornos hidroelectrolíticos. Estos procesos eran atribuibles a la incorrecta preparación de los biberones (preparación sin medidas higiénicas adecuadas y/o con una concentración incorrecta) y conjuntamente a la pérdida de la principal defensa natural disponible, la leche materna" (Barriuso et al., 2007).

## 2.10.2 Clasificación

Una forma de clasificarlas, fácil de recordar y práctica para aplicar, responde al siguiente esquema (Marietti, 2002).

- Fórmulas infantiles de inicio.
- Fórmulas infantiles de continuación.
- Fórmulas de aplicación, especiales, especializadas o de uso médico.

2.10.2.1 Las fórmulas de inicio son derivadas de la leche de vaca. Esta es modificada en cantidad, calidad y tipo de nutrientes con el fin de asemejarla tanto como sea posible a la leche humana (de allí el antiguo término de fórmulas maternizadas), y adaptarla a la condiciones de inmadurez digestiva y renal del recién nacido, mejorar su digestibilidad y tolerancia, disminuyendo la carga renal de solutos. Por todo ello, estas fórmulas deben ser la primera opción cuando sea necesario complementar o sustituir la lactancia materna, siempre que las condiciones socioeconómicas lo permitan (Marietti, 2002).

Son recomendadas para ser utilizadas durante los 4 a 6 primeros meses de vida, etapa caracterizada por requerir alimentación láctea exclusiva y por ser un período de altos requerimientos nutricionales en relación a su peso, como así también de inmadurez digestiva y metabólica.

2.10.2.2 Fórmulas de continuación son promocionadas para ser indicadas a partir de los 6 meses de vida, etapa en la que comienza la introducción de alimentos de consistencia semi-sólida y luego sólida, brindando nutrientes para complementar los aportados con el biberón.



Estas fórmulas surgen como una mejor alternativa que la leche de vaca, a un costo razonable. Han sido reguladas por la FAO-OMS para adecuarlas a las características biológicas del lactante mayor de 6 meses, maduro orgánica y funcionalmente en sus aparatos digestivo y renal. Reciben el nombre “de continuación” porque pueden remplazar o complementar la lactancia materna después de las de inicio (Daza & Dadán, 2009; Marietti, 2002).

2.10.2.3 Fórmulas especializadas conforman un grupo integrado por diferentes “sucedáneos” con fines dietoterapéuticos. Por la modificación de algún o algunos de su(s) nutriente(s) se convierten en paliativas o coadyuvantes del tratamiento médico para cierta patología que afecta uno o varios de los tiempos de la nutrición (ingestión, digestión, absorción, metabolismo y/o excreción) (Daza & Dadán, 2009; Marietti, 2002).

Esta innovación permite modular a través de la alimentación (mejorando o disminuyendo) la problemática de ese niño en términos de salud. Por ejemplo, ciertas fórmulas especializadas se han diseñado para casos como los de intolerancia a la lactosa, prematuridad, alergia a la proteína de la leche de vaca, malabsorción, entre otros.

### **2.10.3 Microbiología de las Fórmulas Lácteas.**

Para cumplir con el criterio microbiológico que define la calidad de un producto para el consumo humano se deben considerar factores como la evidencia de los riesgos para la salud, la microbiología de las materias primas, el efecto de tratamientos sobre la flora, la probabilidad y consecuencias de la contaminación microbiana y/o el crecimiento de los microorganismos durante las posteriores manipulaciones y almacenamiento, el tipo de consumidor sometido al riesgo y la relación costo/beneficio asociada con la aplicación del criterio. También se deben tener en cuenta los siguientes aspectos: conocer los agentes etiológicos específicos de las enfermedades alimenticias y su significado, conocer los otros microorganismos indicadores de fallos en las prácticas de fabricación, disponer de métodos analíticos adecuados, disponer de métodos de muestreo apropiados para establecer los



límites microbiológicos que deben tolerarse (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, 1999).

Las Fórmulas Lácteas no son un producto estéril, su carga bacteriana depende de los tratamientos a los cuales han sido sometidas antes de la deshidratación, aunque hayan sido fabricadas respetando las normas de higiene vigentes. Se ha descrito que diversas bacterias vegetativas pueden resistir este proceso de deshidratación incluyendo miembros de la familia Enterobacteriaceae y en los últimos tiempos se han detectado casos de *Listeria monocytogenes*. Ello significa que en ocasiones pueden contener agentes patógenos capaces de provocar graves enfermedades: *E. sakazakii* y *Salmonella enterica* son los organismos patógenos cuya presencia en las FL resulta más preocupante. Se han atribuido casos de enfermedad grave y en ocasiones muertes de lactantes debidas a FL contaminadas por *E. sakazakii* o *Salmonella*, sea en la fase de fabricación o en la de preparación. Habida cuenta de que es imposible fabricar FL estériles desde el punto de vista comercial utilizando la tecnología actual, el consumo de FL entraña un riesgo potencial de infección para los lactantes; ese riesgo aumenta cuando las tomas preparadas se manipulan o almacenan de forma incorrecta (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, 2001; Gurtler, Kornacki, & Beuchat, 2005).

También hay que tener en cuenta que las bebidas preparadas en los lactarios son denominadas alimentos formulados ya que constan de varios ingredientes que pertenecen a más de una categoría. Los alimentos infantiles según la Codex Alimentarius Commission deben cumplir con los requisitos de productos estériles para disolución instantánea y productos deshidratados que requieren calentamiento antes de su consumo (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, 2001).

Las leches de fórmula de disolución instantánea incluyen desde una simple leche en polvo hasta mezclas formuladas complejas. La leche con o sin otros ingredientes, se disuelve en agua previamente hervida y se rehidrata a no menos de 70°C (Vargas-Leguás et al., 2009), mezclando para mantener elevada la calidad nutritiva. Por lo anterior las buenas prácticas



de manufactura o fabricación deben incluir una cuidadosa selección de las materias primas, un diseño higiénico de los equipos utilizados, control adecuado de los puntos críticos durante la fabricación, y desde luego, un continuo control de las condiciones en las que se lleva a cabo el proceso. El seguimiento de las buenas prácticas de fabricación conducirá a la obtención de productos terminados inocuos (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, 1999).

Los datos recientes indican que *Salmonella entérica* y *E. sakazakii* se encuentra con mayor frecuencia en el entorno de fabricación y se adjudican ser los principales agentes etiológicos relacionados con gastroenteritis en lactantes alimentados con fórmulas infantiles (EFSA, 2010; OMS & FAO, 2008).

Desde hace un tiempo, la salmonelosis se cataloga como la principal enfermedad transmitida por alimentos en países desarrollados (Newell et al., 2010) y "las infecciones asociadas a las especies del género *Enterobacter*, actualmente reconocido como *Cronobacter*, están relacionadas con la producción de fórmulas en polvo" (Centers for Disease Control and Prevention, 2002); a esto se suman los peligros del ambiente hospitalario por las infecciones nosocomiales.

En encuestas realizadas se ha identificado *E. sakazakii* en el 3-14% de las muestras de FL (FAO/OMS, 2006), pero los niveles de contaminación comunicados han sido bajos: 0,36-66,0 ufc/100 g (Forsythe, 2009). Por el contrario, *Salmonella* se encuentra raras veces en las PPL. En una encuesta, no se encontró *Salmonella* en las muestras tomadas de 141 preparaciones diferentes. La actual especificación del Codex para *Salmonella* es la ausencia de organismos en 60 muestras de 25 g cada una. No se prevén, sin embargo, criterios específicos para *E. sakazakii*, sino que este organismo está incluido en la categoría general de Coliformes. La norma exige un mínimo de 4-5 muestras con <3 coliformes/g y un máximo de una en cinco muestras de control con niveles comprendidos entre 3 y 20 coliformes/g. Estas cifras están siendo revisadas actualmente por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (OMS & FAO, 2007).



A este respecto se ha reportado que los lactantes alimentados con fórmulas artificiales tienen más procesos infecciosos, los cuales son más graves y generan más hospitalizaciones en comparación con los niños que son alimentados con lactancia materna exclusiva. El 83% de los casos de enterocolitis necrosante son debido a la alimentación neonatal con sucedáneos de leche materna (Hernández Aguilar, Aguayo Maldonado, & Comité de Lactancia de la AEP, 2005). Uno de los procesos infecciosos más comunes es la Enfermedad Diarréica Aguda. Las fórmulas lácteas han sido consideradas un vehículo importante para el inicio de cierto tipo de diarreas (Cáceres, Estrada, DeAntonio, & Peláez, 2005); por eso se ha asociado el consumo de fórmula con la infección. La discusión se define desde el tema de la inocuidad, especialmente la seguridad biológica de las preparaciones a base de leche artificial, dado que independiente del sector donde esté ubicado, las condiciones de manejo deben ser normalizadas, porque esta población es susceptible a enfermedades como la EDA y la Enfermedad Respiratoria Aguda (ERA). Además, requiere de un cuidado especial en la manipulación de cualquier alimento que se le suministre. Entonces, todos los lactarios y lugares de preparación, deben cumplir con las condiciones higiénicas y sanitarias necesarias y obligatorias para proteger la salud. (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, 1999).

## **2.11 MICROORGANISMOS.**

Los microorganismos relacionados con los alimentos se agrupan en tres clases dependiendo del riesgo que implique (Andino Rugama & Castillo, 2010)

- Grupo 1: corresponde a microorganismos que no implican riesgo para la salud pero sí para la vida útil del producto (levaduras).
- Grupo 2: incluye microorganismos de riesgo indirecto bajo (indicadores - aerobios mesófilos, mohos y levaduras, enterobacterias): Bajo un enfoque preventivo, la selección de indicadores en un alimento depende fundamentalmente de los riesgos implicados y de lo que se requiera saber para liberar, controlar o mejorar el



alimento. El uso de microorganismos indicadores se basa en la afirmación hecha por Sharding en el año 1892 según la cual las bacterias de las especies que hoy denominamos *Escherichia coli* podían ser utilizadas como índice o indicadores de contaminación fecal, ya que podían ser aisladas con mayor facilidad que las especies de *Salmonella*. Otros grupos de bacterias indicadoras y otras pruebas ideadas o utilizadas incluyen los estreptococos fecales o enterococos, las *Enterobacteriaceae*, los estafilococos (indicando la posible presencia de la enterotoxina de *Staphylococcus aureus* o un mal manejo), y la presencia de *Geofrichum candidum*, el moho de las máquinas, como indicador del estado de limpieza de la planta industrial o del grado de contaminación del equipo (Frazier & Westhoff, 1993)

- Grupo 3: incorpora a microorganismos de riesgo directo para la salud (patógenos) por ejemplo *Salmonella* spp; *Cronobacter Zakazaki*, entre otros.

El análisis microbiológico de alimentos para la búsqueda de estos microorganismos suele utilizar técnicas que permiten evaluar (Andino Rugama & Castillo, 2010):

- ✚ Calidad de la materia prima, problemas de almacenamiento, abuso de temperatura, vida útil (recuento de aerobios mesófilos)
- ✚ Potencial contaminación fecal o posible presencia de patógenos (*Escherichia coli*, Coliformes fecales)
- ✚ Contaminación por manipulación humana (*Staphylococcus aureus* coagulasa positiva)
- ✚ Contaminación post tratamiento térmico (coliformes, enterobacterias, *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, estreptococos fecales)
- ✚ Productos metabólicos de patógenos que indican un peligro para la salud (termonucleasa).

A continuación se describirán brevemente cada uno de ellos.



### **2.11.1 Microorganismos Aerobios Mesófilos Totales.**

En este grupo se incluyen todos los microorganismos, capaces de desarrollar en presencia de oxígeno a una temperatura comprendida entre 20°C y 45°C con una óptima entre 30°C y 40°C. El recuento de microorganismos aerobios mesófilos, en condiciones establecidas, estima la microflora total sin especificar tipos de microorganismos (ANMAT, 2014; Pascual Anderson & Calderón y Pascual, 2000).

En este grupo se incluyen tanto bacterias patógenas como no patógenas. La variedad de especies y tipos diferenciales por sus distintas necesidades nutricionales, temperatura requerida para su crecimiento, oxígeno disponible, etc., hacen que el número de colonias contadas constituyan una estimación de la cifra realmente presente. No obstante, la ejecución de la técnica cuando se siguen las condiciones que se señalan para su desarrollo puede llegar a proporcionar resultados lo bastante reproducibles para darle significado a la prueba (Murray, Rosenthal, & Pfäuer, 2004).

#### Un recuento elevado puede significar:

- Excesiva contaminación de la materia prima.
- Deficiente manipulación durante el proceso de elaboración.
- La posibilidad de que existan patógenos, pues estos son mesófilos.
- La inmediata alteración del producto.

Estos microorganismos son usados para tener alguna evidencia de higiene deficiente de un proceso no adecuado, de una contaminación post proceso. Se usa como indicador de las poblaciones microbianas aeróbicas y mesofílicas de un alimento, capaces de crecer en medio sólido complejo. Las BMT es posiblemente uno de los grupos indicadores más amplios ya que puede incluir todo tipo de bacterias y levaduras que sean capaces de formar colonias en 24 horas (Ministerio de Salud del Peru, 2006; Rosas, 2007). Mientras que la BMT incluye a muchos tipos de microorganismos, no se puede considerar la medida de la población completa de una muestra, ya que no incluye organismos anaeróbicos,



termofílicos, psicotrofilicos, hongos y bacterias de crecimiento lento (Frazier & Westhoff, 1993).

Se usan porque son de fácil y rápida detección; cuando están ausentes en los alimentos o en las superficies indican que la higiene y el proceso se realizaron correctamente mientras que su presencia indica generalmente algún problema potencial o falla. El microorganismo blanco será aquel de importancia para el/los alimento/s en cuestión.(ANMAT, 2014; Pascual Anderson & Calderón y Pascual, 2000).

La interpretación de los resultados de las pruebas BAMT debe hacerse tomando siempre en consideración los siguientes factores:

- a) BAMT solo detecta células vivas, si ya ocurrió crecimiento del microorganismo a niveles excesivos, cabe la posibilidad de que parte de la población haya muerto y se subestime el efecto de la calidad;
- b) la correlación con BAMT normalmente solo se presenta a cuentas bacterianas relativamente altas y bajos niveles no tienen ningún efecto sobre el sabor del producto; y
- c) el efecto a la calidad va a depender del tipo de microorganismo presente (Montville & Matthews, 2007)

Se considera que una superficie inerte y limpia usualmente tiene un recuento de mesófilos que no supera a 10 UFC/cm<sup>2</sup> (UFC o Unidades Formadoras de Colonias)(Michanie, 2017).

### **2.11.2 Coliformes.**

Los microorganismos Coliformes constituyen un grupo heterogéneo con hábitat primordialmente intestinal para la mayoría de las especies que involucra.

#### **2.11.2.1 Coliformes Totales.**

El grupo Coliformes Totales incluye a los microorganismos con las siguientes características: anaeróbicos facultativos, Gram negativos, no forman esporas, son oxidasa negativa, no forman esporas y presentan actividad enzimática β-galactosidasa, ésta se determina en medios cromogénicos tales como el Agar Chromocult para coliformes, en el cual fermentan la lactosa produciendo ácido y gas en un periodo de 48 horas de incubación



a 35°C-37°C, desprendiendo un olor y sabor desagradables (Camacho et al., 2009; Carrillo Zapata & Lozano Caicedo, 2008; Jay, Loessner, & Golden, 2005; Pelczar & Reid, 1982).

La composición del grupo coliformes está basado exclusivamente en tales características fenotípicas, por lo que desde el punto de vista genético y taxonómico, no tiene ningún fundamento (Torres MR., 2009).

Los cuatro géneros más comunes de coliformes son: *Escherichia spp*, *Klebsiella spp*, *Citrobacter spp* y *Enterobacter spp*. La mayoría de ellos se encuentran en materia en descomposición, estiércol, suelos, aguas fecales, plantas contaminadas, a excepción del género *Escherichia*, que solo vive en organismos, como el hombre y animales de sangre caliente (Camacho et al., 2009; Carrillo Zapata & Lozano Caicedo, 2008; Pelczar & Reid, 1982).

#### **2.11.2.2 Coliformes Termotolerantes.**

Los coliformes termotolerantes son indol positivo, su intervalo de temperatura óptima de crecimiento es muy amplio (hasta 45 °C) y son mejores indicadores de higiene en alimentos y agua. La presencia de estos microorganismos indica la existencia de contaminación fecal de origen humano o animal, ya que las heces contienen coliformes termotolerantes que están presentes en la microbiota intestinal, siendo *Escherichia coli* la más representativa, con un 90-100 % (Camacho et al., 2009; Carrillo Zapata & Lozano Caicedo, 2008).

Se pueden encontrar de forma menos frecuente las especies *Citrobacter freundii* y *Klebsiella pneumoniae*. Estas últimas forman parte de los coliformes termotolerantes, pero su origen normalmente es ambiental (fuentes de agua, vegetación y suelos) y solo ocasionalmente forman parte de la microbiota normal (Badgley, Thomas, & Harwood, 2011; Santiago-Rodriguez et al., 2012). Por esto algunos autores plantean que el término de coliformes fecales, comúnmente utilizado, debe ser sustituido por coliformes



termotolerantes (Chiroles Rubalcaba, González González, Torres Rojas, Valdés Águila, & Domínguez Martínez, 2007; Narváez, Gómez, & Acosta, 2008).

#### **2.11.2.2.1 Género *Escherichia spp.***

Es uno de los géneros que integran el grupo coliformes, dividiéndose en muchos biotipos y serotipos, algunos de los cuales son patógenos potenciales para el hombre (Camacho et al., 2009).

Este es un indicador de contaminación en diferentes productos de consumo humano y las bebidas lácteas no son la excepción, básicamente la contaminación se produce por deficiencias en los procesos de limpieza y desinfección de áreas, implementos y equipos utilizados en el proceso y debido a que es un coliforme fecal la principal vía de contaminación son las manos mal lavadas y desinfectadas de las personas que manipulan los productos. Produce intoxicación alimenticia, y cepas 0157H7 pueden producir síndrome urémico letal e intoxicación alimenticia severa (FDA, 2018; Prescott, Harley, & Klein, 2009).

Varias epidemias infantiles en la década de los años 1940 implicaron a *Escherichia coli* en la enfermedad diarreica de los niños (Frazier & Westhoff, 1993).

De acuerdo a los factores de virulencia y mecanismos de patogenicidad empleados se describen cepas enteroagregativas (ECEA), adherente difusa (ECAD2), enterotóxigena (ECET); enteropatógenas (ECEP), enteroinvasivas (ECEI) y enterohemorrágicas estas últimas pueden producir en las personas una enfermedad que se caracteriza por la aparición de diarrea hemorrágica y dolor abdominal intenso (Frazier & Westhoff, 1993; Molina López & Eslava Campos, 2017; OMS, 2017; Vergara, 2009)

Como las Enterobacterias son un gran grupo y de diversos géneros pueden ser útiles para evaluar las BPM pero no necesariamente para establecer la contaminación de origen fecal. Por lo tanto, su hallazgo en los alimentos debe interpretarse con cuidado. Por lo tanto, el



mejor indicador de contaminación de origen fecal sigue siendo la presencia de *E. coli*. (Baylis, Uyttendaele, Joosten, Davies, & Heinz, 2011).

### 2.11.3 *Salmonella* spp

El género *Salmonella* pertenece a la familia Enterobacteriaceae. Son bacilos gram negativos, de 0,7-1,5 x 2-5  $\mu\text{m}$ , anaerobios facultativos, no formadores de esporas, generalmente móviles por flagelos peritricos (excepto *S. gallinarum*). Fermentan glucosa, maltosa y manitol, pero no fermentan lactosa ni sacarosa. Son generalmente catalasa positiva, oxidasa negativa y reducen nitratos a nitritos. Son viables en diferentes condiciones ambientales, sobreviven a la refrigeración y congelación y mueren por calentamiento (mayor a los 70 °C).

El serotipo de *Salmonella* está determinado por los siguientes tres tipos de antígenos: el antígeno somático (O), el antígeno flagelar (H) y el antígeno de virulencia (Vi). Los antígenos somáticos son lipopolisacáridos componentes de la pared celular y se han identificado 60 antígenos diferentes. Los antígenos flagelares son proteínas localizadas en el flagelo móvil. El antígeno de virulencia es un polisacárido termolábil localizado en la cápsula.

Existen 2 especies y 6 subespecies de *S. entérica* en el esquema actual utilizado por el Centers for Disease Control and Prevention (CDC):

- I. *Salmonella* entérica: subespecie entérica (I): comprende la mayoría de los serotipos *S. entérica* subespecie *salamae* (II) *S. entérica* subespecie *arizonae* (IIIa) *S. entérica* subespecie *diarizonae* (IIIb) *S. entérica* subespecie *houtenae* (IV) *S. entérica* subespecie *indica* (VI)
- II. *Salmonella bongori* (antes subespecie V)

La mayoría de las serovariedades aisladas del hombre y de los animales de sangre caliente pertenecen a la subespecie I (entérica) y llevan un nombre relacionado con el lugar geográfico donde fueron aisladas. La serotipificación es útil para definir, monitorear y



controlar brotes y epidemias. Un segundo método de clasificación que se utiliza con frecuencia es el esquema de Kaufmann-White. En este esquema, varios serotipos de *Salmonella* se clasifican dentro de once serogrupos. Los mismos están basados en un antígeno mayor y uno o varios antígenos somáticos menores. Recientemente se ha desarrollado un tercer esquema de clasificación basado en las técnicas de hibridación del ADN (Caffer & Terrango, 2001; Koneman et al., 2013; Romero Cabello, 2007; Vergara, 2009).

La probabilidad de infección por ingestión de un alimento que contiene salmonelas depende de la resistencia del consumidor, de la infecciosidad de la cepa de *Salmonella spp* en cuestión, y del número de microorganismos ingeridos. Parece ser que las salmonelas alcanzan cifras importantes en los alimentos sin producir alteraciones detectables de su aspecto, de su olor, e incluso de su sabor. No cabe duda que cuanto mayor sea el número de cualquiera de estos microorganismos patógenos que contiene el alimento, tanto mayor es la probabilidad de que provoquen infección en la persona que lo ingiere y tanto más corto es el período de incubación (Frazier & Westhoff, 1993).

La salmonelosis es considerada una zoonosis de distribución mundial y de origen alimentario. La vía de transmisión es fecal-oral a través de alimentos y agua contaminada con heces humanas o animales, materiales y utensilios de cocina contaminados o por contacto directo de persona a persona. Desde el punto de vista epidemiológico, puede manifestarse como casos esporádicos o brotes con un número variable de afectados. La susceptibilidad es universal (Koneman et al., 2013).

En el período 1995-1999, *Salmonella spp* fue el segundo agente causal más importante (35,3%) de brotes de enfermedad transmitida por alimentos (ETA) en América Latina y el Caribe. Durante el período 1993-2002 ocurrieron en Argentina 60 brotes de salmonelosis que produjeron 889 enfermos y 4 muertos. El 6,7 % de los brotes fue causado por *Salmonella* serovariedad *enteritidis*, el 1,7% por *S. arizonae* y en el 90% de los casos no se pudo identificar la serovariedad correspondiente. Con relación a los alimentos involucrados en dichos brotes el 25% correspondió a derivados de huevo, mayonesa y carne de aves. Según el Ministerio de Salud de la Nación el porcentaje acumulado a la semana 47 del año



2010 para las gastroenteritis por fiebre tifoidea y paratifoidea es de 22 % contra 38 % correspondiente a la misma semana del año 2009, siendo la región más afectada la del Noroeste Argentino (NOA) para ambos años (ANMAT, 2015)

Desde 1995 se han descrito al menos seis brotes de salmonelosis asociada a FL, ocurridos en el Canadá, Francia, Corea, España, el Reino Unido y los Estados Unidos de América (FAO/OMS, 2006). El más reciente fue un brote de *S. agona* ocurrido en Francia en 2005, que afectó a 104 lactantes, todos ellos menores de 12 meses.

Aunque se desconoce cuál es la dosis infecciosa para lactantes, o grupos concretos de lactantes, la información obtenida en la investigación de los brotes indica que al menos algunos serotipos de *Salmonella spp* tienen el potencial de provocar enfermedad a dosis muy bajas. Esto puede ser una preocupación específica en el caso de los lactantes, particularmente los de la categoría de mayor susceptibilidad (prematuros, niños de bajo peso al nacer, niños inmunodeficientes).

#### **2.11.4 *Pseudomonas aeruginosa*.**

*Pseudomonas aeruginosa* pertenece a la familia *Pseudomonadaceae* y es un bacilo gramnegativo aerobio con un flagelo polar. Cuando se cultiva en medios adecuados produce piocianina, un pigmento azulado no fluorescente. Muchas cepas producen también el pigmento verde fluorescente pioverdina. *Pseudomonas aeruginosa*, produce catalasa y oxidasa, así como amoniaco a partir de la arginina, y puede utilizar citrato como única fuente de carbono (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 2016; PAHO, 2008; Vergara, 2009).

Las propiedades de algunas especies de *Pseudomonas* que las hacen importantes en los alimentos son:

- (1) Su capacidad para utilizar compuestos de carbono muy distintos que no son hidratos de carbono y su incapacidad para utilizar la mayoría de los hidratos de carbono,
- (2) su capacidad para producir diversas sustancias que influyen desfavorablemente en el sabor,
- (3) su capacidad para utilizar alimentos nitrogenados sencillos,



- (4) su capacidad para sintetizar sus propios factores de crecimiento o vitaminas,
- (5) la actividad proteolítica y lipolítica de algunas especies,
- (6) su tendencia aerobia que les permite un crecimiento rápido y producir productos de oxidación y mucosidad en aquellas superficies de los alimentos en las que es más probable que exista una contaminación masiva,
- (7) su capacidad para crecer a temperaturas bajas (temperaturas de refrigeración),
- (8) la producción de pigmentos por algunas especies, como por ejemplo la pioverdina que produce *Pseudomonas* fluorescentes, que comunica una fluorescencia verdosa a los alimentos, y los pigmentos de color blanco, ocre, rojizo, e incluso negro (*P. nigrificans*) de otras especies, y
- (9) su resistencia a algunos desinfectantes y detergentes que se emplean en la industria alimentaria.

Es un habitante común de agua, suelos y plantas. En los hospitales puede ser encontrada en respiradores, humidificadores, vertederos, duchas, piscinas de hidroterapia y ocasionalmente en las manos de los trabajadores de la salud (Ferreira & Peres Lala, 2010; Kerr & Snelling, 2009). *Pseudomonas aeruginosa* es una fuente conocida de infecciones intrahospitalarias y puede producir complicaciones graves (PAHO, 2008).

Su temperatura óptima de crecimiento es de 37°C, pero puede tolerar temperaturas de hasta 45°C-50°C. Puede sobrevivir durante al menos 70 días en agua destilada (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 2016).

La vía de infección principal es la exposición de tejidos vulnerables, en particular heridas y mucosas, a agua contaminada, así como la contaminación de instrumentos quirúrgicos. La ingestión de agua de consumo no es una fuente de infección importante. No obstante, puede asociarse la presencia de concentraciones altas de *P. aeruginosa* en el agua potable, especialmente en el agua envasada, con quejas sobre su sabor, olor y turbidez. *Pseudomonas aeruginosa* es sensible a la desinfección, por lo que una desinfección adecuada puede minimizar su entrada en los sistemas de distribución. Las medidas de control diseñadas para limitar la formación de biopelículas, como el tratamiento para



optimizar la eliminación del carbono orgánico, la restricción del tiempo de residencia del agua en los sistemas de distribución y el mantenimiento de concentraciones residuales de desinfectantes, deberían reducir la proliferación de estos microorganismos. La inactivación se realiza con calor húmedo a 121°C durante un mínimo de 15 minutos, o con calor seco a 170°C-250°C durante al menos 30 minutos (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 2016; PAHO, 2008).

Su patogenicidad está determinada por diversos factores de virulencia, que dependen de la cepa y entre los cuales destacan los pili, el flagelo, la matriz de polisacáridos (alginate), los pigmentos, las elastinas, las proteasas alcalinas, las lectinas solubles, la fosfolipasa C y diversas toxinas (endotoxina, exotoxina A, exoenzima S, exoenzima T, exoenzima U, entre otras) (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 2016; Luján Roca, 2014).

#### **2.11.5 *Staphylococcus aureus*:**

El género *Staphylococcus* pertenece a la familia Micrococcaceae, los miembros de éste género se caracterizan por ser cocos gram positivos de 0.5 – 1.5 µm de diámetro, catalasa positiva, que se encuentran aislados, en pares, tétradas o formando racimos irregulares (término derivado del griego staphylé: racimo de uva). Son inmóviles, anaerobios facultativos, no formadores de esporos, generalmente no capsulados o con limitada formación de cápsula.

El género *Staphylococcus* incluye al menos 40 especies. De éstos, nueve, tienen dos subespecies y uno, tiene tres subespecies.

De éstas especies, *Staphylococcus aureus* subespecie *aureus* o normalmente llamado *Staphylococcus aureus* es el principal responsable de la intoxicación alimentaria estafilocócica. (ANMAT, 2013).



Hasta hace unos años, se reconocían 5 tipos de enterotoxinas por la técnica de inmunodifusión: SEA, SEB, SEC, SED y SEE. Posteriormente se identificaron 13 nuevos tipos, reconociéndose en la actualidad 20 tipos de SE (Leotta, Manfredi, Epszteyn, Galli, & Rivas, 2008; Vergara, 2009).

La enterotoxina es producida por las células durante o inmediatamente después de la multiplicación. Según Gilbert y colaboradores, se precisa la presencia actual o en un momento anterior de la vida del alimento de un número elevado (generalmente más de 10<sup>6</sup> ufc/g) para producir la cantidad suficiente de toxina que origine síntomas en el consumidor del alimento. Con todo, la cantidad de enterotoxina A necesaria para determinar síntomas de intoxicación en el hombre es sólo de 0,1 – 1 µg / Kg (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, 2000).

La mayoría de los cultivos que producen enterotoxina son coagulasa-positivos (coagulan el plasma sanguíneo), produce una termonucleasa estable, son facultativos en cuanto a su exigencia de oxígeno en un medio glucosado complejo, aunque en aerobiosis crecen mejor que en anaerobiosis. No obstante, no todos los estafilococos coagulasa-positivos son necesariamente enterotoxigénicos. Algunos cocos productores de toxina son muy halotolerantes (toleran concentraciones de NaCl del 10 al 20%), y también toleran bastante bien los nitritos y de aquí que, si hay además condiciones del medio favorables, sean capaces de crecer en las soluciones de adobado y en la superficie de las carnes en adobo o adobadas. También toleran bastante bien los azúcares disueltos (de un 50 a un 60 por cien de sacarosa). Son fermentativos y proteolíticos aunque en la mayoría de los alimentos no suelen producir olores repugnantes ni los convierte en alimentos de aspecto desagradable (Frazier & Westhoff, 1993).

Otros tipos de bacterias de los alimentos que compiten con el estafilococo, pueden reprimir su multiplicación lo suficiente como para retardar o impedir la producción de toxina, o bien las bacterias que lo alteran pueden convertirlo en no comestible antes de que sea peligroso. La eficacia de esta represión depende del tipo y del número de microorganismos que compiten con el estafilococo, del tipo de alimento, de la temperatura y del tiempo. Normalmente, los estafilococos penetran en los alimentos en escasa cantidad y son



superados en número por las bacterias que compiten con ellos en los alimentos frescos. No obstante, es posible que en los alimentos que han sido sometidos a tratamiento térmico esta competición no exista, razón por la cual es posible que tenga lugar la multiplicación sin restricción de los estafilococos. Un millón de estafilococos por mililitro o por gramo de alimento perecedero será inactivado por una temperatura de 66°C mantenida durante 12 minutos como mínimo, o por una temperatura de 60°C mantenida durante un tiempo de 78 a 83 minutos. La termorresistencia varía algo según de qué alimento y de qué cepa de estafilococo se trate (Frazier & Westhoff, 1993).

El hombre es el principal reservorio de *S. aureus*, se encuentra en la piel y en las vías respiratorias superiores (nasofaringe).

La contaminación de los alimentos puede ocurrir desde los operadores y por contaminación cruzada por el uso de utensilios contaminados o materias primas contaminadas. En el caso de contaminación directa desde el operador puede ocurrir por contacto directo con lesiones en la piel o por microgotas salivales generadas en estornudos o tos de los operadores.

Los *S. aureus* del ambiente (aparatos, superficies, utensilios de cocina, etc.) se eliminan con buenas prácticas de limpieza e higiene (ANMAT, 2013; Frazier & Westhoff, 1993).

Puede producir una amplia gama de enfermedades. La intoxicación alimentaria estafilocócica es un síndrome caracterizado por náuseas, vómitos, diarrea, malestar y debilidad general. Los síntomas comienzan a manifestarse entre 1 a 6 horas (y más generalmente de 2 a 4 horas) después de consumido el alimento. Las enterotoxinas estafilocócicas originan el reflejo emético por estimulación vagal de la mucosa gástrica y los nervios simpáticos, produciendo la activación del centro del vómito en el tronco encefálico. La diarrea inducida por las toxinas se debe a la disminución de la absorción del agua en el intestino y al aumento simultáneo de la secreción de agua y sales minerales desde las células intestinales en un mecanismo mediado por AMP – cíclico (ANMAT, 2013; Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, 2000; Leotta et al., 2008).



Aunque la enfermedad es raramente mortal, los casos graves pueden complicarse, presentándose a veces deshidratación y shock. El enfermo suele reponerse en unas 24 horas, aunque en algún caso la recuperación puede durar varios días (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, 2000).

#### **2.11.6 *Cronobacter - Enterobacter sakazakii***

*Cronobacter o Enterobacter sakazakii* es una bacteria gram-negativa que no forma esporas, perteneciente a la familia Enterobacteriaceae (FAO, 2005).

Se encuentran de forma natural en el ambiente. Estas bacterias también pueden estar presentes en los alimentos secos, como la leche de fórmula en polvo para bebés, la leche en polvo, los téis de hierbas y los almidones. Los funcionarios de salud también las han encontrado en otros lugares, como en el agua del alcantarillado. Cualquier persona puede enfermarse por *Cronobacter*, pero las infecciones son más frecuentes en los bebés (Centers for Disease Control and Prevention, 2002).

Las infecciones por *Cronobacter* son infrecuentes, pero pueden ser mortales en los recién nacidos. En los bebés, estas infecciones generalmente se producen en los primeros días o en las primeras semanas de la vida. Los CDC normalmente reciben entre unas 4 y 6 notificaciones de casos de infección por *Cronobacter* al año; sin embargo, no es obligatorio que los departamentos de salud estatales notifiquen estas infecciones a los CDC.

Las bacterias *Cronobacter* pueden causar infecciones graves de la sangre (septicemia) o del revestimiento que cubre el cerebro y la médula espinal (meningitis)(Centers for Disease Control and Prevention, 2016, 2017). Los bebés de 2 meses de edad o menos que se enferman con *Cronobacter* tienen mayores probabilidades de contraer meningitis. Los bebés que nacen prematuros y los bebés que tienen menor capacidad para luchar contra las bacterias y las enfermedades debido a una afección (como el VIH) o a un tratamiento médico (como la quimioterapia para el cáncer) también tienen mayores probabilidades de enfermarse (Centers for Disease Control and Prevention, 2002).



En 2004, se vincularon las FL desde el punto de vista microbiológico a dos brotes de *E. sakazakii* que tuvieron lugar en Nueva Zelanda y en Francia (FAO/OMS, 2006). El brote de Francia afectó a nueve casos y produjo la muerte de dos lactantes. Si bien ocho de los casos se produjeron en niños prematuros de bajo peso al nacer (<2 kg), uno de los casos se produjo en un niño nacido a las 37 semanas de gestación que pesaba 3,25 kg. El brote se dio en cinco hospitales; la investigación de las prácticas de los hospitales reveló que uno de ellos no seguía los procedimientos recomendados para la preparación, la manipulación y el almacenamiento de biberones, y cuatro de ellos almacenaban las preparaciones reconstituidas durante más de 24 horas en frigoríficos de tipo doméstico, sin control de la temperatura ni trazabilidad.

Se disponía de información limitada sobre el número de organismos de *E. sakazakii* al que los pacientes estuvieron expuestos en los diversos brotes. Ello hace imposible elaborar una curva dosis-respuesta para *E. sakazakii* (FAO/OMS, 2006). Sin embargo, cabe la posibilidad de que un pequeño número de células presentes en las PPL sean capaces de provocar enfermedad. Ese riesgo aumenta rápidamente cuando se permite que las bacterias presentes en la preparación reconstituida se multipliquen, por ejemplo manteniendo ésta a temperaturas incorrectas durante un tiempo prolongado.

#### **2.11.7 *Listeria monocytogenes*.**

*Listeria monocytogenes* es un bacilo Gram positivo, que crece a temperaturas de 1 a 45 °C, con temperatura óptima de 30 a 37 °C; tiene la habilidad de soportar temperaturas de refrigeración y es capaz de desarrollarse a pH de 4,4 a 9,6 (Evans et al., 2004; Gilbreth et al., 2005; OMS & FAO, 2004; Vergara, 2009).

Asimismo, crece en concentraciones altas de cloruro de sodio (15 %). Es un microorganismo ambiental que tiene la facultad de adherirse a las superficies, formando biopelículas para protegerse de la acción de los tratamientos antimicrobianos. En el ambiente de fábrica de producción de alimentos, tiene la oportunidad de contaminar en sus diferentes etapas, siendo esta vía la más frecuente para llegar al ser humano (Centers for Disease Control and Prevention, 2016; Evans et al., 2004; Gilbreth et al., 2005; Kim,



Siletzky, & Kathariou, 2008; OMS & FAO, 2004; Organización Mundial de la Sanidad Animal, 2004; Perroni, 2008; Vergara, 2009).

Es un patógeno, facultativo intracelular y oportunista (Muñoz, Vargas, Otero, Díaz, & Guzmán, 2011).

No se han realizado estudios sobre la incidencia de este microorganismo en leche deshidratada o bebidas lácteas preparadas a base de este producto pero se considera un riesgo potencial ya que se ha encontrado que es un microorganismo emergente y se encuentra en ambientes, superficies, aguas y equipos asociados a los diferentes productos lácteos, adicionalmente es resistente a diferentes condiciones extremas de pH, temperatura y humedad, puede producir abortos espontáneos, retraso mental, meningitis, hepatomegalia y malformaciones en infantes (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, 2001; FDA, 2018).

#### **2.11.8 Mohos y Levaduras.**

Los hongos son miembros del reino vegetal que no están diferenciados en raíces, tallos y hojas; carecen del pigmento fotosintético verde, la clorofila. Presenta múltiples formas, incluidos setas, mohos y levaduras. Comúnmente se da el nombre de moho a ciertos hongos multicelulares filamentosos, dotados de un micelio verdadero, microscópicos, y cuyo crecimiento en los alimentos se conoce fácilmente por su aspecto aterciopelado o algodonoso. Las levaduras son hongos que crecen generalmente en forma de agregados sueltos de células independientes, que pueden ser globosas, ovoides, piriformes, alargadas o casi cilíndricas. En algunos casos, forman cadenas de células alargadas, adheridas de modo suelto, semejantes a un micelio, por lo que se las denomina pseudomicelio. Cuando crecen sobre medios sólidos, forman colonias de aspecto característico que recuerdan a las colonias bacterianas, a diferencia de los mohos, las levaduras no pueden identificarse solamente por sus caracteres morfológicos; se precisa la ayuda de pruebas bioquímicas para la identificación específica.(ANMAT, 2014).



#### 2.11.8.1 Mohos.

Generalmente todo alimento enmohecido se considera no apto para el consumo. La identificación y clasificación de los mohos se basa en observaciones macroscópicas y microscópicas. Los hongos y las levaduras son contaminantes naturales de la mayoría de los tipos de alimentos y muchos de ellos son capaces de crecimiento rápido lo cual puede causar problemas de deterioración o de producción de toxinas (Camacho et al., 2009).

En comparación con la mayoría de las levaduras y de las bacterias, la mayoría de los mohos necesitan menor cantidad de humedad disponible, podrían considerarse mesófilos, con temperatura óptima de 25 a 30°C, aunque algunos son psicrótrofos y algunos son termófilos. Son aerobios, esto es cierto por lo menos en los mohos que crecen en la superficie de los alimentos. Casi todos los mohos son capaces de crecer dentro de un amplio intervalo de pH (pH comprendido entre 2 y 8.5), aunque la mayoría crece mejor a pH ácido (ANMAT, 2014; Camacho et al., 2009).

#### **Algunos géneros de mohos importantes en alimentos.**

- *Mucor*: Intervienen en la alteración de algunos alimentos y se utilizan en la fabricación de otros.
- *Rhizopus*: La especie *R. stolonifer*, o moho del pan, es muy común e interviene en la alteración de algunos alimentos: bayas, frutas, hortalizas, pan, etc.
- *Aspergillus*: Los aspergilos son mohos muy abundantes. Algunas especies intervienen en las alteraciones que experimentan los alimentos, mientras que otros son de utilidad para preparar determinados alimentos. Se han reportado casi 50 especies de *Aspergillus* como productores de metabolitos tóxicos denominados en general micotoxinas. Las de mayor importancia son: las denominadas aflatoxinas (producidas por *A. flavus*, *A. parasiticus* y *A. nonius* ; la ocratoxina A producida por *A. ochraceus*, *A. carbonarius* y *A. niger*; sterigmatocistina producida principalmente por *A. versicolor*; el ácido ciclopiazónico producido por *A. flavus* y *A. tamarii*. La citrinina, patulina y ácido penicílico también son producidas por especies de *Aspergillus*, las toxinas tremorgénicas son producidas por *A. terreus*



(territremas), *A. fumigatus* (fumitremorgenas) y *A. clavatus* (triptoquivalina) (Camacho et al., 2009).

- *Penicillium*: Es otro género de mohos de frecuente incidencia y de importancia en los alimentos, *P. expansum* produce la podredumbre blanda de las frutas; *P. digitatum* y *P. italicum* producen la podredumbre de frutas cítricas. Las especies *P. camemberti*, *P. roqueforti* se utilizan en la maduración de quesos. Se han reportado más de 80 especies de *Penicillium* como productores de micotoxinas (Camacho et al., 2009).

#### 2.11.8.2 Levaduras y hongos levaduriformes.

Hongos unicelulares y de forma ovoide o esferoide, y que se reproducen por gemación o por fisión. Las levaduras que se encuentran en los alimentos pueden ser benéficas o perjudiciales. La mayoría de las levaduras crecen mejor con un alto contenido de humedad. No obstante, crecen mejor que la mayoría de las bacterias en sustratos que contienen elevadas concentraciones de solutos (por ejemplo carbohidratos o cloruro de sodio), es decir son osmotolerantes. Sin embargo la mayoría de las levaduras necesitan mayor humedad que los mohos. Para la mayoría de las levaduras la  $A_w$  mínima de crecimiento oscila entre 0.88 y 0.94. El intervalo de temperaturas de crecimiento es parecido al de los mohos, con una temperatura óptima en torno a los 25 a 30°C y una temperatura máxima en torno a los 35 a 47°C. Crecen mejor en aerobiosis, aunque las especies de tipo fermentativo son capaces de crecer, aunque lentamente, en anaerobiosis. Los azúcares son la fuente energética más apropiada para las levaduras, aunque las oxidativas, pueden oxidar los ácidos orgánicos y el alcohol (Frazier & Westhoff, 1993).

Garantizar la protección sanitaria de las Fórmulas lácteas y otros alimentos en una institución hospitalaria dependerá, entre otros aspectos, de un sistema integral de evaluación de los riesgos que los alimentos comportan para la salud, y que abarque tanto los aspectos sanitarios como los nutricionales. Posteriormente a la identificación de los riesgos es necesario aplicar medidas de prevención, vigilancia y corrección de desvíos a fin de contribuir a una seguridad hospitalaria incrementada para el paciente (Díaz Lorenzo & Cardona Gálvez, 2015).



## **2.12 ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP).**

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El sistema HACCP se diferencia de otros tipos de control por estar basado en la ciencia y ser de carácter sistemático. Su aplicación posibilita identificar peligros específicos y desarrollar medidas de control apropiadas para controlarlos, garantizando, de ese modo, la inocuidad de los alimentos. HACCP es una herramienta para identificar peligros y establecer sistemas de control enfocados en la prevención, en vez de concentrarse en el análisis del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico (FAO, 1997; OPS/OMS, 2005).

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes: (FAO, 1997; Mortimore & Wallace, 1996; OPS/OMS, 2005)

**PRINCIPIO 1.** Realizar un análisis de peligros.

**PRINCIPIO 2.** Determinar los puntos críticos de control (PCC).

**PRINCIPIO 3.** Establecer un límite o límites críticos.

**PRINCIPIO 4.** Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.



**PRINCIPIO 5.** Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

**PRINCIPIO 6.** Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

**PRINCIPIO 7.** Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Una secuencia lógica para la aplicación del Plan HACCP (12 pasos) sería: (OPS/OMS, 2005)

1. Formar el equipo HACCP
2. Describir el producto
3. Identificar su uso esperado
4. Describir el proceso y construir el flujograma de producción
5. Verificar el flujograma en el lugar
6. Relacionar todos los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso, hasta el consumo del alimento. Evaluar todos los peligros potenciales. Conducir un análisis de esos peligros y determinar la necesidad de acciones para controlarlos, cerciorándose de que los peligros relevantes pueden evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel de riesgo aceptable (Principio 1).
7. Determinar los PCC (Principio 2)
8. Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3)
9. Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4)
10. Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran (Principio 5)
11. Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)
12. Establecer registro y documentación apropiados (Principio 7)

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los



Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos (Pierson, 1992).

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación (FAO, 1997).



## CAPÍTULO III

### PROPUESTA METODOLOGÍA

Con el fin de desarrollar los objetivos planteados, el estudio se desarrolló en cinco etapas:

- ✚ **ETAPA N°1:** Diagnóstico higiénico sanitario: Observación e Identificación de Condiciones habituales de Trabajo. Evaluación de los Peligros Físicos, Químicos, Microbiológicos presentes en el proceso.
  
- ✚ **ETAPA N°2:** Presentación de Resultados a Operarias, Jefes. Capacitación de Buenas Prácticas de Elaboración, Enfermedades transmitidas por Alimentos, Especial riesgo en la población pediátrica hospitalizada.
  
- ✚ **ETAPA N°3:** Implementación de Buenas Prácticas de Elaboración, y de Sanitización. (BPM-POES).
  
- ✚ **ETAPA N°4:** Medición del impacto de la Capacitación e implementación de BPM-POES.
  
- ✚ **ETAPA N°5:** Diseño e Implementación de HACCP.



### 3.1 TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO.

Se realizó un estudio procedimental, prospectivo.

### 3.2 POBLACIÓN.

**3.2.1 Universo o población objetivo:** Todos los materiales en contacto (directo e indirecto) con el alimento listo para consumo del paciente internado: leche en polvo; agua potable, manos del personal del lactario, mesadas, mamaderas, frascos de alimentación enteral (FAE), tapas, tetinas, leche lista para consumo.

**3.2.2 Unidad de análisis, criterios de inclusión y exclusión:** Se evaluó la presencia de microorganismos indicadores de contaminación (bacterias aerobias mesófilas totales, coliformes fecales, *Escherichia coli*, mohos y levaduras) y la presencia de patógenos (*Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp.) según corresponda, en superficies vivas e inertes, en agua potable, en fórmulas lácteas rehidratadas, destinados a consumidores internados en el HPP.

Se incluyeron las fórmulas lácteas utilizadas para alimentación de pacientes internados durante el periodo de duración del estudio; así como el agua potable (filtrada y sin filtrar), superficies inertes que estaban en contacto (directo e indirecto) con el producto elaborado y a todo el personal que participó en la preparación de fórmulas lácteas, previo otorgamiento del consentimiento informado.

Se excluyeron fórmulas lácteas preparadas por el Hospital materno neonatal. Elementos como ollas, cucharas y cucharones.

#### 3.2.3 Población accesible.

Se elaboró el Plan de Muestreo, teniendo en cuenta las observaciones hechas durante un previo diagnóstico higiénico sanitario donde se identificaron los posibles focos de contaminación cruzada definiéndolos como puntos de muestreo obligatorios en todas las



tomas de muestra. También se tuvo en cuenta el número de bebidas preparadas, tiempos de fabricación, cantidad de operarios implicados, equipos implicados y distribución de las áreas de producción.

Las fórmula lácteas rehidratadas fueron definidas como obligatorias durante todas las tomas de muestras por el impacto que tienen en la salud del consumidor.

Los hisopados de manos del manipulador fueron definidos como obligatorios durante todas las tomas de muestras teniendo en cuenta que el proceso desarrollado es manual y el contacto es directo (FDA, 2018).

### **3.3 DESCRIPCIÓN DEL ÁMBITO DE ESTUDIO.**

La provincia de Misiones ocupa 29.801 km<sup>2</sup> de superficie en el extremo nordeste de la República Argentina. El 90 % de sus límites son fronteras internacionales convirtiendo a la provincia en un eje de circulación de mercaderías y población, tanto nacional como internacional.

Posadas es la capital de la provincia. Se ubica sobre la margen izquierda del río Paraná, al sudoeste de la provincia y en el nordeste del departamento Capital. Según el censo de 2010 del INDEC cuenta con 323.739 habitantes de un total de 1.097.829 habitantes residentes en la provincia.

El Hospital “Dr. Fernando Barreyro” representa el principal centro de derivación de salud pública pediátrica de la provincia y la región, cuenta con una Unidad de Cuidados Intensivos por lo que es el hospital que mayor porcentaje de casos graves pediátricos atiende. Constituye el único Hospital Monoclínico pediátrico de la Provincia. Realiza actividades de atención médica correspondientes a un establecimiento de complejidad nivel III (Res. Ministerial N° 171/03). Atiende a la población de este grupo atareo del área capital (Departamento Capital: localidades de Posadas y Garupá) que se acerca por demanda espontánea y los pacientes derivados de la red de atención provincial de los 17 departamentos de Misiones, de localidades del norte correntino y del este del Paraguay.



Los pacientes que son internados lo hacen de acuerdo al compromiso general al momento del ingreso, conforme a una organización por cuidados progresivos, en Salas de cuidados mínimos: Servicio Polivalente I, Salas de cuidados moderados: servicio polivalente II, y Salas de cuidados críticos: Unidad de Cuidados Especiales (UCEP), Terapia Intensiva Pediátrica (TIP), Cirugía y Emergencias.

Cuenta con un lactario, ubicado desde 2015, de manera provisoria en el segundo piso – sector antiguo, debido a reestructuraciones. El mismo, se encarga de la preparación y distribución de las diferentes fórmulas lácteas, para alimentación de los pacientes internados. Trabaja con diferentes marcas, tipo de fórmulas y concentraciones (10%, 15%, etc.) de leche en polvo (véase Tabla N° 3.1); las cuales se adquieren en el mercado a través del sistema de autogestión del HPP; y con menos frecuencia se reciben a través del Ministerio de Nación. No existe un volumen diario exacto de preparación ya que la misma se realiza de acuerdo a la demanda, que depende del número de pacientes internados y de los requerimientos nutricionales especiales del niño. El proceso se realiza en dos turnos/día: uno por la mañana temprano: 6:00 a.m. y otro por la siesta 14:00hs, en los siguientes pasos: recepción de pedidos; cálculo de necesidades; extracción de los empaques de la zona de almacenamiento, rehidratación de la leche en polvo con agua potable de tanque filtrada, la que se calienta hasta hervor en jarra metálica; fraccionamiento en mamaderas de vidrio y frascos de alimentación enteral y distribución en salas - habitaciones.



**Tabla N°3.1:** Fórmulas Lácteas y Suplementos de uso frecuente en el Hospital Pediátrico Provincial “Dr. Fernando Barreyro”.

PEDIDOS A FARMACIA DEL SECTOR LACTARIO - SERVICIO DE NUTRICION			
FECHA:			
TIPO	NOMBRE COMERCIAL	CANTIDAD PEDIDA	CANTIDAD ENTREGADA
LECHE ENTERA EN POLVO	La veronica, Fransafe, Sancor, La serenísima, cotapa, etc		
LECHE PARCIALMENTE DESCREMADA	La veronica Desc, Fransafe desc, Sancor desc, La serenísima, Cotapa, etc		
FORMULA DE INICIO (MATERNIZADA)	Vital 1, Sancor 1, Nutrilon Premium 1, Nan 1, Nidina 1, Crecer 1		
FORMULAS DE CONTINUACION	Vital 2, Sancor 2, Nutrilon Premium 2, Nan 2, Nidina 2, Crecer 2		
FORMULAS INFANTILES SIN LACTOSA	Vital RR sin lactosa, Nutrilon sin lactosa, Nan sin lactosa, Enfamil sin lactosa, Sancor BB sin lactosa.		
FORMULAS A BASE DE SOJA	Isomil, Nutrilon Soya, Enfamil Soya		
FORMULAS ANTIREFLUJOS	Nan AR, Nutrilon AR, Enfamil AR, Sancor BB AR		
SUPLEMENTOS NUTRICIONALES POLIMERICOS PARA <12 AÑOS	Dulces: Pediasure Vainilla y Chocolate, Fortini Vainilla. Neutros: Fortini		
SUPLEMENTOS NUTRICIONALES POLIMERICOS PARA >12 AÑOS	Dulces: Ensure chocolate y Vainilla, Fortisip Vainilla. Neutros: Fortisip		
FORMULAS PARCIALMENTE HIDROLOZADAS	KASI000, Alfare		
FORMULAS TOTALMENTE HIDROLOZADAS	Néocate		
PERILCETONURIA	PKU, Maxamaid		
MODULOS	POLIMEROSA NUTROSA SECALBUM TCM		
TELA ADHESIVA			
MANOPLAS			
GUANTES			
JERINGA 5/10 ML			
JERINGA 60 ML			
COFIA CON ELÁSTICO			
BARBILLO			
CEPILLO LIMPIA			
BIBERÓN			
BIBERÓN PLÁSTICO			
BIBERÓN VIDRIO			
BAXTER			
CAMISOLIN			
TETINA SILICONA			

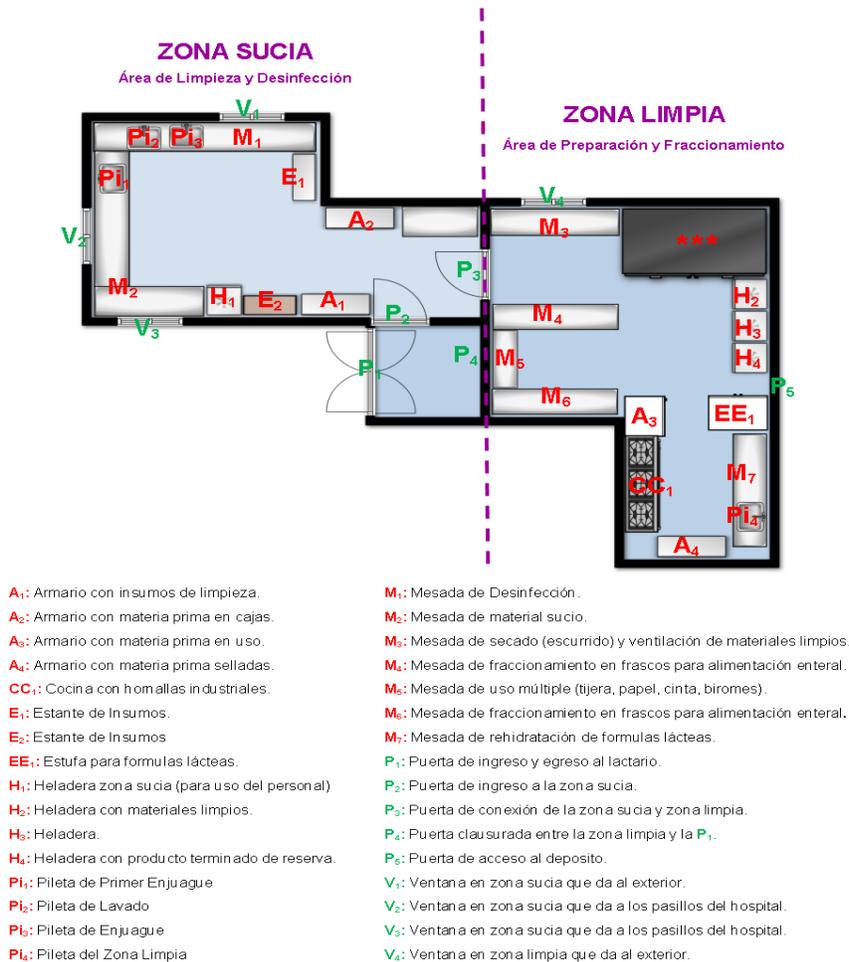
### 3.3.1 Distribución de las áreas.

El Lactario se encuentra sectorizado en dos áreas independientes (véase Figura N°3.1):

- + Área de Limpieza y Desinfección (zona sucia): Es el sector donde se hace la recepción - lavado - desinfección de biberones y frascos de alimentación enteral, además de tetinas, tapas, utensilios, jarras hervidoras, entre otros elementos.

- ✚ Área de Preparación y Fraccionamiento (zona limpia): Aquí se almacena material limpio, se reconstituyen y fraccionan las fórmulas lácteas.

Figura N°3.1 Distribución de Áreas del Lactario Hospital Pediátrico Provincial.



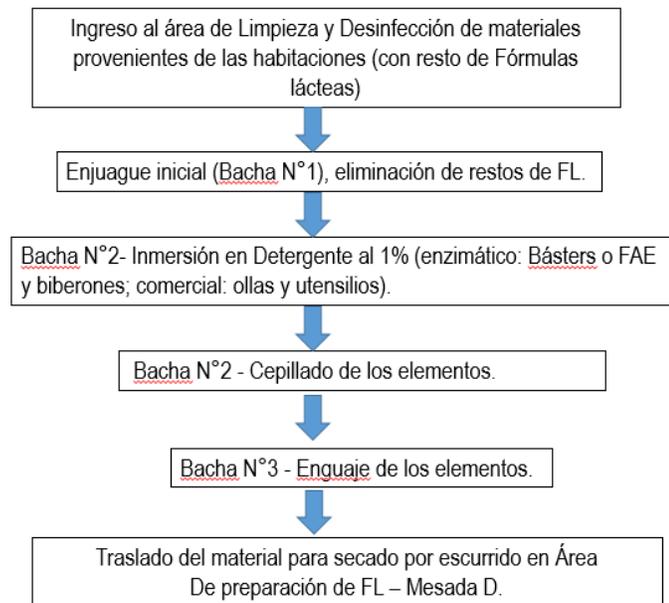
### 3.3.2 Turnos y personal.

Cuenta con un total de 12 operarios, distribuidos en dos turnos diarios: de 6:00 a 14:00 horas y de 14:00 a 19:00 horas. Se encuentran afectadas de 2 a 4 personas/turno, dependiendo de la demanda de fórmulas lácteas, y el estado de salud del personal.

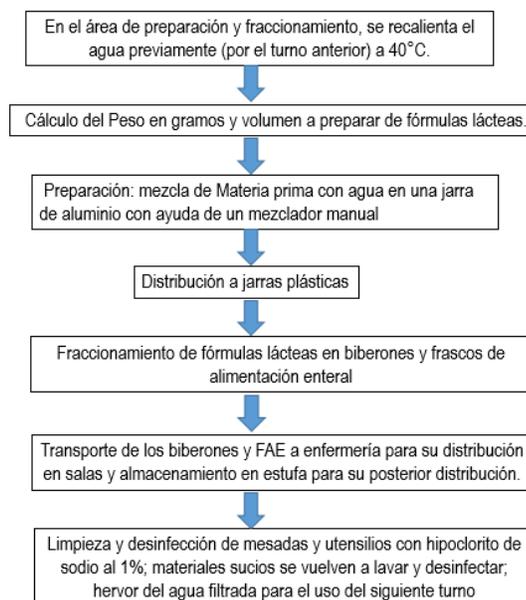


Es importante resaltar que tanto la limpieza de mesadas, utensilios y biberones, así como el hervor del agua utilizada para reconstituir las formulas, se realizan por turnos previos.

### 3.3.3 Diagrama del Proceso de Limpieza y Desinfección.



### 3.3.4 Diagrama del Proceso de Preparación de Fórmulas Lácteas en el Lactario





### 3.3.5 Horarios de Entrega de Biberones y Frascos de Alimentación Enteral

Una vez rehidratadas y fraccionadas en sus respectivos biberones y/o frascos de alimentación enteral; se procede a la distribución a las habitaciones y al resguardo de los restantes en enfermería, para su posterior entrega en horarios pre-establecidos (véase Tabla N°3.2 y Tabla N°3.3)

**Tabla N°3.2:** Horarios de Distribución de Biberones y FAE a sala durante el Turno mañana

HORARIO	BIBERON	FRASCOS DE ALIMENTACION ENTERAL
7:00hs	X	X
10:00hs	X	X
12:45hs	X	X
16:00hs		X

**Tabla N°3.3:** Horarios de Distribución de Biberones y FAE a sala durante el Turno tarde.

HORARIO	BIBERON	FRASCOS DE ALIMENTACION ENTERAL
16:00hs	X	
19:00hs	X	X
*21:00hs	X	X
*01:00hs	X	X
*04:00hs	X	X

\*En estos horarios las fórmulas lácteas quedan a cargo del resguardo de enfermería.



### **3.3.6 SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA POTABLE.**

Red pública con un filtro comercial en la mesada de preparación/rehidratación.

### **3.3.7 RECURSOS HUMANOS.**

A.1. Jefe del sector: Licenciada en nutrición.

A.2. Colaboradores: Lic. Nutrición Residentes. Se encargan del cálculo peso/talla, porcentaje de fórmulas lácteas, y requerimiento nutricionales adicionales.

B.1. Encargada del sector Lactario

B.2. Operarias del lactario: Encargadas de la Limpieza-desinfección y rehidratación de fórmulas Lácteas.

### **3.3.8 REGISTROS**

Se llevan registros escritos de:

- Fórmulas lácteas: marcas comerciales, lote, fecha de caducidad.
- Volúmenes a preparar.
- Concentraciones a preparar.
- Identificación de pacientes, con los requisitos de fórmulas lácteas y aditivos.
- Vía de Alimentación: mamaderas o por frascos de alimentación enteral.
- Cambios de Filtros de agua.



## MATERIALES Y MÉTODOS

### 3.4 MUESTREO

#### 3.4.1 Periodos de Muestreos.

##### 3.4.1.1 Etapa N°1: 18 de Mayo al 12 de Junio inclusive.

Se realizaron 8 muestreos durante el periodo de cuatro semanas (18 de Mayo de 2017 – 12 Junio de 2017), siguiendo las condiciones antes descriptas (véase Tabla N°3.4).

**Tabla N°3.4:** Plan de Muestreo Etapa N°1 (18 de Mayo – 12 Junio de 2017)

MUESTREO	1 Jueves 6:00 am	2 Sábado 14:30 pm	3 Viernes 14:00 pm	4 Martes 14:00 pm	5 Lunes 14:00 pm	6 Jueves 6:00 am	7 Sábado 14:00 pm	8 Lunes 6:00 am
Mesada M7								
Mesada M6								
Mesada M4								
Mesada M3								
Biberón vidrio								
Tetina								
F.A.E.								
Tapa F.A.E.								
Ambiental M7								
Ambiental								



M4								
Ambiental I								
Ambiental M2								
Manos operarias								
Fórmulas Lácteas								
Agua limpieza <sup>(*)</sup>								
Agua Filtrada <sup>(*)</sup>								

(\*)No se realizó ningún tratamiento al tanque de agua potable u otra modificación en la red de agua del lactario.

**3.4.1.2 Etapa N°4:** Desde el 8 de Enero de 2018 – 19 Enero de 2018 inclusive.

Se realizaron 4 muestreos durante el periodo de dos semanas (8 de Enero de 2018 – 19 Enero de 2018), siguiendo las condiciones utilizadas en el primer análisis, de manera tal de abarcar a todas las operarias (véase Tabla N°3.5).

**Tabla N°3.5:** Plan de Muestro Etapa N°4 (8 de Enero – 19 Enero de 2018).

MUESTREO	1 Lunes 08/01/18 13:30 pm	2 Viernes 12/01/18 06:30 am	3 Domingo 14/01/18 06:30 am	4 Viernes 19/01/18 14:00 pm
Mesada M7				
Mesada M6				
Mesada M4				
Mesada M3				
Biberón				



vidrio				
Tetina				
F.A.E.				
Tapa F.A.E.				
Ambiental M7				
Ambiental M4				
Ambiental I				
Ambiental M2				
Manos operarias				
Fórmulas Lácteas				
Agua limpieza <sup>(*)</sup>				
Agua Filtrada <sup>(*)</sup>				

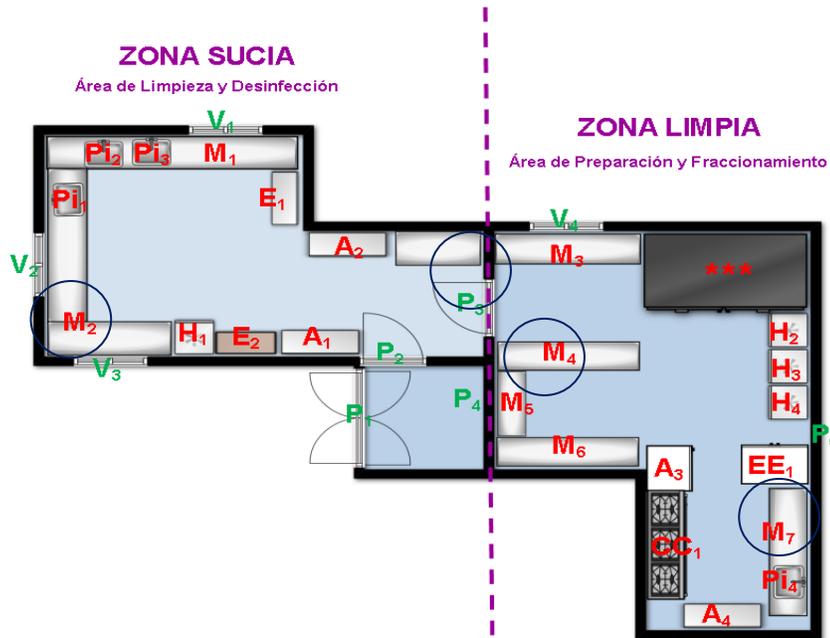
(\*)No se realizó ningún tratamiento al tanque de agua potable u otra modificación en la red de agua del lactario.

### 3.4.2 Puntos de Muestreo.

#### 3.4.2.1 Ambiental.

Se seleccionaron cuatros puntos de muestreos ambientales, dos en la zona de rehidratación, una en la zona de desinfección y el último en la intersección de ambas (véase Figura N°3.2)

Figura N° 3.2. Puntos de Muestreos ambientales.



**M2:** Mesada de limpieza y desinfección. **I:** Intersección de la puerta que comunica ambas zonas (limpieza – rehidratación). **M4:** Mesada de fraccionamiento de FL. **M7:** Mesada de rehidratación de FL.

La técnica utilizada para el control microbiológico ambiental fue la sedimentación en placa. Se realizó un primer muestreo para determinar el tiempo requerido para la exposición de placas. En cada punto elegido se expusieron 6 placas de Petri de 90x15mm, 3 de PCA (Plate Count Agar) y 3 de Y.G.C. (chloramphenicol glucose agar), la primera se cerró a los 15 minutos, la segunda a los 30 y la última a los 60, y se determinó el tiempo de exposición.

Una vez definido el tiempo (60 minutos) se realizaron muestreos de acuerdo a cronograma antes detallado.

En cada muestreo se registró: Temperatura (al inicio y al final de la exposición ambiental de la placa) y Humedad (inicial y final).

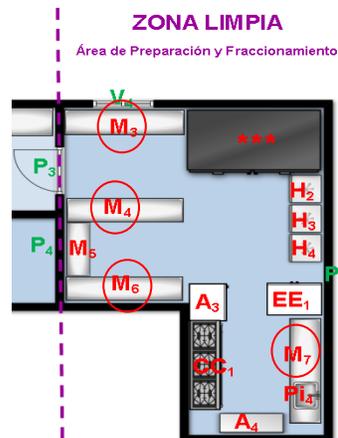


### 3.4.2.2 Superficies Inertes.

#### 3.4.2.2.1 Regulares – Mesadas.

Se determinaron como superficies críticas de contaminación cruzada la mesada de rehidratación de fórmulas lácteas (M7), mesadas de fraccionamiento de fórmulas lácteas (M4, M6), y mesada de secado - escurrido (M3) y ventilación de materiales limpios (véase Figura N°3.3).

**Figura N°3.3.** Puntos de Muestreo Mesadas zona de Rehidratación - Fraccionamiento.



Se realizó el hisopado, utilizando un marco estéril de área de 10 cm x 10cm, previo al inicio de las actividades.

Técnica: Se utilizó el Método del hisopo.

1. Se colocó la plantilla estéril (10cm x 10cm) sobre la superficie a muestrear.
2. Se humedeció el hisopo en la solución diluyente y se presionó ligeramente en la pared del tubo con un movimiento de rotación para quitar el exceso de solución.
3. Con el hisopo inclinado en un ángulo de 30°, se frotó la superficie delimitada por la plantilla.

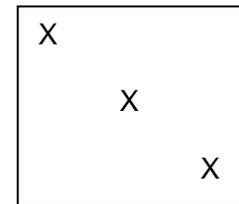


4. Luego se colocó el hisopo en el tubo con la solución diluyente, quebrando y descartando la parte del hisopo que estuvo en contacto con los dedos del muestreador.

#### 3.4.2.2 Irregulares: Biberones – Frascos de Alimentación Enteral (con sus respectivas tetinas y tapas):

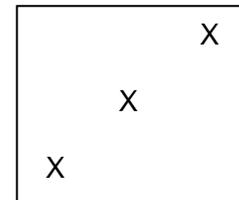
Condicionados por Stock- Demanda, se seleccionaron 3 unidades de cada uno, al azar de la heladera contenedora, ya que los mismos, posterior a ser sometidos a la técnica de hisopado con la solución diluyente, debía volver a la zona sucia, quedando inutilizable para el uso inmediato.

-  Posición superior, primera fila izquierda.
-  Posición media, fila media.
-  Posición inferior, última fila derecha.



Para los siguientes muestreos, se seleccionaron mamaderas con sus tetinas, de la

-  Posición Superior, última fila derecha.
-  Posición media, primera fila,
-  Posición inferior fila media izquierda.



Siguiendo éste criterio, se rotó el muestreo en los diferentes puntos de la heladera.

La selección de FAE se realizó siguiendo el procedimiento antes descriptos.

Técnica: Se realizó el hisopado de todo el interior de las mamaderas y frascos de alimentación enteral; del interior de las tapas de los frascos, y superficie interna y externa de tetinas; sumergiendo el hisopo en 10 ml de caldo peptona al 0.1 %.



#### **3.4.2.3. Superficies Vivas – Manos.**

Se realizó la toma de muestra, sin previo aviso del día y horario, mediante el hisopado de manos del personal a cargo de la preparación de fórmulas lácteas, en todos los turnos abarcando el 100% del personal.

Técnica: Para la toma de muestras se aplicó la técnica de frotación con hisopo de algodón (APHA, 1992) humedecido en 10 ml de caldo peptona al 0.1%, se lavó la superficie de la palma de la mano haciendo rotar el hisopo. Se lavó el hisopo en el diluyente y se escurrió contra la pared del tubo. Se realizó la misma operación lavando con otros dedos y entre las uñas y se quebró el hisopo dejando la punta del algodón en el tubo. Se repitió la operación con la otra mano. Ambos hisopos se colocaron en el mismo tubo. Una vez tomada la muestra se procedió a realizar las siembras de cada microorganismo.

#### **3.4.2.4 Vestimenta de las operarias**

Durante la ejecución de las tareas se procedió a la observación y registro de vestimenta del personal: camisolín, cofia, barbijos y guantes.

A cada operaria se le asignó un número de identificación a modo de preservar su identidad.

#### **3.4.2.5 Agua Potable.**

Se tomaron muestras del agua potable, siguiendo las recomendaciones de 9060 A St. Meth. 18th Ed. 1992;

- ✚ Grifos de Lavado: se tomó una muestra de cada una de las tres canillas destinadas al lavado – desinfección de elementos.
- ✚ Agua potable Filtrada: la misma procede del mismo tanque el agua de lavado, pero pasa por el proceso de filtración, a través del uso de filtros comerciales. Se llevó un registro, de reemplazo de filtro durante el periodo de estudio.



### 3.4.2.6 Fórmulas Lácteas (Leche Deshidratada)

Se trabajaron con las marcas comerciales utilizadas para la alimentación de pacientes en el momento del estudio (Vital1, Vital 2, Sancor 1, Sancor 2, Nan1, Nan2, La Verónica, Kas1000, Ilolay). Se siguió la metodología ISO 6887-5 (ISO 6887-5, 2010) Para ello se pesó 25 g de fórmula láctea y se diluyó en 225 ml de solución diluyente (agua peptona buffereada), dilución 1/10.

### 3.4.3 Conservación y Transporte de la Muestra.

Las muestras se colocaron en un contenedor isotérmico con gel refrigerante, el cual se distribuyó uniformemente en la base y en los laterales, de manera de lograr que la temperatura del contenedor no sea mayor de 10°C, a fin de asegurar la vida útil de la muestra hasta su llegada al laboratorio.

Una vez en el laboratorio y dando cumplimiento a las normas de Buenas Prácticas, se aseguraron las condiciones asépticas y estériles en los procesos que así lo requirieron.

### 3.4.4 Determinaciones y Criterios de Aceptabilidad.

#### 3.4.4.1 Determinaciones Microbiológicas.

**3.4.4.1.1 Tabla N°3.6:** Recuento - Evaluación de Presencia de Microorganismos en función del material de estudio.

Elemento	BAMT	Coliformes Totales	Coliformes Fecales	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i> coag. (+)	<i>Salmonella</i> spp	<i>P. aureginos a</i>	Hongos y Lev.
Mesada M7	(*)	(**)	(**)	(€)				(¥)
Mesada	(*)	(**)	(**)	(€)				(¥)



M6								
Mesada M4	(*)	(**)	(**)	(€)				(¥)
Mesada M3	(*)	(**)	(**)	(€)				(¥)
Biberón vidrio	(*)	(**)	(**)	(€)	(π)			(¥)
Tetina	(*)	(**)	(**)	(€)	(π)			(¥)
F.A.E.	(*)	(**)	(**)	(€)	(π)			(¥)
Tapa F.A.E.	(*)	(**)	(**)	(€)	(π)			(¥)
Ambient al M7	(*)							(¥)
Ambient al M4	(*)							(¥)
Ambient al I	(*)							(¥)
Ambient al M2	(*)							(¥)
Manos operarias	(*)	(**)	(**)	(€)	(π)			
Fórmulas Lácteas	(*)	(†)	(†)		(π)	(β)		
Agua limpieza <sup>(*)</sup>	(*)	(§)	(§)	(€)			®	
Agua Filtrada <sup>(*)</sup>	(*)	(§)	(§)	(€)			®	

(\*) International Standard Organization ISO 4833-1:2013 (ISO, 2014)) en PCA. Expresión de los resultados de acuerdo a norma ISO 7218:2007

Para agua Potable: según 9215 St. Meth. 18th Ed. 1992



(\*\*)CT: Agar Mac Conkey (Superficie  $36 \pm 1^\circ\text{C}/24-48\text{hs}$ ). CF: Agar Mac Conkey (Superficie  $45 \pm 0,5^\circ\text{C}/24-48\text{hs}$ )

(§)9221 St. Meth. 18th Ed 1992. Técnica de Fermentación en Tubos Múltiples NMP/100ml en Caldo Mac Conkey( $36 \pm 1^\circ\text{C}/24-48\text{hs}$ ). CF: Caldo Mac Conkey (Suspension  $45 \pm 0,5^\circ\text{C}/24-48\text{hs}$ )

(†) CT: Técnica de Fermentación en Tubos Múltiples en Caldo Lauril Sulfato Triptosa. CF: una ansada al caldo EC ( $45.5^\circ\text{C} \pm 0.2 / 24 - 48 \text{hs}$ ).

(¥) Y.G.C. (chloramphenicol glucose agar), (Sup.  $25^\circ\text{C} / 5 \text{días}$ ).

(€) Colonias sospechosas que crecieran a  $44^\circ\text{C}$ , se repicaron Agar EMB ( $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}; 24-48 \text{hs}$ ). Se realizaron Pruebas Bioquímicas IMVIC.

( $\pi$ ) International Standard Organization ISO 6888-1:1999 (ISO, 2003). A las colonias típicas se realizaron Pruebas Bioquímicas de catalasa y coagulasa.

( $\beta$ ) *Salmonella spp.* International Standard ISO 6579: 2002.

® *Pseudomona aeruginosa*: siguiendo lo detallado en el apartado 9213 FSt. Meth. 18th Ed. 1992.

En superficies irregulares: N° de (UFC) x volumen de solución diluyente utilizada en el muestreo (10 mL).

En superficies regulares e irregulares los resultados se expresaron en rangos establecidos de la siguiente manera:

- $< 1 \text{ UFC}$ : valores entre 0 UFC y 0,9 UFC ( $\text{cm}^2$  o utensilio).
- $< 10 \text{ UFC}$ : valores entre 1 UFC y 9,9 UFC ( $\text{cm}^2$  o utensilio).
- $< 100 \text{ UFC}$ : valores entre 10 UFC y 99,9 UFC ( $\text{cm}^2$  o utensilio).
- $< 1000 \text{ UFC}$ : valores entre 100 UFC y 999,9 UFC ( $\text{cm}^2$  o utensilio).
- $< 10000 \text{ UFC}$ : valores entre 1000 UFC y 9999,9 UFC ( $\text{cm}^2$  o utensilio).



### 3.4.4.1.2 Criterios de Aceptabilidad.

Las variables estudiadas se clasificaron en Aceptables, o No Aceptables cuando cumplan o no criterios pre-establecidos:

- 3.4.4.1.2.1. Agua Potable aceptable según criterios del C.A.A. Artículo 982 (Resolución Conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 68/2007 y N° 196/2007)(ANMAT, 2010).
- 3.4.4.1.2.2. Leche en polvo rehidratada criterios microbiológicos del Código Alimentario Argentino. Capítulo VIII - Artículo 567 - (Resolución Conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 33/2006 y N° 563/2006)(ANMAT, 2010).

Dado que, para los siguientes elementos, no existen normas oficiales que establezcan valores límites de aceptabilidad, aunque sí valores recomendados en función del tipo de establecimiento elaborador de alimentos y considerando la población vulnerable a la que va dirigida, se establecieron los siguientes valores de aceptabilidad:

- 3.4.4.1.2.3. **Manos:** < 10 UFC/mano BAMT; < 1 UFC/mano para Coliformes Totales y Fecales; Ausencia de *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva; Ausencia de *Escherichia coli*.
- 3.4.4.1.2.4. **Mesadas:** se consideró aceptables recuentos de BAMT  $\leq 1 \text{ UFC/cm}^2$  (Ministerio de Salud del Peru, 2006).  
Recuentos de Coliformes Totales, Fecales: <1 UFC/cm<sup>2</sup>  
Recuento de Hongos y levaduras: < 1 UFC/cm<sup>2</sup>;
- 3.4.4.1.2.5. **Superficies inertes irregulares** (mamaderas, FAE, Tetinas, Tapas): <10 UFC/cm<sup>2</sup> de BAMT.  
Recuentos de Coliformes Totales, Fecales: <1 UFC/cm<sup>2</sup>  
*Staphylococcus aureus*: <1 UFC/cm<sup>2</sup>  
Recuento de Hongos y levaduras: < 1 UFC/cm<sup>2</sup>.
- 3.4.4.1.2.6. **Ambiente:** se consideró como aceptable, la disminución de los recuentos de BAMT/placa y HyL/placa posterior a la intervención con las correspondientes correcciones.



#### **3.4.4.2. Determinaciones Físicas.**

- De Infraestructura: presencia de polvo, tierra, telarañas, en aberturas, mesadas, techos. Restos de vidrios, plásticos, metales en superficies en contacto con el alimento.
- De malas Prácticas: presencia de anillos, collares, aros, cinta micropore, uñas largas, esmaltes de uñas.
- De Proceso: restos de material de limpieza: cerdas de cepillos, plásticos.
- De contaminación de Materia prima: metal de envases de latas, bolsa de aluminio.

Se consideraron aceptables cuando cumplieron con “Requisitos para habilitar establecimientos de elaboración de alimentos” del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria Centro Regional Patagonia Norte Estación Experimental Agropecuaria Alto Valle (Aliaga, Huesa, Mauricio, & Quizama, 2010).

- Temperatura del ambiente de trabajo.
- Humedad del ambiente de trabajo.

Aceptable: De acuerdo a lo establecido por Vargas – Leguis y Colaboradores (Vargas-Leguás et al., 2009) que establecen como límites críticos: una Temperatura 22°C y Humedad relativa del aire en un máximo de 70%.

No aceptable: temperaturas y humedad superiores a los límites críticos.

#### **3.4.4.2. Determinaciones Químicas.**

Indirectamente a través de la presencia de microorganismos productores de toxinas; y del análisis observacional del correcto enjuague final de arrastre de restos de productos de limpieza y desinfección (residuos de detergente y cloro)

En muestras de Agua Potable:

- Cloro: método colorimétrico, reactivo: ortotoluidina.



- pH: método electrométrico. Mediante el uso de pHmetro, calibrado con Solución amortiguadora (biftalato de potasio ( $\text{KHC}_4\text{H}_4\text{O}_6$ )) de pH 4.00 a 25 °C. Solución amortiguadora (Fosfato monopotásico ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ) - Fosfato disódico anhidro ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )) de pH 6.86 a 25 °C. Solución amortiguadora (Tetraborato de sodio decahidratado ( $\text{Na}_3\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ )) de pH 9.18 a 25 °C.

Se consideraron aceptables cuando cumplieron los criterios de Agua Potable aceptable según el C.A.A. Artículo 982 (Resolución Conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 68/2007 y N° 196/2007).

#### **3.4.5. Plan de Análisis de los Resultados.**

Se analizaron los Valores de Recuento y Presencia de patógenos en las muestras procesadas. Se realizó un registro de todos los puntos de control analizados; características observadas, tipo de fórmulas lácteas procesadas y toda característica considerada de interés por quien suscribe. Los datos obtenidos se cargaron en una base en Microsoft Excel y compararon con los valores de referencia o límites críticos.



## ETAPA N°2.

### 3.5. Propuesta de Presentación de Resultados a Operarias, Jefes.

En una primera instancia se presentaron los resultados a la Jefa del Sector, Licenciada en Nutrición. Con ella se coordinó, el modo de presentación de los mismos a las operarias.

Para ello, se organizó una reunión con la totalidad del personal, la que consistió en:

- ✚ Repaso de los Objetivos del proyecto.
- ✚ Presentación de Resultados: se entregó un sobre cerrado identificado con el nombre de las operarias, y en su interior su número de codificación.
- ✚ Actividades que aumentan el riesgo de ETAs en la práctica diaria del personal, con especial énfasis en la mayor susceptibilidad del paciente hospitalizado.
- ✚ Seminario de Buenas Prácticas de Elaboración y Sanitización relacionándolas con los resultados obtenidos: se explicó la necesidad de su implementación, así como los cambios de infraestructuras necesarios y los riesgos que implican tal como están.
- ✚ Implementación de Planillas de Registros de Limpieza y desinfección.
- ✚ Presentación de los manuales BPM, POES, y capacitación sobre la importancia de su uso.



## RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

### ETAPA 1.

#### 3.6 Diagnóstico higiénico sanitario: Observación e Identificación de Condiciones de Trabajo habituales. Evaluación de los Peligros Físicos, Químicos, Microbiológicos presentes en el proceso.

##### 3.6.1. Evaluación de las condiciones edilicias del Lactario

Al efectuar la evaluación de las condiciones edilicias se observó:

- **PAREDES:** Estructuras conservadas, libre de grietas, pintadas con pintura látex de fácil limpieza en color amarillo claro. La misma se encontraba azulejada 1 metro por encima de las mesadas en la zona de limpieza y desinfección (fotografía N°6). Presencia de mohos en zona de limpieza y desinfección, los cuales fueron removidos luego de efectuar el primer muestreo (fotografía N°5).
- **PISO:** De nivel único, de mosaicos graníticos, en buenas condiciones de conservación. Presentaba rejillas de desagote en buen estado y ubicadas estratégicamente.
- **ZOCALOS:** De mosaicos graníticos con bordes en ángulo.
- **VENTANAS:** Abatibles, con marcos de hierro pintado, y apertura hacia el interior, tanto en zona de producción (fotografía N°15) como limpieza y desinfección (fotografía N° 4). Las mismas dan al espacio exterior, salvo una ubicada en el área sucia que da a un pasillo de circulación general (fotografía N°7)
- **CIELORRASO:** de mampostería pintado de blanco, ubicado a 4 mts de altura (fotografías N°5 y N°6)



- **SEPARACION DE ZONAS:** Divididas con mamparas de acero inoxidable hasta 1 mt y vidriadas hasta una altura de 2 metros, con una puerta de apertura hacia la zona sucia. El espacio superior se encontraba libre de separación, es decir - conectando ambas zonas (fotografía N°14).
- **ILUMINACION ARTIFICIAL:** focos fluorescentes colgados a 3 metros de altura, sin protección adecuada ante cualquier ruptura o desprendimiento (fotografía N°16).
- **REFRIGERACION:** Cuenta con 2 split en zona sucia y 1 split en zona limpia.
- **CIRCULACION OPERATIVA:** El ingreso del personal, insumos y materiales se efectuaba por una puerta vaivén de madera a un pequeño hall de ingreso, de allí se ingresaba a la zona sucia por una segunda puerta. El paso de la zona de limpieza a la zona limpia se efectuaba por una única puerta que une ambas zonas. A pesar de existir una segunda puerta que une la zona limpia con el sector de ingreso no se realizaba una circulación unidireccional debido al bloqueo de esta puerta de salida en zona de producción.

La evaluación de las condiciones edilicias demuestran un déficit estructural indicando que no se cumplen con las normativas establecidas para un área de preparación de fórmulas líquidas, según lo establecido por el Ministerio de Salud Pública (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2007). Entre estas cabría señalar la ausencia de ventanas tipo basculantes que proporcionan mayor seguridad al evitar el ingreso de partículas desde el exterior, situación que no se da con las ventanas tipo abatibles, las que por su modalidad de apertura y dirección hacia el interior permite que el aire exterior ingrese sin dificultad (fotografía N°4 y N°15). La iluminación artificial sin protección implica un riesgo, debido a que al producirse la ruptura de los focos o desprendimiento estos podrían caer directamente sobre las fórmulas lácteas (fotografías N°5, 6, 14 y 16). Se observó además una separación incompleta entre áreas lo que permite que la calidad del aire existente en la zona sucia pueda tomar contacto con el área de preparación y fraccionamiento dando como resultado una mala calidad ambiental (fotografías N°14 y N°16). Las paredes con presencia de mohos que indican malas condiciones higiénicas y ambientales (fotografías N°5y N°6).



Se advirtió además la falta de cumplimiento en la protección con tela metálica de las aberturas, así como la ausencia de circulación unidireccional de acuerdo a lo estipulado bajo RESOLUCIÓN GMC N° 080/96 Incorporada por Res MSyAS N° 587 del 1.09.97 del Código Alimentario Argentino (CAPITULO II) el cual establece un Reglamento Técnico Mercosur sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/ industrializadores de alimentos. Las mismas son aplicadas por diferentes entidades nacionales, provinciales y municipales. El Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria en su Manual de Requisitos para habilitar establecimientos de elaboración de alimentos (Aliaga et al., 2010; Dobrich, Gesuele, & Quintela, 1999) a nivel regional, solicita su cumplimiento para la habilitación de un establecimiento elaborador de alimentos, con su consiguiente número de RNE y RNPA (registro nacional de establecimiento y registro nacional de productor de alimentos).

Todas comparten los mismos requisitos estructurales para la habilitación de un establecimiento manipulador de alimentos; es decir, son requerimientos de condiciones que están encaradas para evitar contaminaciones microbianas, peligros físicos y químicos (Aliaga et al., 2010).

Se visualizó la disposición de los vestuarios separados de las salas de Desinfección-Rehidratación; así como la disposición de un único sanitario. Considerando lo detallado anteriormente, que el 100% de las operarias son del género femenino, con 3 a 4 operarias activas por turno, esto no constituiría un inconveniente; de acuerdo a lo que se aprecia en la fotografía N° 22, éste sector dispone de jabón líquido en soportes que permiten un adecuado drenaje; y toallas de papel de color claro, individuales, en dispensadores adecuados para el secado de manos, cercanos a ellos, cestos con tapa para el descarte del papel; de acuerdo a lo requerido en el Artículo 20 (Res 413, 26.3.86). De acuerdo al C.A.A. éstos deben ser de apertura a pedal, todos los cestos de los que se disponen en el lactario son de apertura manual.



De acuerdo a las ya citadas normas (CAA e INTA) "...deberán tener iluminación natural y/o artificial que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas o aplicadas y que se encuentren sobre la zona de manipulación de alimentos en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores..."es por ello, que la iluminación sin protección observada, constituye uno de los puntos a corregir para el correcto funcionamiento del lactario, ya que constituye un peligro de contaminación física en las fórmulas lácteas incumpliendo con los requerimientos de los organismos mencionados.

Los utensilios, y ollas, en contacto con los alimentos, están elaborados de acero inoxidable. Se considera que cumplen con los criterios de aceptabilidad ya que de acuerdo al Artículo 185 - (Res 1552, 12.09.90) "Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, aparatos, cañerías y accesorios que se hallen en contacto con alimentos deberán encontrarse en todo momento en buenas condiciones de higiene, estarán construidos o revestidos con materiales resistentes al producto a elaborar y no cederán sustancias nocivas ni otros contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos de dichos productos..."

### **3.6.2. Registros:**

Se observó e informó la presencia de dos cuadernos de registros:

**3.6.2.1. Registros de Fórmulas lácteas:** marca comercial, peso neto, fecha de vencimiento, Lote, Fecha de apertura, cálculos de consumo por biberones, fecha, y turno de preparación; número de biberones preparados por turno.

**3.6.2.2. Registro de Filtros comerciales:** marca, lote, Fecha de cambio (reposición).



### 3.6.3 Vestimenta de las Operarias

Se evaluó la presencia de la correcta vestimenta durante todos los días del muestreo (véase Tabla N°3.7).

**Tabla N°3.7:** Indumentarias en uso durante la preparación de fórmulas lácteas, Mayo – Junio 2017.

MUESTREO	OPERARIOS	COFIA	BARBIJO	GUANTE	CHAQUETILLA
DIA 1 Jueves 18/05 6:00 am	OP 1	Si	Si	No	Si
	OP 2	Si	Si	No	Si
	OP 3	Si	Si	No	Si
	OP 4	Si	Si	No	Si
DIA 2 Sábado 20/05 14:30 pm	OP 5	Si	No	No	Si
	OP 6	Si	No	No	Si
	OP 7	Si	No	No	Si
DIA 3 Viernes 26/05 14:00 pm	OP 8	Si	Si	No	Si
	OP 6	Si	Si	No	Si
	OP 9	Si	Si	No	Si
DIA 4 Martes 30/05 14:00 pm	OP 9	Si	Si	No	Si
	OP 5	Si	Si	No	Si
	OP 8	Si	Si	No	Si
DIA 5 Lunes 05/06 14:00 pm	OP 10	Si	Si	No	Si
	OP 9	Si	Si	No	Si
	OP 11	Si	Si	No	Si
DIA 6	OP 2	Si	Si	No	Si



Jueves 08/06 6:00 am	OP 1	Si	Si	No	Si
	OP 3	Si	Si	No	Si
	OP 4	Si	Si	No	Si
DIA 7 Sábado 10/06 14:00 pm	OP 11	Si	Si	No	Si
	OP 8	Si	Si	No	Si
DIA 8 Lunes 12/06 6:00 am	OP 1	Si	Si	No	Si
	OP 3	Si	Si	No	Si
	OP 4	Si	Si	No	Si

A cada operaria se le asignó un número de identificación a modo de preservar su identidad.

Se puede observar en la Tabla N°3.7, que durante el segundo día de muestreo, el personal se encontraba trabajando en el sector de rehidratación sin barbijo, implemento necesarios para la prevención de infecciones intra hospitalarias (Espinosa González et al, 2011).

### **3.6.4. Análisis Microbiológico y Fisicoquímico.**

#### **3.6.4.1. Ambiente.**

##### **3.6.4.1.1 Registros de Temperatura y Humedad de Trabajo**

En promedio las temperaturas externas registradas los días de muestreos variaron entre 17,1 y 25,5°C, mientras que las interiores lo hicieron entre 21,6 y 25,1°C. Las temperaturas externas siempre fueron menores a las que se tomaron en el interior del Lactario, salvo el día de mayor registro térmico (véase Tabla N°3.8).



**Tabla N°3.8:** Temperaturas media Externas e Internas/día.

DIA	TEMPERATURA EXTERNA	TEMPERATURA INTERNA MEDIA
18-may	19,2°C	24,7°C
20-may	19°C	23,8°C
26-may	25,5°C	25,1°C
30-may	18,5°C	23,7°C
05-jun	18,9°C	24°C
08-jun	18,,6°C	22,6°C
10-jun	17,1°C	22,2°C
12-jun	21,7°C	21,6°C
<b>PROMEDIO</b>	<b>19,8°C</b>	<b>23,5°C</b>

\* Temperaturas externas tomadas del Servicio Meteorológico Nacional.

Durante el tiempo de exposición de las placas, se observó poca variación en la temperatura entre las áreas de trabajo limpias y sucias (véase Tabla N°3.9).

**Tabla N°3.9:** Temperaturas promedio/punto/día. Lactario Hospital Pediátrico Provincial.  
Mayo – Junio 2017.

Muestreo	M7 (°C)	M4 (°C)	I (°C)	M2 (°C)	Promedio (°C)
18/05/17	24,6	24,6	24,7	24,8	24,7
20/05/17	24,0	23,9	23,4	24,0	23,8
26/05/17	25,3	24,3	25,4	25,4	25,1
30/05/17	23,6	23,7	23,7	23,9	23,7
05/06/17	23,8	23,8	24,0	24,3	24,0
08/06/17	22,2	22,7	22,6	22,7	22,6
10/06/17	21,9	21,9	22,3	22,6	22,2
12/06/17	21,8	21,8	21,4	21,5	21,6
<b>Promedio</b>	<b>23,4</b>	<b>23,3</b>	<b>23,40</b>	<b>23,7</b>	

El aumento de temperatura en relación a la externa, estaría relacionado a las actividades, que se llevan a cabo en el sector, grandes ollas calentándose en cocinas industriales



(fotografías N°20 y N°26), escasa ventilación, ventanas cerradas por no contar con telas mosquiteras (fotografías N°4, N°15 y N°22); ausencia de extractores de vapores.

De acuerdo al capítulo II del C.A.A. y a normas del INTA (Aliaga et al., 2010; Dobrich et al., 1999) “se deberá proveer una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de las protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes”.

Estas mediciones se realizaron durante días fríos, así que en temporadas de verano podría llegar a ser un problema las elevadas temperaturas que presenta nuestra región.

La humedad ambiente promedio registrada durante los días de muestreo vario entre 79 y 94%, mientras que el valor promedio de las mismas en el interior del Lactario lo hizo entre 69,1 y 80,8%. Al comparar ambas mediciones, se observa un menor valor de humedad interna respecto a la externa (véase Tabla N°3.10).

**Tabla N°3.10:** Humedades promedios Externas e Internas/día.

Muestreo	Humedad Externa (%)	Humedad Interna media (%)
18/05/17	88,0	76,0
20/05/17	86,0	76,0
26/05/17	79,0	69,1
30/05/17	90,0	82,1
05/06/17	92,0	80,8
08/06/17	89,0	87,0
10/06/17	94,0	79,0
12/06/17	91,0	87,0
<b>Promedio</b>	<b>88,6</b>	<b>79,6</b>



Al comparar los registros efectuados en los puntos de muestreo, se advirtió que, si bien todos las lecturas se mantuvieron por encima del 69% (valores No aceptables), los mayores valores de humedad ambiental se registraron en la zona limpia, a excepción de las dos primeras mediciones (véase Tabla N°3.11). Esto posiblemente se deba a la ausencia de un proceso de extracción de vapores generados en el proceso de rehidratación de fórmulas lácteas, evidenciando la necesidad de implementar un sistema de corrección de temperatura y humedad a fin de que se realicen las actividades en condiciones adecuadas.

**Tabla N°3.11:** Humedades promedio/punto/día. Lactario Hospital Pediátrico Provincial. Mayo – Junio 2017.

Muestreo	M7 (°C)	M4 (°C)	I (°C)	M2 (°C)	Promedio (°C)
18/05/17	75,5	76,5	74,5	78,5	76,2
20/05/17	77,0	77,0	77,5	75,0	76,6
26/05/17	69,5	69,0	69,0	69,0	69,1
30/05/17	82,5	82,0	81,5	82,5	82,1
05/06/17	82,5	81,0	79,0	80,5	80,7
08/06/17	89,5	88,0	87,0	86,5	87,7
10/06/17	81,0	82,0	75,0	77,0	78,7
12/06/17	86,5	89,0	85,5	87,0	87,0
<b>Promedio</b>	80,5	80,6	78,6	79,5	

Durante todos los muestreos se registró el funcionamiento (encendido) del aire acondicionado (Split) ubicado en la zona de rehidratación. La poca variación en los parámetros observados y registrados se podría deber a la falta de separación física total de las zonas (Fotografía N°14), así como sistema de refrigeración adecuado.

Al no contar con un dispositivo medidor de Temperatura y Humedad Ambiental, y con ello de registro de las condiciones ambientales bajo las cuales se está trabajando, se crea la falsa



idea que el ambiente se encuentra a la temperatura bajo la cual se programó el aire acondicionado.

### 3.6.4.1.2 Recuento Bacterias Aerobias Mesófilas Totales.

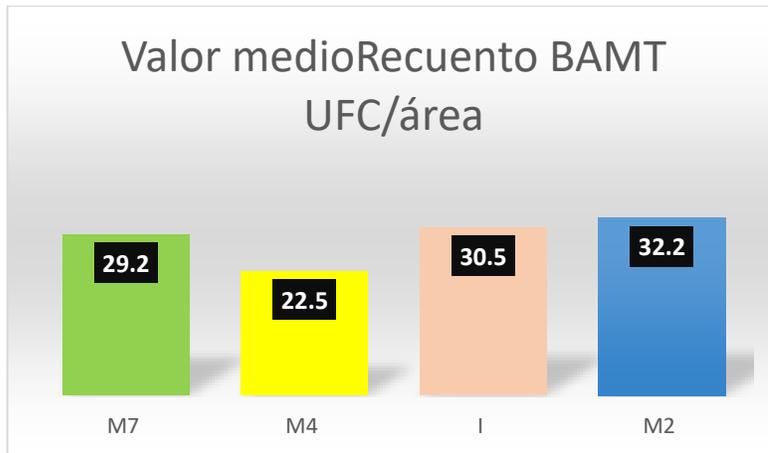
Al evaluar los recuentos de bacterias aerobias mesófilas totales se encontró que los mismos variaron en un rango entre 11-82 UFC/placa, los promedios diarios entre 17-51 UFC/placa, y los promedios de puntos entre 22-48 UFC/placa (véase Tabla N°3.12). Al analizar comparativamente los promedios de BAMT obtenidos se advirtió que los detectados en la zona limpia fueron superiores a los de la zona sucia (Gráfico N°3.1).

**Tabla N°3.12:** Recuentos Ambiental de Bacterias/punto/día. Lactario Hospital Pediátrico Provincial. Mayo-Junio 2017.

Muestreo	M7	M4	I	M2
18/05/17	55	40	38	27
20/05/17	51	28	35	15
26/05/17	82	53	50	20
30/05/17	43	46	44	40
05/06/17	28	42	27	26
08/06/17	76	55	46	30
10/06/17	30	19	12	9
12/06/17	26	11	22	10
<b>Promedio</b>	<b>48,9</b>	<b>36,7</b>	<b>34,2</b>	<b>22,1</b>



**Gráfico3.1:** Relación Recuento Promedio de BAMT en UFC/placa en función de los Puntos de Muestreo, Mayo – Junio 2017.



Al confrontar los recuentos de BAMT entre la zona sucia y limpia se aprecia diferencia significativa ( $p < 0,05$ ), en cambio estas variaciones no fueron significativas al comparar entre puntos de una misma zona ( $p > 0,05$ ) (véase Tabla N°3.13).

**Tabla N°3.13:** Relación de Recuento Bacteriano Ambiental entre zonas. Lactario Hospital Pediátrico Provincial. Mayo – Junio 2017

Puntos de Muestreo	p-Valor (NC 95%)
(M7 + M4) - (I + M2)	0,018 < 0,05
M7 – M4	0,220 > 0,05
I – M2	0,711 > 0,05

El análisis de recuento bacteriano entre áreas demostró que existe una diferencia significativa. Esto probablemente se deba a que dentro del área de producción la circulación y permanencia del personal durante el periodo de trabajo fue mayor que en el área de limpieza. Puede ser atribuido a que como apreciamos en la Tabla N°3.12, las personas liberan una gran cantidad de partículas dependiendo la actividad que se hallen realizando



(Cerra et al., 2013). Dentro de una misma zona no se encontró una diferencia significativa, posiblemente porque las condiciones y circulación en cada una de ellas es constante.

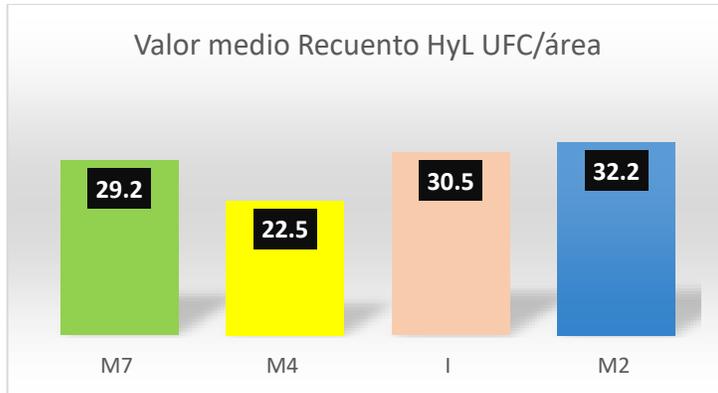
### 3.6.4.1.3 Recuentos fúngicos

Los recuentos de Mohos y Levaduras se hallaron en un rango entre 11-52 UFC/placa, los promedios diarios entre 22-30 UFC/placa, y los promedios de puntos entre 22-32 UFC/placa (véase Tabla N°3.14). Al comparar los promedios obtenidos se vislumbra que los detectados en la zona sucia fueron superiores a los de la zona limpia (Gráfico N°3.2)

**Tabla N°3.14:** Recuento Ambiental de Mohos y Levaduras/zona/día. Lactario Hospital Pediátrico Provincial. Mayo-Junio 2017.

Muestreo	M7 (UFC/placa)	M4 (UFC/placa)	I (UFC/placa)	M2 (UFC/placa)
18/05/17	25	21	35	23
20/05/17	32	11	25	52
26/05/17	20	18	30	22
30/05/17	36	36	47	37
05/06/17	34	27	24	29
08/06/17	39	21	25	32
10/06/17	30	23	27	41
12/06/17	18	23	31	22
<b>Promedio</b>	<b>29,2</b>	<b>22,5</b>	<b>30,5</b>	<b>32,2</b>

**Gráfico N°3.2:** Relación Recuento Promedio de Mohos y Levaduras en UFC/placa en función a los Puntos de Muestreo, Mayo – Junio 2017.



No se halló diferencia significativa en el recuento de mohos y levaduras entre puntos de una misma zona, así como, entre los de la zona sucia y limpia ( $p > 0,05$ ).

Se distinguió recuentos fúngicos por encima de 10UFC/ por placa, se lo considera como elevado y esto se relaciona a la humedad registrada elevada, coincidiendo con Rodríguez y Barrego, quienes afirman que el número de colonias está relacionado con la humedad relativa, que por encima de un 70 % puede ser óptimo para el crecimiento fúngico y con múltiples reportes en la literatura especializada que plantean la existencia de correlaciones positivas significativas entre las concentraciones fúngicas del aire y la humedad relativa (Rodríguez, Rodríguez, & Borrego, 2014)

No se apreció diferencia significativa en el recuento de hongos entre zonas, esto era de esperarse por la separación deficiente entre las mismas (fotografía N°14), por lo cual el flujo de aire es bidireccional; no existe una circulación unidireccional entre las zonas del área limpia a la sucia como lo establece la Resolución 1674/2007 del Ministerio de Salud. Esta situación puede ser fácilmente solucionada, ya que el Lactario cuenta con una puerta de egreso desde la zona limpia hacia el exterior (fotografía N°20), la cual actualmente se

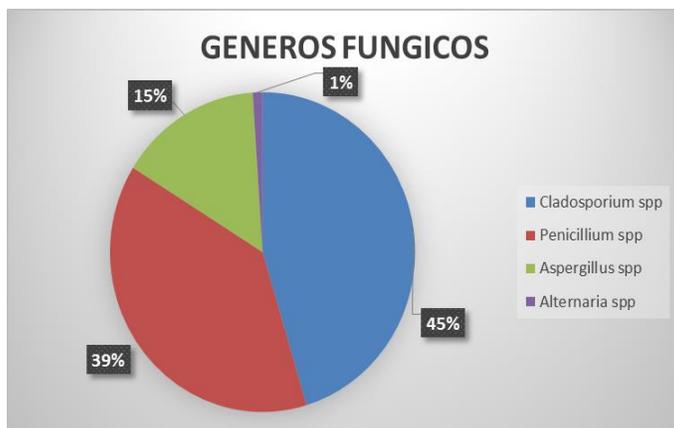


halla bloqueada con una mesada de usos múltiples, pudiendo habilitarla y permitir la circulación unidireccional.

### 3.6.4.1.3.1 Incidencia de Géneros Fúngicos

El 81% de las colonias de hongos que desarrollaron en las placas de cultivo fueron caracterizados en géneros. El prevalente en el 45% de los aislamientos fue *Cladosporium spp*, seguido sin diferencia significativa por *Penicillium spp* (39%), y en menor proporción *Aspergillus spp*, y *Alternaria spp* (Gráfico N°3.3, fotografías N°37, N°38, N°39).

**Gráfico N°3.3:** Porcentajes de Mohos y Levaduras Ambientales, Mayo – Junio de 2017.



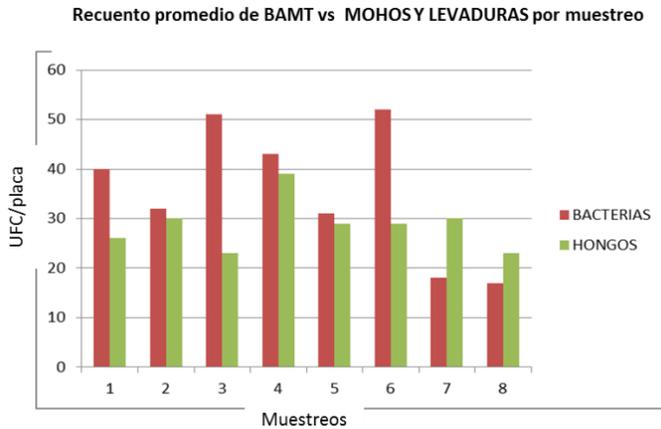
En cuanto a los géneros fúngicos hallados, predominaron *Cladosporium spp*, *Penicillium spp*, *Aspergillus spp*. Estos géneros son ampliamente registrados como los más frecuentes en el ambiente, no solamente interior sino también exterior (Stryjakowska-Sekulska et al Piotraszewska-Pajak et al, 2007; Ulea et al, 2009).

Todos estos géneros rara vez son patógenos para los seres humanos, pero han sido descritos como causantes de infecciones de la piel y uña de los pies, así como en sinusitis e infecciones pulmonares, la exposición prolongada puede debilitar el sistema inmunológico.



Al comparar los recuentos se observa que los de BAMT fueron superiores a los de Mohos y Levaduras, salvo en los dos últimos muestreos (Gráfico N°3.4).

**Gráfico N°3.4:** Recuento promedio de BAMT - Mohos y Levaduras por Muestreo. Lactario Hospital Pediátrico Provincial. Mayo – Junio 2017.



Debido a que no existe reglamentación en cuanto a la calidad de aire en los establecimientos elaboradores de alimentos, se consideran a estos valores como medidas iniciales en las cuales se deben trabajar para disminuirlas, mejorando las condiciones edilicias que afectan directamente en su desarrollo. Tanto de mohos y levaduras como bacterias, conllevan a un riesgo de contaminación para el producto terminado, ya que el periodo de exposición de las placas es equivalente al tiempo que permanecen al descubierto biberones y frascos de alimentación enteral.

#### 3.6.4.2. Superficies Inertes.

Durante el período del presente trabajo se realizó el muestreo a todas las superficies planteadas obteniéndose los siguientes resultados:



### 3.6.4.2.1 Mesadas M3, M4, M6 Y M7

#### 3.6.4.2.1.1 Bacterias Aerobias Mesófilas Totales (BAMT)

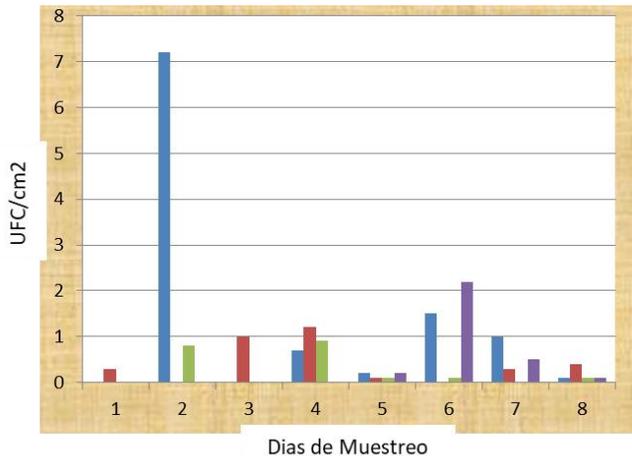
Se identificó la presencia de BAMT, con recuentos variables durante los diferentes muestreos (véase Tabla N°3.15). En la mayoría de los casos se detectaron recuentos en rangos  $<1$  y  $<10$  UFC/cm<sup>2</sup>, excepto en la Mesada M4 donde todos los recuentos fueron  $<1$  UFC/cm<sup>2</sup>.

**Tabla N°3.15:** Recuentos en Mesadas de Bacterias Aerobias Mesófilas Totales, Mayo – Junio 2017.

Muestreo	M7 (UFC/cm <sup>2</sup> )	M6 (UFC/cm <sup>2</sup> )	M4 (UFC/cm <sup>2</sup> )	M3 (UFC/cm <sup>2</sup> )
18/05/17	<1	<1	<1	<1
20/05/17	<10	<1	<1	<1
26/05/17	<1	<10	<1	<1
30/05/17	<1	<10	<1	<1
05/06/17	<1	<1	<1	<1
08/06/17	<10	<1	<1	<10
10/06/17	<10	<1	<1	<1
12/06/17	<1	<1	<1	<1

Al calcular el promedio de BAMT obtenido de cada mesada durante los 8 muestreos realizados se aprecia que el valor más elevado se obtuvo en la mesada de rehidratación (M7), a pesar de que hubo un comportamiento variable en función de los días (Gráfico N°3.5).

**Gráfico N°3.5:** Relación Recuento de BAMB en UFC/cm<sup>2</sup> en función a los días de muestreo.



Referencias: ■ M7; ■ M6, ■ M4, ■ M3.

A pesar de que los promedios de recuentos de BAMB fueron  $< 1$  UFC/cm<sup>2</sup> en las mesadas de fraccionamiento (M4 y M6) y secado (M3), el límite se cumplió únicamente durante todos los muestreos en la mesada de Fraccionamiento de Fórmulas Lácteas (Mesada M4) (véase Tabla N°3.15 y Gráfico N°3.5).

Mientras la “Guía técnica sobre criterios y procedimientos para el examen microbiológico de superficies en relación con alimentos y bebidas”-DIGESA-(Ministerio de Salud del Peru, 2006) dispone que recuentos  $< 1$  UFC/cm<sup>2</sup> de BAMB para Superficies Regulares (Mesadas) constituyen un límite de detección aceptable (Ministerio de Salud del Peru, 2006), Michanie establece que una superficie es limpia con un recuento de hasta 10 UFC/cm<sup>2</sup> (Michanie, 2017) y en establecimientos elaboradores de Alimentos el recuento es satisfactorio entre 0-100 UFC/cm<sup>2</sup> (Límites Microbiológicos sugeridos por S.E.N.A.S.A.). Cada uno de estos valores depende del tipo de alimento que se manipula y la existencia o no de un proceso térmico posterior.



Aunque existen discrepancias entre los diversos autores para los valores aceptables de recuentos de BAMT al considerar una superficie limpia (Michanie, 2017; Ministerio de Salud del Peru, 2006), se debe tener en cuenta el tipo de población a las que van destinadas las fórmulas lácteas, en éste caso pacientes internados, y considerar que el recuento debe ser el menor posible.

### 3.6.4.2.1.2 Coliformes Totales

Se identificó la presencia de Coliformes Totales, con Recuentos Variables durante los diferentes muestreos (véase Tabla N°3.16), aunque los recuentos más representativos se estuvieron en las Mesadas M3 y M7.

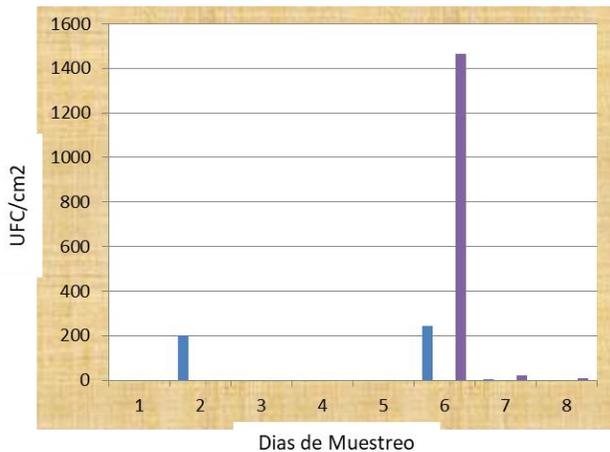
**Tabla N°3.16:** Recuentos en Mesadas de Coliformes Totales, Mayo – Junio 2017.

Muestreo	M7 (UFC/cm <sup>2</sup> )	M6 (UFC/cm <sup>2</sup> )	M4 (UFC/cm <sup>2</sup> )	M3 (UFC/cm <sup>2</sup> )
18/05/17	<1	<1	<1	<1
20/05/17	<1000	<1	<1	<1
26/05/17	<1	<1	<1	<1
30/05/17	<1	<1	<1	<1
05/06/17	<1	<1	<1	<1
08/06/17	<1000	<1	<1	<10000
10/06/17	<10	<1	<1	<100
12/06/17	<1	<1	<1	<10

En la comparación del Recuento Promedio por mesada se evidenció que el mayor valor se obtuvo en la Mesada M3, advirtiéndose sin embargo, un comportamiento variable en función de los días de muestreo (Gráfico N°3.6).



**Gráfico N°3.6:** Relación Recuento Coliformes Totales en UFC/cm<sup>2</sup> en función a los días de Muestreo.



Referencias: M7 ■ M3 ■

Para Coliformes Totales la Guía Técnica antes mencionada (Ministerio de Salud del Perú, 2006) abala un recuento  $< 1$  UFC/cm<sup>2</sup>, lo que se cumplió únicamente en las Mesadas de Fraccionamiento de Fórmulas Lácteas (Mesadas M4 y M6) durante todos los muestreos. Los valores detectados en las mesadas M3 y M7 son indicativos de contaminación por malas técnicas de higiene (Tabla N° 3.16 y Gráfico N° 3.6).

En la mesada de rehidratación de Fórmulas Lácteas (M7) se encontraron recuentos considerables de Coliformes totales (Tabla N°3.16), ella se considera crítica, debido a que sobre ésta se realiza la abertura de los paquetes de empaques de la materia prima estéril para la posterior mezcla con el agua previamente recalentada, y tiene contacto directo con los mezcladores manuales utilizados en la operación.



### 3.6.4.2.1.3 Coliformes Fecales y *Escherichia coli*

Durante los diferentes muestreos realizados los resultados fueron aceptables ya que no se observó crecimiento de Coliformes Fecales ni *Escherichia coli* en ninguna de las muestras obtenidas.

### 3.6.4.2.1.4 Mohos y Levaduras

Se identificó la presencia de Mohos y Levaduras con recuentos variables durante los diferentes muestreos (véase Tabla N° 3.17). Los valores más elevados se obtuvieron en M7 y M3 durante varios días.

**Tabla N°3.17:** Recuentos en Mesadas de Mohos y Levaduras en Mesadas, Mayo – Junio 2017.

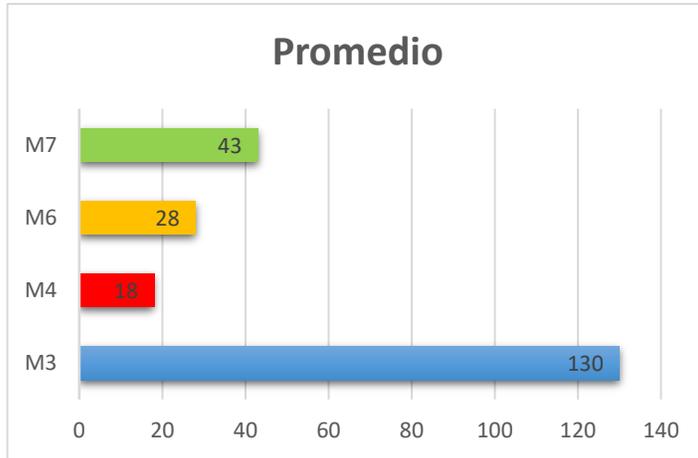
Muestreo	M7 (UFC/cm <sup>2</sup> )	M6 (UFC/cm <sup>2</sup> )	M4 (UFC/cm <sup>2</sup> )	M3 (UFC/cm <sup>2</sup> )
18/05/17	<10	<1	<10	<10
20/05/17	<1000	<10	<10	<10
26/05/17	<100	<10	<10	<10
30/05/17	<100	<100	<100	<10
05/06/17	<100	<100	<10	<100
08/06/17	<100	<100	<100	<1000
10/06/17	<100	<1	<1	<1000
12/06/17	<10	<10	<100	<100

Comparando los valores Promedio de los recuentos observamos un número mayor en la M3 (Gráfico N°3.7). Si bien el recuento fue variable en función de los días de muestreo, la mayor incidencia de Mohos y Levaduras se observó en esta Mesada sobre todo en los tres últimos días (Gráfico N° 3.8).

De los 32 muestreos, sólo tres arrojaron resultados aceptables, dos en la M6 y uno en la M4.

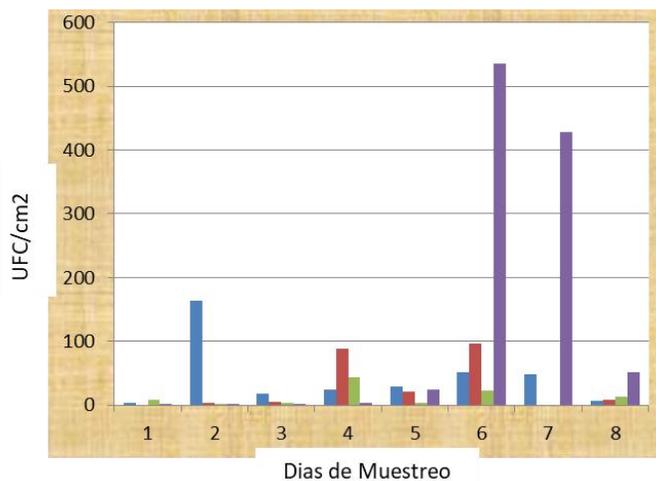


**Gráfico N°3.7:** Relación Recuento Promedio de Mohos y Levaduras en UFC/cm<sup>2</sup> por mesada, Mayo – Junio 2017.



Esto probablemente esté relacionado con la cercanía de la misma a la ventana que comunica con el exterior; detallada anteriormente, y al material de superficie de la misma: azulejos de 10x10cm; con juntas de difícil acceso para su correcta limpieza y desinfección, donde además se acumulan líquidos; favoreciendo el desarrollo de los mismos (fotografía N°33)

**Gráfico N°1.8:** Relación Recuento Mohos y Levaduras en UFC/cm<sup>2</sup> vs Días de muestreo.



Referencias: ■ M7, ■ M6, ■ M4, ■ M3



El recuento de Mohos y Levaduras fue superior al establecido ( $< 1 \text{ UFC/cm}^2$ ), en todas las mesadas de trabajo del área de Preparación y Fraccionamiento, límite mencionado también en los apuntes de Seguridad Alimentaria (López García & Berga Monge, 2007) (véase Tabla N° 3.17 y Gráfico N°3.7) durante prácticamente todos los muestreos (Gráfico N°3.8). Asimismo se distinguieron recuentos superiores en la Mesadas de Rehidratación y la de Secado-Ventilación de Materiales limpios (M7 y M3), respecto a las Mesadas de Fraccionamiento de Fórmulas Lácteas (M4, M6) (Gráfico N° 3.7).

En más de 3000 ensayos, Griffith et al, encontraron que una superficie limpia resultados menores de  $2,5 \text{ UFC/cm}^2$  para los microorganismos analizados (BAMT y Hongos y Levaduras). Fallas para alcanzar estos valores son signos de que el procedimiento de limpieza y desinfección debe ser revisado, no fue bien implementado o la superficie no se puede higienizar de forma satisfactoria (Griffith et al, 2005).

Se advierten elevados recuentos de Coliformes totales y Mohos y Levaduras en la Mesadas de Secado y Ventilación de Materiales limpios (M3) durante el Muestreo N°6 (véase Tabla N°3.16, Gráfico N° 3.6, Gráfico N°3.8), esto posiblemente se deba a fallas en la limpieza y desinfección, del turno anterior, y ausencia de una nueva desinfección previa al inicio de las actividades del sector. Se debe tener presente que ésta mesada no cumple con lo establecido en la Resolución 1674/2007 (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2007), al estar revestida de azulejos y no ser de acero inoxidable. Las hendiduras entre los azulejos hacen un lugar propicio para el crecimiento de microorganismos.

#### **3.6.4.2.2 Superficies Irregulares.**

El promedio diario de demanda de biberones fue de 31 con límites de 18-47; mientras que para los frascos para alimentación enteral fue de 71 con límites de 51-85 (véase Tabla N°3.18).



**Tabla 3.18:** Demanda Diaria de Fórmulas Lácteas, Lactario Hospital Pediátrico Provincial, Mayo – Junio 2017.

DIAS	BIBERONES	FRASCOS PARA ALIMENTACION ENTERAL
18-may	18	51
20-may	30	56
26-may	47	70
30-may	32	82
05-jun	37	85
08-jun	23	85
10-jun	37	70
12-jun	24	71

### 3.6.4.2.2.1 Bacterias Aerobias Mesófilas Totales (BAMT).

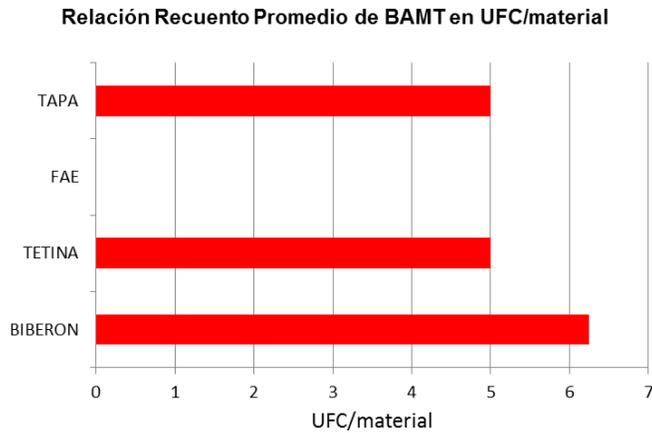
Se identificó la presencia de BAMT con recuentos variables durante los diferentes muestreos variando entre valores aceptables y no aceptables, excepto en los frascos para alimentación enteral en la cual se presentaron recuentos aceptables (< 10 UFC) durante todo el período de muestreo (véase Tabla N°3.19; Gráfico N°3.9).

**Tabla N°3.19:** Recuentos Promedio de BAMT en UFC/material, Mayo – Junio 2017.

	UFC/biberon	UFC/tetina	UFC/FAE	UFC/tapa
	BIBERON	TETINA	FAE	TAPA
18-may	< 100	< 1	< 1	< 1
20-may	< 100	< 100	< 1	< 100
26-may	< 1	< 1	< 1	< 1
30-may	< 100	< 1	< 1	< 100
5-jun	< 1	< 1	< 1	< 1
8-jun	< 1	< 1	< 1	< 100
10-jun	< 1	< 1	< 1	< 1
12-jun	< 1	< 100	< 1	< 100

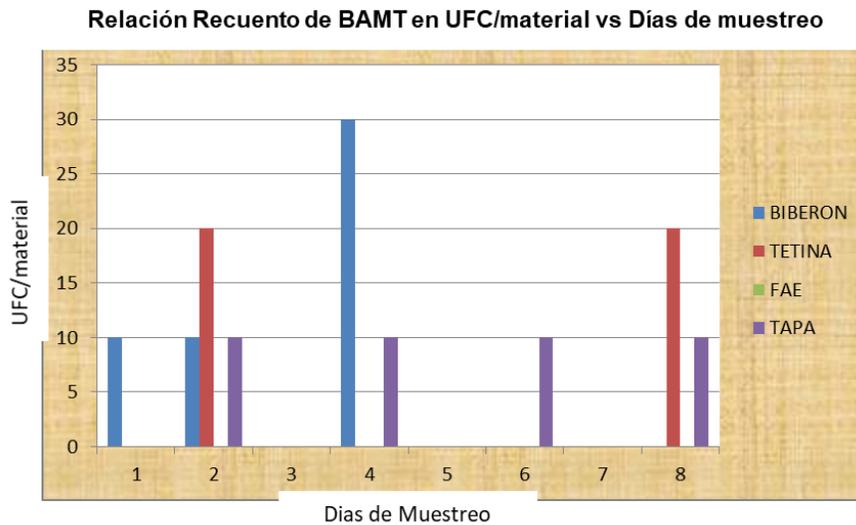


**Gráfico N° 3.9:** Relación Recuento Promedio de BAMT en UFC/material, Mayo – Junio 2017.



Al evaluar las variaciones de los recuentos en función del día de muestreo, observamos la variación en el proceso de limpieza y desinfección realizado entre un turno a otro (Gráfico N°3.10).

**Gráfico N°3.10:** Relación Recuento promedio de BAMT en UFC/material en función de los días de muestreo





De acuerdo a parámetros de DIGESA (Ministerio de Salud del Peru, 2006), en las Superficies Irregulares (Biberón de vidrio, Tetinas, Frascos para alimentación enteral y sus respectivas tapas) el límite de detección aceptable debe ser: < 10 UFC/material para BAMT. En el Lactario, debido a que éstos materiales contienen alimentos destinados a niños internados, se considera poco representativo al valor de < 10 UFC/material para BAMT.

**3.6.4.2.2.2** Los recuentos de Coliformes Totales, Coliformes Fecales, arrojaron valores aceptables (<1 UFC/material). Se registró ausencia de *Escherichia coli*, en los diferentes materiales evaluados en los días de muestreo.

**3.6.4.2.2.3** Se identificó la presencia de Mohos y Levaduras con Recuentos Variables, desde <1 UFC/material a <1000 UFC/material, durante los diferentes muestreos (véase Tabla N°3.20).

**Tabla N°3.20:** Recuentos promedios de Mohos y Levaduras en UFC/material, Mayo – Junio 2017.

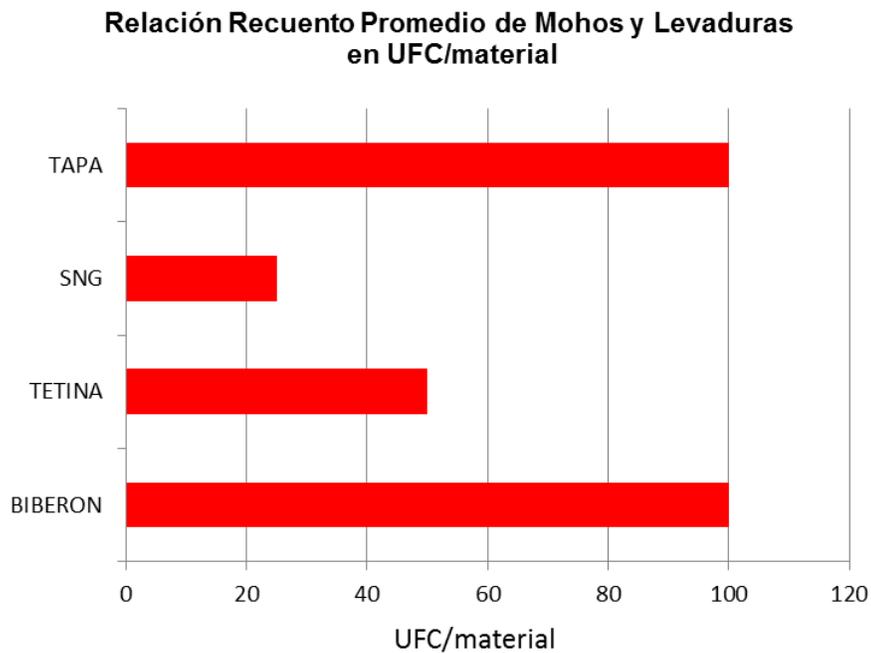
	UFC/biberon	UFC/tetina	UFC/FAE	UFC/tapa
	BIBERON	TETINA	FAE	TAPA
18-may	< 1000	< 1	< 1	< 1
20-may	< 1	< 1	< 1000	< 1000
26-may	< 1000	< 1	< 1	< 1000
30-may	< 1000	< 1	< 1000	< 1000
5-jun	< 1000	< 1	< 1	< 1000
8-jun	< 1	< 1000	< 1	< 1000
10-jun	< 1000	< 1000	< 1	< 1
12-jun	< 1	< 1	< 1	< 1

Se observaron recuentos No Aceptables de Mohos y Levaduras, en los diferentes materiales de muestreo, esto posiblemente se deba a la técnica de secado rudimentaria (por escurrido), condicionado por el stock limitado de material y su alta rotación de uso en los diferentes turnos y días. Es por ello, que se considera necesario aplicar un sistema de secado más eficiente (estufa).



El mayor promedio en los recuento de mohos y levaduras se detectó en los biberones de vidrio y en las tapas de los Frascos para alimentación enteral (Gráfico N° 3.11). Si bien hubo un comportamiento variable en los mismos en los diferentes muestreos, se advierte que esa tendencia se mantuvo, a excepción del sexto muestreo donde el valor más elevado se obtuvo en las tetinas (Gráfico N°3.12).

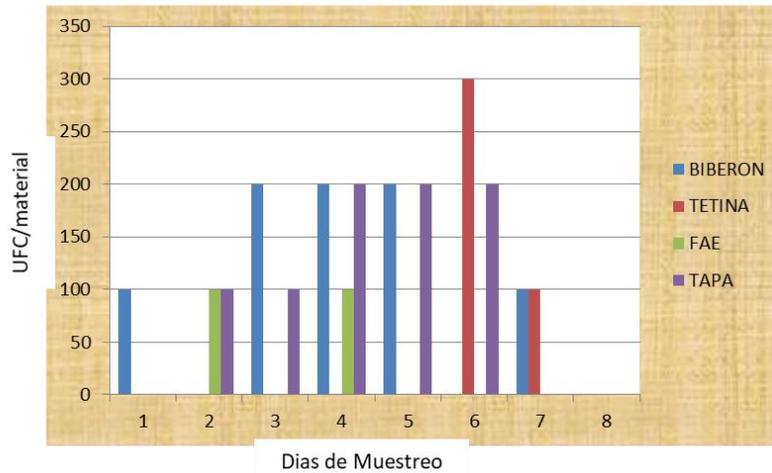
**Gráfico N°3.11:** Relación Recuento promedios Mohos y Levaduras en UFC/material, Mayo – Junio 2017.





**Gráfico N°3.12:** Relación Recuento Mohos y Levaduras en UFC/material en función a los días de muestreo, Mayo – Junio 2017.

**Relación Recuento de Mohos y Levaduras en UFC/material vs Días de muestreo**



Se identificó, en el segundo día de muestreo, la presencia de *Staphylococcus spp* coagulasa negativa, en un recuento de 200 UFC/frasco para alimentación enteral. Éste microorganismo, es de importancia alimentaria como lo señalan diversos autores (SADI, SAP, ADECI, & COFA, 2005b), ya que puede ser causantes de brotes de ETA, forma parte de la flora habitual nasofaríngea y manos del hombre por lo que la re contaminación de superficies se evita mediante el uso de barbijos, guantes (entre otros elementos de bioseguridad).

Se evidenciaron recuentos No Aceptables, en varios de los microorganismos y elementos analizados, esto posiblemente se debe a la ausencia de un proceso fundamental, que es la esterilización (SADI et al., 2005a) que afectan a estos resultados. Esto refleja la necesidad y obligatoriedad de que los materiales se esterilicen, que el Lactario cuente con un autoclave y, que en caso de no tenerlo, sean acondicionados y enviados a la planta de la planta de esterilización central. Situación que no se cumple, por no contar con autoclave y debido a la falta de recursos materiales y humano no se puede realizar el proceso de esterilización en Neonatología, otro sector del Parque de la Salud, quienes si cuentan con autoclave.



Sin embargo, el proceso de desinfección a los que se somete el material, parece ser efectivo ya que no se detectaron Coliformes totales, fecales, ni *Escherichia coli* en ninguno de los materiales.

### 3.6.4.3. Superficies Vivas – Manos.

Se registró en una primera instancia la presencia de contaminantes físicos: anillos, cintas micropore las cuales cubrían heridas, uñas largas, con esmaltes de colores intensos. Todas las manipuladoras, a excepción de la OP1, poseían uno o más de éstos elementos, los cuales cobran especial importancia, dado que en las operaciones de rehidratación no se utilizan guantes.

Se evidencian recuentos de BAMT inaceptables en todos los muestreos; mientras que en Coliformes totales en los primeros muestreos, arrojaron valores No aceptables se observó una tendencia al descenso, en los siguientes muestreos. Se pudo identificar a una operaria portadora de *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva (véase Tabla N°3.21), y tomar medidas preventivas, para un desarrollo de sus actividades de manera segura; así como malas conductas de higiene en todas las operarias.

**Tabla N°3.21:** Resultados Microbiológicos en Superficies Vivas, Mayo – Junio 2017.

		BAMT/ma no	Coliform es totales /mano	Coliform es Fecales / mano	<i>Escherich ia coli</i> /mano	<i>Staphylococ cus aureus</i> /man o.	<i>Observacion es</i>
DIA 1 Jueves 18/05 6:00	OP 1	600 UFC	58 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococ cus spp.</i>	Fraccionamie nto leche, sin guantes.
	OP 2	Incontable s	120 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococ cus spp.</i>	Rehidratando leche, sin



am							guantes.
	OP 3	96	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Finalizó el lavado de materiales.
	OP 4	54	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Finalizó el lavado de materiales.
DIA 2 Sábado 20/05 14:30 pm	OP 5	120	10 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Rehidratando , sin guantes ni barbijos.
	OP 6	425	300 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Fraccionando , sin guantes ni barbijos.
	OP 7	300	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Sin guantes ni barbijos, rotulando mamaderas.
DIA 3 Viernes 26/05 14:00 pm	OP 8	86	4 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Preparación con barbijo y cofia, Sin guantes.
	OP 6	69	1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Preparación con barbijo y cofia, Sin



							guantes.
	OP 9	78	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus aureus coagulasa</i> +	Preparación con barbijo y cofia. Sin guantes.
DIA 4 Martes 30/05 14:00 pm	OP 9	130	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus aureus coagulasa</i> +	Rehidratación. c/cofia y barbijo
	OP 5	210	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Rotulando. Cofia y Barbijo
	OP 8	25	4 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Fue a buscar biberones sucios, se sacó los guantes, se enjuagó las manos y se muestreo
DIA 5 Lunes 05/06 14:00 pm	OP 10	30	< 1 UFC	< 1 UFC	AUSENCIA	<i>Staphylococcus spp</i>	Preparando leche y se enjuagó. Cofia y Barbijo
	OP	90	< 1 UFC	< 1 UFC	AUSENCIA	<i>Staphylococcus aureus</i>	Zona producción.



	9					<i>coagulasa</i> +	Rotulando.  Con cofia y barbijo
	OP 11	30	< 1 UFC	< 1 UFC	AUSENCIA	<i>Staphylococcus spp.</i>	Zona de limpieza. Se saca el guante, se lava las manos.  Con cofia y barbijo
DIA 6 Jueves 08/06 6:00 am	OP 1	230	18 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Zona produccion c/cofia y barbijo
	OP 2	Incontables	> 1000 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>coagulasa</i> +	Zona producción c/cofia y barbijo
	OP 3	75	1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Zona limpieza c/cofia, barbijo y guantes
	OP 4	60	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>	Zona limpieza



							c/cofia, barbijo y guantes.
DIA 7 Sábado 10/06 14:00 pm	OP 8	46	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococ cus spp.</i>	Zona de limpieza c/cofia, barbijo y guantes.
	OP 11	70	4 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococ cus spp.</i>	Zona de limpieza con cofia y barbijos.
DIA 8 Lunes 12/06 6:00 am	OP 1	32	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococ cus spp.</i>	Zona de producción con cofia y barbijo.
	OP 3	86	5 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococ cus spp.</i>	Zona de produccion con cofia y barbijo.
	OP 4	20	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococ cus spp.</i>	Zona de limpieza, con cofia barbijo y guantes.



Las manos del operador, son una fuente importante de contaminación, por lo que debe estar limpia y desinfectada al manipular alimentos. Los valores obtenidos (véase Tabla N°3.21) nos indican la necesidad de reforzar el concepto de Lavados de Manos cada vez que se cambia de actividad: antes de tocar los alimentos, después de haber ido al baño, luego de manipular cajas, tachos de basura, trapos, rejillas, etc. y toda vez que un cambio de actividad haga suponer la contaminación de las manos.

#### **3.6.4.4. Agua Potable.**

Se realizaron dos muestreos de agua potable, la misma como se detalló proviene de la red pública almacenado en un Tanque de reserva, sin tratamiento alguno durante el periodo de muestreo.

El cambio de filtro se realizó el día 18 de Mayo de 2017, previo a la toma de Muestra.

- ❖ Muestreo 1: 18 de Mayo de 2017.
- ❖ Muestreo 2: 12 de Junio de 2017.

Se observan valores Aceptables en las muestras analizadas, tanto para criterios microbiológicos como para los fisicoquímicos, cumpliendo con los criterios del C.A.A. Artículo 982 (Resolución Conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 68/2007 y N° 196/2007), para Agua Potable (véase Tabla N°3.22; Tabla N°3.23, Tabla N°3.24).



**Tabla N°3.22:** Análisis Físicoquímico de Agua, Mayo – Junio 2017.

Muestreo	Determinación	Agua Enjuage Materiales (1)	Agua Enjuage Materiales (2)	Agua Enjuage Materiales (3)	Agua Filtrada – rehidratación de FL
1	CLORO	0,2 ppm	0,2 ppm	0,2 ppm	0,2 ppm
	pH	7,4	7,5	7,5	7,5
2	Cloro	0,2 ppm	0,2 ppm	0,2 ppm	0,2 ppm
	pH	7,4	7,5	7,5	7,5

**Tabla N°3.23:** Análisis Microbiológico de Agua, Primer Muestreo, Mayo-Junio 2017.

Determinación	Agua Enjuage Materiales (1)	Agua Enjuage Materiales (2)	Agua Enjuage Materiales (3)	Agua Filtrada – rehidratación de FL
Recuento de BAMT	180 UFC/100 ml	150 UFC/100 ml	170 UFC/100 ml	100 UFC/100ml
Coliformes Totales (37°C)	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml
Coliformes Fecales (44 °C)	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml
Presencia de <i>E. coli</i>	Ausencia /	Ausencia /	Ausencia / 100	Ausencia / 100ml



	100 ml	100 ml	ml	
Presencia de <i>Pseudomonas</i> <i>auroginosa</i>	Ausencia /100 ml	Ausencia / 100 ml	Ausencia /100 ml	Ausencia / 100 ml



**Tabla N°3.24:** Análisis Microbiológico de Agua, Segundo Muestreo, Mayo-Junio 2017.

Determinación	Agua Enjuage Materiales (1)	Agua Enjuage Materiales (2)	Agua Enjuage Materiales (3)	Agua Filtrada – rehidratación de FL
Recuento de BMT	220 UFC/100 ml	180 UFC/100 ml	200 UFC/100 ml	150 UFC/100ml
Coliformes Totales (37°C)	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml
Coliformes Fecales (44 °C)	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml
Presencia de <i>E. coli</i>	Ausencia / 100 ml	Ausencia / 100 ml	Ausencia / 100 ml	Ausencia / 100ml
Presencia de <i>Pseudomonas auroginosa</i>	Ausencia /100 ml	Ausencia / 100 ml	Ausencia /100 ml	Ausencia / 100 ml



### 3.6.4.5. Fórmulas Lácteas.

Se analizaron diferentes marcas comerciales de fórmulas lácteas de preparación reciente, dos por turno (véase Tabla N°3.25).

**Tabla N°3.25:** Marcas Comerciales de Fórmulas Lácteas analizadas, Mayo – Junio 2017.

Muestreo	Marca y Concentración	Marca y Concentración
	Fórmula láctea 1	Fórmula láctea 2
DIA 1 Jueves 18/05 6:00 am	Kasmil 18%	Maternizada Sancor 1 15%
DIA 2 Sábado 20/05 14:30 pm	Entera Ilolay 10%	Maternizada Sancor 2 15%
DIA 3 Viernes 26/05 14:00 pm	Entera La verónica 10%	Maternizada Nan 1 al 15%
DIA 4 Martes 30/05 14:00 pm	Maternizada Sancor I 15%	Entera Ilolay 10%
DIA 5 Lunes 05/06 14:00 pm	Maternizada Vital 2 15%	Maternizada Nan 2 15%
DIA 6 Jueves 08/06	Maternizada Sancor 2	Entera Sancor 10%



6:00 am	15%	
DIA 7 Sábado 10/06 14:00 pm	Kas1000 15%	Entera Ilolay 10%
DIA 8 Lunes 12/06 6:00 am	Maternizada Nan 1	Entera La verónica 15%

Todas las muestras analizadas arrojaron valores microbiológicos aceptables, cumpliendo con los criterios microbiológicos del C.A.A (véase Tabla N°3.26).

**Tabla N°3.26:** Resultados Microbiológicos de Fórmulas Lácteas procesadas, Mayo - Junio 2017.

Muestreo	Microorganismo s aerobios mesófilos/g	Coliformes(3 0°C)/g.	Coliformes (45°C)/g	Estafilococos coag. Positiva/g.	Salmonella spp/ 25g.	
DIA 1 Jueves 18/05 6:00 am	1	6,0 x 10 <sup>2</sup>	3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	2	5,3 x 10 <sup>2</sup>	9,2 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
DIA 2 Sábado 20/05	1	7,1 x 10 <sup>3</sup>	3,6 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	2	3,6 x 10 <sup>2</sup>	3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia



14:30 pm						
DIA 3 Viernes 26/05 14:00 pm	1	$6,9 \times 10^2$	< 3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	2	$6,8 \times 10^3$	< 3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
DIA 4 Martes 30/05 14:00 pm	1	$5,6 \times 10^3$	11 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	2	$7,2 \times 10^2$	7,4 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
DIA 5 Lunes 05/06 14:00 pm	1	$9,3 \times 10^3$	6,2 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	2	$4,1 \times 10^3$	6,1 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
DIA 6 Jueves 08/06 6:00 am	1	$2,1 \times 10^3$	< 3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	2	$3,5 \times 10^2$	< 3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
DIA 7	1	$8,1 \times 10^2$	23 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia



Sábado 10/06 14:00 pm	2	$5,6 \times 10^3$	9,2 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
DIA 8 Lunes 12/06 6:00 am	1	$2,9 \times 10^2$	3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	2	$7,6 \times 10^2$	6,1 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia

Las fórmulas lácteas deben cumplir con los requisitos del C.A.A. para su comercialización segura, éstas se encuentran permanentemente bajo estrictos controles por parte de las diferentes entidades bromatológicas de las ciudades donde se comercializan las marcas. En éste análisis no influyeron las variables del proceso; ya que se realizó el análisis de la materia prima.



### RESUMEN DE LA ETAPA I.

**Tabla N°3.27:** Peligros Biológicos, Físicos y Químicos, Mayo – Junio 2017.

Elemento	Biológicos	Físicos	Químicos
Infraestructura	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ingreso de Plagas por las aberturas.</li><li>-Desprendimiento de Hongos visibles en las paredes</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ingreso de polvo y tierra por las aberturas.</li><li>- Desprendimiento de polvo y telarañas de las paredes.</li><li>- circulación bilateral (acarreo de partículas zona sucia a la limpia).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>-Ingreso de Materiales de construcción del sector nuevo: virutas de estaño, entre otros.</li><li>- Desprendimientos de materiales de vidrio de los focos fluorescentes presentes en todos los sectores.</li></ul>
Ambiente	<ul style="list-style-type: none"><li>- Alta carga de mohos y levaduras en el ambiente de trabajo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>* Temperatura ambiental promedio de trabajo de 23,5°C; en época otoñal.</li><li>* Humedad ambiental promedio de 79,6% en estación otoñal.</li></ul>	
Mesadas	<ul style="list-style-type: none"><li>- Presencia de Coliformes totales en Mesadas.</li><li>- Elevado recuento de</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- M3: acumulación de agua y polvo, y otros contaminantes en las grietas y juntas.</li></ul>	



	hongos en M3		
Mamadera, FAE, Tapas y tetinas.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positiva.</li><li>- Hongos y Levaduras.</li><li>- Recuentos de BAMT no aceptables.</li></ul>		Restos de Detergentes o solución clorada por ausencia de protocolo de sanitización impreso y pegado
Manos	Presencia de Coliformes Totales. Presencia de Sau coagulasa positiva en la OP9 (portadora); y en la OP2 (mala higiene)	Ausencia de Barbijos. Presencia de Anillos, cinta micropore, uñas largas y con esmaltes intensos.	

Además se registró la circulación bidireccional entre zonas; ausencia de registros de limpieza y desinfección de las diferentes áreas y elementos; registros de alteraciones físicas mamaderas, biberones.

Pese a existir fallas en la infraestructura del sector, lo cual es esperable, ya que como se señaló pertenecía a la sala de Quirófano; se evidenció que mejorando las buenas prácticas y estableciendo un procedimiento estandarizado de sanitización, de superficies regulares e irregulares, además del ambiente; y estableciendo un sistema de control continuo de la actividad, se podrían mejorar considerablemente la seguridad del proceso.



## ETAPA N°2.

### 3.7. Resultados de presentación de Resultados a Operarias, Jefes. Capacitación de Buenas Prácticas de Elaboración, Enfermedades transmitidas por Alimentos, Especial riesgo en la población pediátrica hospitalizada.

Las operarias se animaron a consultar acerca de los riesgos de sus prácticas sobre la salud infantil, destacándose el principal interés de la operaria portadora de *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, en los riesgos y formas de prevenir una posible ETAs.

Se acordó:

- ✚ Solicitar de manera escrita, al Jefe de personal de limpieza (encargado de la limpieza de pisos), la desinfección periódica con lavandina al 5% de las paredes, una vez por semana, durante entre turnos, donde no exista actividad del lactario, bajo la supervisión de un personal del sector a cargo.
  
- ✚ Presentar los resultados preliminares a autoridades del Hospital a fin de solicitar mediante nota: el cierre de la abertura superior que separa los dos sectores; la protección de la iluminación en todos los sectores, la protección con tela mosquitera de las aberturas que comunican al exterior (ventanas).
  
- ✚ Se pasará un paño húmedo con alcohol al 70% a todas las mesadas y utensilios metálicos, utilizados en la zona de rehidratación (media hora antes de iniciar las actividades); los paños en contacto directo con las mamaderas y FAE, se lavarán todos los días (con jabón en barra blanco), por el riesgo que constituyen en la contaminación de bacterias y hongos.
  
- ✚ Se insistió en el lavado de manos del personal cada vez que se cambia de actividad, el NO uso de anillos, pulseras, cadenas. Así como presentar uñas cortas, sin esmalte.



- ✚ En la misma, también se acordó, realizar capacitaciones y exámenes periódicos en cuanto a las buenas prácticas y a la desinfección (BPM-POES).

### **ETAPA N°3.**

#### **3.8. Implementación de Buenas Prácticas de Elaboración y de Sanitización. (BPM-POES).**

Posterior a la capacitación, se otorgó un mes para la familiarización e implementación de BPM – POES, luego de ese tiempo se procedió al análisis control.

Éste mes, transcurrió durante todo el mes de Diciembre de 2017, es necesario destacar que en éste periodo de balances económicos, es muy difícil obtener los recursos económicos para los cambios en infraestructura.

En cuanto a las buenas prácticas, se implementó la desinfección de mesada y materiales (cucharones, cucharas de metal) con alcohol al 70% y la ventilación de éstos, antes de empezar las actividades de rutina (media hora antes del inicio de las actividades del sector)



#### ETAPA N°4.

### 3.9. Medición del impacto de la Capacitación e implementación de BPM-POES.

Luego de las etapas previas detalladas, al concurrir nuevamente al Sector del Lactario, se observó una mayor limpieza y orden, registros y procedimientos de desinfección pegados en la zona de limpieza (fotografías N°40 - 51).

Se realizaron 4 muestreos control durante el periodo de dos semanas (8 de Enero de 2018 – 19 Enero de 2018), siguiendo las condiciones utilizadas en el primer análisis, de manera tal de abarcar a todas las operarias.

#### 3.9.1. Infraestructura.

**Tabla N°3.28:** Valores Promedios de Humedad y Temperatura, Enero 2018.

Muestreos	Humedad Ambiental (inicial – final)	Temperatura Ambiental lactario (inicial – final)
1 <sup>(*)(**)</sup> (Lunes 08/01/18 13:30hs)	45,0% - 39,0%	31,0°C – 28,0°C
2 <sup>(*)</sup> (viernes 12/01/18 06:30hs)	40,0% - 38,3%	26,9 °C - 25,3°C
3 <sup>(*)</sup> (domingo 14/01/18 06:30hs)	44,6%- 37,7%	31,5°C – 28,7°C
4 <sup>(*)</sup> (viernes 19/01/18 14:00hs)	40,1% - 39,4%	28,0°C – 26,7°C

**Observaciones:** <sup>(\*)</sup> Se presentan valores promedios del parámetro.

El Split estaba configurado en 19°C, pero no alcanzaba esa temperatura en el sector de rehidratación, posiblemente por las cocinas encendidas y la ausencia de extractor de vapor.

<sup>(\*\*)</sup> El único split que estaba prendido era el de sector de limpieza, una vez que llegó el personal (media hora después) se prendió el Split del área de rehidratación.



En ésta etapa se observó la escasa variación de temperaturas en las zonas de rehidratación – desinfección, similar a la etapa diagnóstico (véase Tabla N°3.9), posiblemente se deba a que no se realizaron las modificaciones de infraestructuras recomendadas (separación de áreas). Se registran, temperaturas superiores a las identificadas en la Etapa N°1 (véase Tabla N°3.9), valores alejados a los límites críticos de trabajo; posiblemente se deba a que se realizaron en distintas épocas estacionales, Otoño – Verano, respectivamente. Se evidencia la necesidad de aplicar un sistema de refrigeración ambiental más efectivo del que se dispone actualmente.

Se observó la disminución de los valores promedios de humedad ambiente en relación a la etapa diagnóstica, en la cual varió entre 69,1 y 80,8% (véase Tabla N°3.10).

### 3.9.2. Vestimenta de las Operarias

Se evaluó la correcta vestimenta durante todos los días del muestreo (véase Tabla N°3.29).

**TABLA N°3.29** Indumentarias en uso durante la preparación de Fórmulas Lácteas, Enero 2018.

OPERARIOS	COFIA	BARBIJO	GUANTE	CHAQUETILLA
OP 1	Si	Si	No	Si
OP 2	Si	Si	No	Si
OP 3	Si	Si	No	Si
OP 4	Si	Si	No	Si
OP 5	Si	SI	No	Si
OP 6	Si	SI	No	Si
OP 7	Si	SI	No	Si
OP 8	Si	Si	No	Si



OP 9	Si	Si	No	Si
OP 10	Si	Si	No	Si
OP 11	Si	Si	No	Si

Se mantuvo el número de identificación asignado en la etapa 1 con el fin de preservar su identidad.

En contraste a la etapa N°1, se observó la ausencia de anillos, pulseras, collares, uñas cortas. No se observaron lesiones, así como tampoco uso de curitas o cinta micropore.

### 3.9.3. Microbiológico

#### 3.9.3.1. Ambiente.

##### 3.9.3.1.1. Bacterias Aerobias Mesófilas Totales

**Tabla N°3.30** Recuentos Ambientales de Bacterias Aerobias Mesófilas Totales, Enero 2018.

Muestras	M7	M4	I	M2
1 <sup>(*)</sup> (**) (Lunes 08/01/18 13:30hs)	10	8	17	13
2 <sup>(*)</sup> (viernes 12/01/18 06:30hs)	15	7	22	9
3 <sup>(*)</sup> (domingo 14/01/18 06:30hs)	19	12	15	10
4 <sup>(*)</sup> (viernes 19/01/18 14:00hs)	12	12	19	10
<b>PROMEDIO</b>	<b>14</b>	<b>9,8</b>	<b>18,3</b>	<b>10,5</b>

Observamos un descenso en el recuento de BAMT en comparación a la etapa 1 (Tabla N°3.12). A diferencia de lo registrado en la etapa diagnóstico (Tabla N°3.13); en ésta etapa los mayores promedios de BAMT se registraron en la zona de intersección entre las dos áreas.



### 3.9.3.1.2. Recuentos fúngicos

**Tabla N° 3.31:** Recuentos Ambientales de Mohos y Levaduras, Enero 2018.

Muestreos	M7	M4	I	M2
1 <sup>(*)</sup> / <sup>(**)</sup> (Lunes 08/01/18 13:30hs)	3	2	8	10
2 <sup>(*)</sup> (viernes 12/01/18 06:30hs)	5	3	8	12
3 <sup>(*)</sup> (domingo 14/01/18 06:30hs)	5	6	10	10
4 <sup>(*)</sup> (viernes 19/01/18 14:00hs)	4	4	6	8
<b>PROMEDIO</b>	<b>4,3</b>	<b>3,8</b>	<b>8</b>	<b>10</b>

Se observó una disminución considerable en los recuentos obtenidos en ésta etapa en todos los puntos de muestreo (Tabla N° 3.14). Esto se podría explicar parcialmente, por el uso continuo de aires acondicionados, debidos a la época estacional de muestreo; con el consiguiente descenso de la humedad ambiental, así como a la limpieza con agua clorada de las paredes, a cargo del personal de limpieza del hospital.

### 3.9.3.2. Superficies Inertes.

Durante el período del presente trabajo se realizó el muestreo a todas las superficies planteadas obteniéndose los siguientes resultados:

#### 3.9.2.2.1 Mesadas M3, M4, M6 y M7

Se obtuvieron valores aceptables para todos los microorganismos considerados: BAMT (<1 UFC/cm<sup>2</sup>); Coliformes Totales (<1 UFC/cm<sup>2</sup>), Coliformes Fecales (<1 UFC/cm<sup>2</sup>); Ausencia de *E. coli*; Mohos y levaduras (<1 UFC/cm<sup>2</sup>) en M3; M4; M6 y M7.

Esto pone en evidencia la efectividad de la desinfección previa al inicio de actividades.



### 3.9.2.2.2. Superficies Irregulares.

Se distinguieron valores aceptables para todos los microorganismos considerados: BAMT (<1 UFC/cm<sup>2</sup>); Coliformes Totales (<1 UFC/cm<sup>2</sup>) y Fecales (<1 UFC/cm<sup>2</sup>); Mohos y levaduras (<1 UFC/cm<sup>2</sup>) y ausencia de *E. coli* y *Staphylococcus aureus* en los diferentes materiales evaluados.

### 3.9.3.3. Superficies Vivas – Manos.

**Tabla N°3.32:** Resultados Microbiológicos en Superficies Vivas, Enero 2018.

	BAMT/mano	Coliformes totales / mano	Coliformes Fecales / mano	<i>Escherichia coli</i> /mano	<i>Staphylococcus aureus</i> /mano.
OP1*	12 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>
OP2**	50 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>
OP3	36 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>
OP4	20 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>
OP5	600 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>
OP6	< 1 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus spp.</i>
OP7	< 1 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	Ausencia	<i>Staphylococcus</i>



					<i>spp.</i>
OP8	12 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	<i>Ausencia</i>	<i>Staphylococcus spp.</i>
OP9	100 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	<i>Ausencia</i>	<i>Staphylococcus aureus coag+</i>
OP10	48 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	<i>Ausencia</i>	<i>Staphylococcus spp.</i>
OP11	4 UFC	< 1 UFC	< 1 UFC	<i>Ausencia</i>	<i>Staphylococcus spp.</i>

Observaciones: (\*) *Fracccionando, no se lavó las manos previo a la toma de muestra.* (\*\*)  
*Rehidratando no se lavó las manos previo a la toma de muestra*

Se observa una mejora en las condiciones higiénicas de las manos de los operarios (Tabla N°3.21 – Tabla N°3.32); aunque se reitera la necesidad de insistir con el correcto lavado de manos, antes de realizar las tareas y al cambiar de actividad.

#### **3.9.3.4. Análisis del Agua.**

Al día N°2, se realizó un único muestreo de Aguas.



**Tabla N°3.33:** Análisis Microbiológico de Agua Potable de limpieza y rehidratación, Enero 2018.

Determinación	Agua Enjuage Materiales (1)	Agua Enjuage Materiales (2)	Agua Enjuage Materiales (3)	Agua Filtrada – rehidratación de FL
Recuento de BMT	<1UFC/100 ml	2 UFC/100 ml	2 UFC/100 ml	<1UFC/100ml
Coliformes Totales (37°C)	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml
Coliformes Fecales (44 °C)	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml	< 3 NMP/100ml
Presencia de E. coli	Ausencia / 100 ml	Ausencia / 100 ml	Ausencia / 100 ml	Ausencia / 100ml
Presencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia /100 ml	Ausencia / 100 ml	Ausencia /100 ml	Ausencia / 100 ml

Observamos valores microbiológicos de recuentos y/o Presencia-Ausencia aceptables; situación registrada en la etapa N°1.



**Tabla N°3.34:** Análisis Físicoquímico de Agua Potable de limpieza y rehidratación, Enero 2018.

Muestreo	Determinación	Agua Enjuage Materiales (1)	Agua Enjuage Materiales (2)	Agua Enjuage Materiales (3)	Agua Filtrada – rehidratación de FL
1	Cloro (ppm)	0,2	0,2	0,2	0,2
	pH	7,4	7,5	7,5	7,5

Los valores registrados cumplen con los requisitos de aceptabilidad según criterios del C.A.A. Artículo 982 (Resolución Conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 68/2007 y N° 196/2007).

### 3.9.3.5. Fórmulas Lácteas.

**Tabla N° 3.35:** Análisis microbiológicos, de Fórmulas Lácteas deshidratadas, Enero 2018.

Muestreo		Microorganismos aerobios mesófilos/g	Coliformes (30°C)/g.	Coliformes (45°C)/g	Estafilococos coag. Positiva/g.	Salmonella spp/ 25g.
<b>08/01/18</b>	Sancor bebe 1	$5,3 \times 10^2$	3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	Vital	$2,6 \times 10^3$	< 3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
<b>12/01/18</b>	Kas1000	$3,0 \times 10^2$	< 3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	Verónica	$7,6 \times 10^2$	3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia



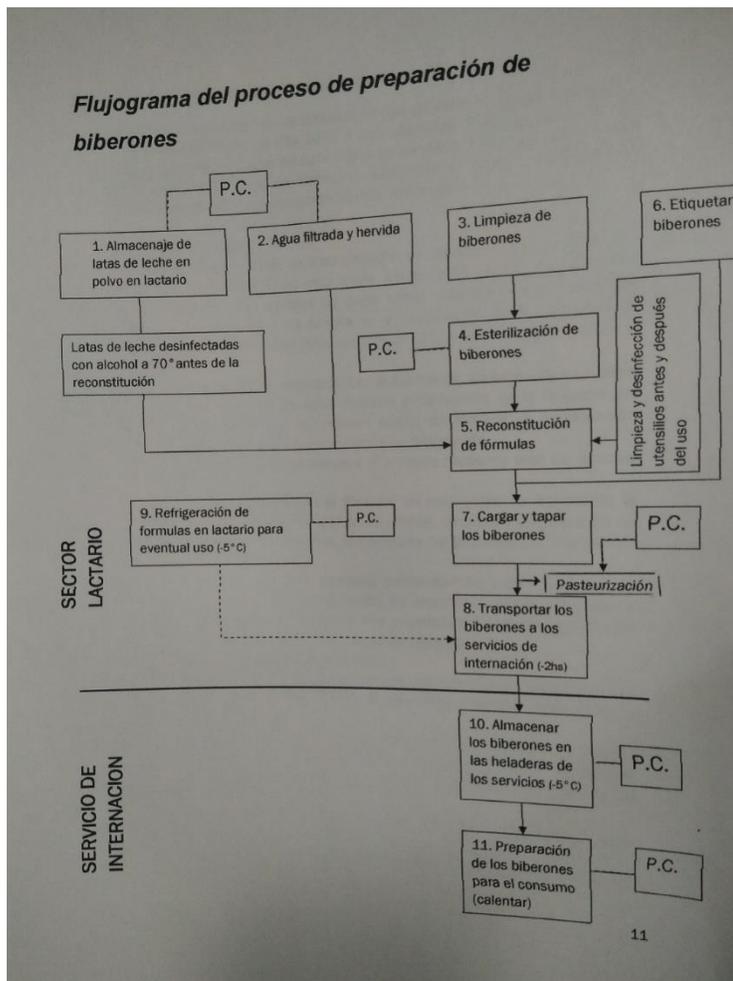
	Entera					
<b>14/01/ 18</b>	Vital	$3,8 \times 10^2$	6,1 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	Sancor bebe 2	$6,0 \times 10^2$	< 3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
<b>19/01/ 18</b>	Sancor bebe 1	$5,3 \times 10^3$	11 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia
	Kas1000	$2,1 \times 10^2$	< 3 NMP	< 3 NMP	< 1 UFC	Ausencia

En las muestras de fórmulas lácteas analizadas, se replicaron los valores aceptables de acuerdo a las normas del C.A.A. Este resultado, era un valor esperable, y junto con los valores obtenidos en esta etapa post-capacitación, afianza la hipótesis realizada en la primera etapa respecto a la necesidad de mejorar las prácticas de higiene tanto de las operarias como de los elementos contenedores de las fórmulas lácteas.

## Etapa N°5.

### 3.10 Implementación de HACCP

De acuerdo a los manuales BPM-POEs (ANEXO) realizados por la Técnica en seguridad e higiene, encargada del Lactario, aprobado por quien fuera Director de Bromatología de la ciudad de Posadas Dr. Marona. El flujograma con los Puntos críticos de control era el siguiente:



A raíz de los resultados hallados y de la actividad real que se desempeña en el sector (no se presenta el proceso de esterilización; existen déficit en la infraestructura, entre otras limitantes) se propone las siguientes modificaciones en HACCP, basado en lo propuesto por Vargas y Rodríguez (Vargas-Leguás et al., 2009).



### 3.10.1 Implementación de HACCP.

Etapas para la preparación de fórmulas infantiles.

- Se identificaron 11 etapas en el proceso de elaboración de biberones con FL.

Todas las personas que participan en el proceso de elaboración de las fórmulas infantiles fueron informadas durante la segunda etapa del presente trabajo de los riesgos asociados a la contaminación de las fórmulas infantiles y recibieron capacitación en manipulación de alimentos y específicamente para la preparación higiénica de las Fórmulas Lácteas.

#### **Etapa 1 - Almacenaje de latas y cajas de leche en polvo.**

Los *Peligros biológicos* constituyen la proliferación de microorganismos patógenos, en la leche almacenada (tanto aquella que está en uso, como las que se encuentran cerradas en el armario de almacenamiento).

Los *Peligros Químicos* se presentaron en el estante donde se almacenan cajas cerradas de fórmulas lácteas junto a los productos de limpieza y desinfección (lavandina – detergente), con riesgo de derrames y contaminación de los envases de cartón (fotografía N°9).

*Peligros Físicos* lo componen los restos de material del empaque en las fórmulas lácteas, por una incorrecta apertura de los mismos.

Las medidas preventivas adoptadas son el almacenaje envases de leche en un ambiente limpio, seco y a una temperatura menor de 20°C.

- Almacenaje de las fórmulas lácteas en uso en un estante vidriado, en la zona de rehidratación, descarte inmediato del envase una vez que se consumió el contenido.



- Almacenaje en cajas cerradas, en armario separado de los productos de limpiezas del stock de la materia prima.
- Registro en un cuaderno o libro de las marcas comerciales, lotes, fecha de vencimiento y vía de adquisición de fórmulas lácteas suplementos nutricionales, y módulos.
- Tanto las condiciones de almacenaje como la elaboración de los registros se consideraron PCC y sus límites críticos se establecieron en la temperatura máxima de la sala de almacenaje a 22°C (tolerancia de +2°C respecto al objetivo), en la humedad relativa del aire en un máximo de 70% y en un registro de todos los lotes, sin excepción.
- Limpieza con alcohol al 70% de las tapas de potes metálicos con formula láctea, y de tijeras – bolsa de papel de aluminio con la materia prima, antes de su uso. En el segundo caso, cerrar con doble o triple dobles y con cinta para evitar el ingreso de microorganismos al interior de las mismas entre usos.

El sistema de vigilancia para estas etapas se estableció mediante el control continuo y el registro diario de la temperatura y la humedad ambiental por termómetros de pared.

El registro de los envases de leche utilizada debe contener el nombre del producto, el número de lote, la fecha de caducidad, el día de inicio de la utilización y el día en que se terminó de utilizar. El tiempo máximo que los envases de leche en polvo pueden permanecer abiertos será de dos semanas (debido a la deficiente capacidad de refrigeración actual, en el caso de poder lograr una temperatura ambiental 20°C se elevará a un mes). Pasado este tiempo se desecharán.

Las **medidas correctoras** en caso de que no se mantengan los límites críticos son los siguientes: no utilizar los envases de leche que se hayan almacenado en condiciones



diferentes a las permitidas según los límites críticos, no utilizar aquellos envases de leche que presenten alteraciones visibles en el envase, no utilizar ningún envase de leche en polvo para la reconstitución de las fórmulas infantiles que no se haya registrado previamente.

## **Etapa N° 2. Agua para rehidratación.**

El agua de rehidratación, al ser suministrada por red pública y almacenada en un tanque común, posee como **Peligros Biológicos** la contaminación por bacterias Coliformes y *Pseudomonas* spp; mohos y levaduras. En el caso de los filtros, se destaca las *Pseudomonas aureginosa* como microorganismo de importancia. Como **peligros físicos** se registran, contaminantes ambientales (tapa del tanque de reserva con fisuras o parcialmente cerrado, dejando superficie descubierta permitiendo el ingreso de partículas ambientales), así como el desprendimiento de material (restos de PVC, filtros de carbono). Como **Peligros Químicos**: desprendimiento de plomo de cañerías antiguas, exceso de cloro en el agua potable.

Las **medidas preventivas** adoptadas son:

- ✚ Verificar constantemente que el tanque se encuentre protegido.
- ✚ Control fisicoquímico y microbiológico mensual del agua de limpieza y la de rehidratación.
- ✚ Registrar la fecha y hora de cambio de filtro comercial, en el caso del agua utilizada para la rehidratación, y los números de identificación - lotes de los mismos.
- ✚ El agua filtrada, utilizada para la rehidratación de fórmulas lácteas, deben hervirse durante 2 minutos, y una vez que su temperatura descienda a 70°C; comenzar con la rehidratación de las fórmulas lácteas. Para ello se debe disponer de un termómetro.



Las **medidas correctoras** en caso que no se mantengan los límites son la suspensión del uso del agua de red pública, para todas las tareas, y el uso de agua embotellada para la limpieza y rehidratación de fórmulas lácteas (para ésta última actividad es de preferencia la utilización de agua estéril embotellada). Teniendo la precaución de no utilizar el agua que se haya almacenado a mayor temperatura de la recomendada y que presente alteraciones visibles del envase.

**Etapas 3 y 4.** Limpieza y Desinfección de mamaderas, frascos de alimentación parenteral; tetinas, tapas.

Los **peligros Biológicos, Físicos y Químicos** detectados en estas etapas son la persistencia de restos de fórmula o contaminantes químicos procedentes del detergente y de lavandina que se utiliza para la limpieza previa y desinfección así como la persistencia de microorganismos potencialmente patógenos por fallas en el proceso de desinfección.

Esta etapa se considera un PCC y las **medidas preventivas** adoptadas son las siguientes: cumplimiento del protocolo POES (procedimientos operativos estandarizados de sanitización), limpieza y desinfección del material empleado para la preparación de las fórmulas infantiles, cuyo cumplimiento se vigilará continuamente; control microbiológico mensual del proceso de desinfección de materiales empleados. Utilizar la mismas marcas comerciales de detergentes y solución de hipoclorito de sodio (en éste caso, utilizar las mismas concentraciones, para obtener soluciones de 1% - 5% según corresponda)

El **límite crítico** establecido es la ausencia microorganismos indicadores y/o patógenos y el cumplimiento estricto de los protocolos de limpieza y desinfección. El material empleado para la preparación de las Fórmulas lácteas debe lavarse rigurosamente con agua jabonosa caliente antes del proceso de desinfección. Además en éste paso, se utilizará un cepillo especial para retirar los restos de fórmula de biberones, tetinas, frascos de alimentación



enteral y tapas. Y se realizará un intenso enjuague final para eliminar restos de detergentes o lavandina que pudieran quedar adheridos.

**Medidas correctoras** propuestas son las siguientes: revisar el protocolo de limpieza y desinfección, las marcas comerciales de detergentes y lavandinas utilizadas y la concentración de ésta última. En caso de resultado positivo en el control microbiológico, no deben utilizarse los biberones ni el material desinfectado hasta obtener los valores aceptables, deben recuperarse los biberones utilizados, registrar a los pacientes que los consumieron y notificarlo al servicio del hospital para seguimiento del paciente. Sólo pueden volver a utilizarse después de 3 controles microbiológicos consecutivos negativos.

#### **Etapa 5. Reconstitución de las Fórmulas.**

Los **peligros biológicos** detectados en esta etapa son la proliferación de microorganismos patógenos, como *Staphylococcus aureus* productora de toxina termoestable, enterobacterias, y la contaminación externa con otros microorganismos potencialmente patógenos. Ingreso de plagas por las aberturas que conectan al exterior.

Las **medidas preventivas** de esta etapa, que es un PCC, son las siguientes: aplicación de un protocolo de lavado de manos, limpieza y desinfección de superficies (antes y al finalizar las actividades); temperatura de la sala de preparación de 20°C o menor y utilizar agua previamente hervida durante 1 minuto o si se dispone de agua estéril.

La temperatura del agua al momento de la reconstitución no debe ser inferior a los 70 °C. Para la temperatura ambiental el límite es de 22 °C (tolerancia de +2 °C respecto al objetivo).

Asimismo, se realizará un control microbiológico mensual de un biberón recién preparado y de otro biberón que lleve 8 horas de refrigeración y de cada tipo de fórmula que esté disponible en ese momento. Los biberones se analizarán para la detección de *S. aureus*, *Salmonella* y enterobacterias,



En el servicio Lactario, las mamaderas y FAE se preparan de acuerdo con las necesidades nutricionales de cada paciente, por lo que la cantidad de polvo en la fórmula reconstituida puede variar de uno a otro, utilizando concentraciones de 10% al 20%. Dado que el C.A.A. vigente no define límites precisos para este producto final (biberón listo para el consumo) se utilizan los límites críticos de la guía que se basa en el reglamento de la Unión Europea y el análisis de los resultados de las muestras analizadas durante dos años por el Servicio de Microbiología. De esta forma, se ha establecido como criterio de seguridad alimentaria la ausencia de *Salmonella* (y *E. sakazakii*), tal como lo indica el Reglamento de la Unión Europea, y como criterio de higiene del proceso se ha establecido menos de 3 unidades formadoras de colonias cada 100 ml en los biberones listos para el consumo. Debido a que éstos límites se basan en mamaderas que han sido esterilizadas con autoclave, para el Lactario del Hospital Pediátrico Provincial “Dr. F. Barreyro”, se decide elevar el número a menos de 10 UFC/100ml de BAMT.

Aplicación de malla metálica (tela mosquitera) a las aberturas que comunican con el exterior.

El **sistema de vigilancia** se desarrollará en base al control continuo de la temperatura del agua previo a la reconstitución de las fórmulas y al control de la temperatura ambiental de la sala mediante termómetros de pared de registro continuo.

Las **medidas correctoras** en caso de que no se mantengan estos límites críticos son las siguientes: revisar el cumplimiento de los protocolos de lavado de manos, limpieza y desinfección de superficies; en caso de que la temperatura del agua esté por debajo del límite crítico, ésta no se debe utilizar para reconstituir la leche.

- En caso de que la temperatura ambiental sea mayor al límite crítico se debe utilizar el aire acondicionado para disminuir la temperatura hasta el máximo permitido. Verificar la limpieza de filtros, carga de gas, a cargo de personal capacitado.
- Verificar que las mallas metálicas no se encuentren dañadas, en caso positivo, solicitar su inmediato reemplazo.



En caso de que el análisis microbiológico resulte positivo para patógenos en las muestras recogidas en el Lactario, se tomarán las siguientes medidas:

- a) notificar al Servicio de Infectología;
- b) inmovilizar los envases de leche en polvo correspondientes al número de lote afectado;
- c) No utilizar las mamaderas y FAE que se hayan preparado con leche en polvo procedente del lote afectado;
- d) enviar al Servicio de Microbiología nuevas muestras de leche en polvo, tanto del lote afectado como de los otros lotes de la misma marca comercial que se encuentren almacenados;
- e) identificar a los pacientes que puedan haber consumido leche del lote afectado y registrar si presentan alguna sintomatología relacionada;
- f) revisar el cumplimiento de los protocolos de lavado de manos, limpieza y desinfección de superficies y materiales,
- g) y revisar el cumplimiento de las medidas preventivas de cada uno de los puntos de control crítico del proceso.

**Lavado de manos:** las etapas que se seguirán para un correcto lavado de manos son: mojarse las manos, aplicar el jabón en envase de un solo uso con válvula dispensadora para evitar contaminaciones, friccionar todas las superficies de las manos, enjuagar las manos con abundante agua, no usar agua caliente ya que aumenta el riesgo de dermatitis, usar toallas de papel para secar las manos y para cerrar el grifo. No llevar joyas, uñas artificiales ni esmaltes. Las uñas deben estar lo suficientemente cortas para permitir una correcta limpieza. Deben lavarse las manos antes de iniciar el trabajo, antes y después de la preparación de las fórmulas, antes y después de usar guantes, antes de tocar material estéril o de sacar los materiales del esterilizador, después de tocar material contaminado, después de ir al lavabo, estornudar o limpiarse la nariz. Además, el uso de mascarilla durante la reconstitución y manipulación de las fórmulas infantiles debe ser obligatorio.



**Etapas 6, 7 y 8.** Etiquetaje, relleno y transporte de los biberones a las plantas de hospitalización.

Los **Peligros** identificados para estas etapas son:

- Peligros Físicos: riesgo de roturas de la iluminación que esta sobre las mesadas de fraccionamiento.
- Peligros Químicos: Mala identificación de los pacientes destinatarios de las fórmulas, fórmulas enteras a pacientes que necesitan deslactosadas o parcialmente hidrolizadas. Mamaderas y FAE, tetinas y Tapas de FAE, con restos de lavandinas.
- Peligros Biológicos: proliferación de los microorganismos patógenos. Ingreso de plagas y microorganismos desde el exterior.

Las **medidas preventivas** propuestas son utilizar una etiqueta para cada biberón que contenga el nombre del paciente y su número de historia clínica, sector – sala y habitación de hospitalización, la fórmula preparada, la fecha y la hora de la reconstitución. Éste es un PCC y su límite se establece en que todos los biberones-FAE, sin excepción, deben estar etiquetados antes del fraccionamiento de las diferentes fórmulas lácteas y por consiguiente en el momento de salir de la sala de preparación. Todos los biberones – FAE que no estén correctamente etiquetados deben desecharse.

Mantener protegida la iluminación de todo el sector, principalmente la que se encuentra sobre las mesadas de fraccionamiento.

Verificar el proceso de desinfección de los materiales, poniendo énfasis en el enjuague correcto enjuague final.

Para evitar la proliferación de microorganismos, la preparación, el llenado y la refrigeración de los biberones - FAE se debe realizar inmediatamente después de la reconstitución. El límite de tiempo crítico para realizar este proceso se ha establecido en 2 horas. El transporte de los biberones desde la sala de preparación hasta las heladeras de enfermería debe realizarse siguiendo un circuito que minimice los tiempos de transporte y no debe exceder las 2 horas como límite crítico.



Las **medidas correctoras** en caso de que no se mantengan estos límites críticos son las siguientes: Si se excede el tiempo de preparación y rellenado o si el tiempo de transporte es mayor del permitido, los biberones – FAE deben desecharse y hacer una revisión del procedimiento y los circuitos para disminuir los tiempos hasta el máximo aceptable.

En caso de observar mallas metálicas dañadas, y/o fisuras en la protección de la iluminación, solicitar su inmediato reemplazo.

**Etapas 9 y 10.** Refrigeración de los biberones en la sala de preparación y en el sector de enfermería.

Los **peligros microbiológicos** identificados en estas etapas es la proliferación de microorganismos potencialmente patógenos.

El PCC es mantener la temperatura de refrigeración a 4 °C. A esta temperatura, tanto *E. sakazakii* como otras enterobacterias permanecen inactivos. El **límite crítico** se ha establecido en 8 °C (tolerancia de 4 °C sobre el objetivo). El tiempo de refrigeración no puede ser mayor de 12 horas a la temperatura óptima (ingresa fórmulas lácteas preparadas por el turno siguiente). La vigilancia se establece por el control continuo de las temperaturas de las neveras a través de termómetros externos y del registro diario de máximos y mínimos.

Las **medidas correctoras** en caso de que la temperatura de refrigeración sea mayor a la permitida son la revisión del sistema de refrigeración y la identificación de las posibles causas que aumentan la temperatura de refrigeración. Si se sobrepasa la temperatura máxima durante más de una hora o el tiempo de refrigeración es mayor de 12 horas, las mamaderas – FAE almacenados deben desecharse.

**Etapas 11.** Acondicionamiento de biberones – FAE previo al consumo.

En esta etapa también está el peligro de proliferación de microorganismos patógenos. Las **medidas preventivas** son las siguientes: los biberones se deben retirar de las neveras sólo



en el momento en que se van a calentar para el consumo; una vez calentados a una temperatura adecuada se deben consumir inmediatamente.

Éste es un PCC y su límite se ha establecido en que el tiempo total desde que el biberón se saca de la nevera hasta acabar el consumo no debe ser mayor de 2 horas.

La vigilancia de este PCC debe ser continua en las sales de hospitalización infantil por parte de las enfermeras supervisoras de planta.

Según las recomendaciones de la OMS respecto a la preparación, el almacenamiento y la manipulación de las preparaciones en polvo para lactantes, el calentamiento de los biberones no debe realizarse en un horno de microondas por el peligro de quemaduras al no garantizar un calentamiento uniforme de la leche del biberón. El método de calentamiento que mejor preserva las características nutricionales y de seguridad de los biberones es sumergirlo en agua caliente hasta que alcance la temperatura de consumo alrededor de los 35 °C (baño María). Los biberones que hayan permanecido a temperatura ambiente más de una hora antes del consumo deben ser desechados.



### 3. 11. CONCLUSIONES

De los resultados obtenidos en el presente trabajo, observamos la importancia del compromiso del personal en las buenas prácticas de manufacturas; afirmamos esto en función de los recuentos y/o ausencia de microorganismos, luego de la intervención del equipo de trabajo.

Si bien, como ya se mencionó en varias oportunidades, el lactario se encuentra funcionando de manera provisoria (desde el 2015) en éste sector; por lo que la información aquí presentada, permitirían tomar medidas preventivas adecuadas en el nuevo sector.

Por otra parte, y teniendo en cuenta lo anterior, se espera que la elevación del presente trabajo a las autoridades, permitan el acceso a los recursos para las modificaciones edilicias, económicamente viables, a fin del mejoramiento de las condiciones bajo las cuales se están realizando las tareas, y disminuir de ésta manera el peligro de transmisión de ETAs en los pacientes lactantes, internados durante el periodo de funcionamiento del Lactario en el ex quirófano. Sin dejar de mencionar, la necesidad de disponer de un sistema de esterilización del material, proceso indispensable para disminuir el riesgo de que los pacientes lactantes internados, adquieran una enfermedad transmitida por alimentos.

De ésta intervención, también se evidencia la necesidad de un control externo al lactario en cuanto al funcionamiento y la correcta implementación de las BPM – POEs y aplicación de HACCP propuesto, con el fin último de brindar un alimento saludable y seguro a los lactantes internados en el Hospital Pediátrico “Dr. Fernando Barreyro”.-



## CAPITULO IV

### PROPUESTAS DE TRABAJOS FUTUROS

A pesar de que el Hospital Pediátrico cuenta con un servicio de microbiología, éste está reservado al análisis de muestras biológicas de los pacientes internados, no contando con los medios de cultivo y personal destinado para el análisis bromatológico. Por lo que, finalizado el presente trabajo, se espera se logren convenios entre organismos dependientes del Ministerio de Salud de Misiones como ser el Hospital Pediátrico Provincial y la Dirección de Saneamiento ambiental; a fin de realizar la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración y contribuir a la mejora del servicio.

Otra propuesta en caso de no poder realizarse, es que la Facultad de Ciencias Exactas Química y Naturales, realice el servicio, en convenio con el Hospital Pediátrico.

Es de resaltar, a partir de los resultados obtenidos en el presente, la necesidad de un asesoramiento y un sistema de vigilancia a cargo de un organismo externo, de modo tal, de asegurar la calidad del alimento que se brinda al paciente internado.

Una limitación fue no contar con los medios necesarios para la investigación de *Cronobacter sakazakii*, considerado por la OMS como un patógeno emergente, presente en fórmulas lácteas contaminadas y que como se mencionó en Abril de 2015, causó un brote en Neonatología del Hospital Posadas por la presencia de la bacteria *Cronobacter sakazakii* en una fórmula de inicio Sancor Bebe 1, con la muerte de un paciente. Se espera, incorporarla al sistema de vigilancia, y contribuir a la mejora continua del funcionamiento del sector.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aliaga, L., Huesa, G., Mauricio, B., & Quizama, S. (2010). Requisitos para habilitar establecimientos de elaboración de alimentos. Disponible en [https://inta.gov.ar/sites/default/files/inta\\_habilitar-establecimientos-de-alimentos.pdf](https://inta.gov.ar/sites/default/files/inta_habilitar-establecimientos-de-alimentos.pdf)
- Alimentos, S. de M. de. (2008). PROCEDIMIENTO RECuento DE MICROORGANISMOS EN SUSPENSIÓN POR METODO DE TORUNDA EN SUPERFICIE. *Seccion Microbiologia de Alimentos*.
- Andino Rugama, F., & Castillo, Y. (2010). Microbiología de los alimentos: Un enfoque práctico ára la inocuidad alimentaria. Estelí, Nicaragua. Disponible en <https://avdiaz.files.wordpress.com/2010/02/documento-microbiologia.pdf>
- ANMAT. (2000). Higiene e inocuidad de los alimentos. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Buenos Aires. Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla\\_9\\_higiene.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf)
- ANMAT. (2007). Recomendaciones para realizar una investigación bromatológica de un caso/brote de ETA. Buenos Aires. Disponible en <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/boletin8.pdf>
- ANMAT. (2010). Código Alimentario Argentino. Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas\\_alimentos\\_caa.asp](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp)
- ANMAT. (2011). Portafolio educativo en temas clave en control de la inocuidad de los alimentos. [Consultado el 25 de Julio de 2014] Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/Capitulo6.asp](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo6.asp)
- ANMAT. (2012). Bebidas hídricas, agua y agua gasificada. Buenos Aires, Argentina. Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO\\_XII.pdf](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XII.pdf)
- ANMAT. (2013). Microorganismos patógenos. *ReNaLOA, Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos*, 2, 112–133.
- ANMAT. (2014). Microorganismos indicadores. *ReNaLOA, Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos*, 3.



- ANMAT. (2015). Enfermedades transmitidas por alimentos. Buenos Aires. Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Enfermedades transmitidas por alimentos.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Enfermedades%20transmitidas%20por%20alimentos.pdf)
- ANMAT, & OMS. (2012). Buenas prácticas aplicadas a los alimentos. Buenos Aires, Argentina. Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/pdf/cap4.pdf](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap4.pdf)
- APHA (1992) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 18th Edition, American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) and Water Pollution Control Federation (WPCF), Washington DC.
- Argés, L., Gassull, M., Gerry, M., Miralles, S., Toranzo, B., Vega, P., & Yannelli, A. (2015). Seguridad bacteriológica de la leche humana pasteurizada fraccionada en un banco de leche humana (BLH). En: *13° Congreso Argentino de Pediatría Social y Derechos del Niño-8° Congreso Argentino de Lactancia Materna* (p. 46). Disponible en [http://www.sap.org.ar/docs/congresos\\_2015/Lactancia/pdf\\_tl.pdf](http://www.sap.org.ar/docs/congresos_2015/Lactancia/pdf_tl.pdf)
- Badgley, B. D., Thomas, F. I. M., & Harwood, V. J. (2011). Quantifying environmental reservoirs of fecal indicator bacteria associated with sediment and submerged aquatic vegetation. *Environmental Microbiology*, 13(4), 932–42.
- Badui Dergal, S. (2006). *Química de los alimentos*. (E. Quintanar duarte, Ed.) (4th ed.). Naucalpan de Juárez, México: Pearson Edicación. Disponible en <https://deymerg.files.wordpress.com/2013/07/quimica-de-los-alimentos1.pdf>
- Barreto Penié, J., & Cuban Group for the Study of Hospital Malnutrition. (2005). State of malnutrition in Cuban hospitals. *Nutrition*, 21(4), 487–497.
- Barriuso, L., de Miguel, M., & Sánchez, M. (2007). Lactancia materna: factor salud. Recuerdo histórico. *Anales Del Sistema Sanitario de Navarra*, 30(3), 383–391.
- Baylis, C., Uyttendaele, M., Joosten, H., Davies, A., & Heinz, H. J. (2011). The Enterobacteriaceae and their significance to the food industry. *ILSI Europe Report Series*.
- Becker, H., & Terplan, G. (1986). Salmonella in milk and dairy products. *Journal of Veterinary Medicine, Series B*, 33(1–10), 1–25.
- Bejarano-Roncancio, J. J., & Castillo-Quiroga, Y. M. (2013). Principales contaminantes microbiológicos en fórmulas lácteas infantiles. *CienciaUAT*, 7(2), 42–48.



- Borrego, S., Perdomo, I., Paz, J. d. la, Gómez de Saravia, S. G., & Guiamet, P. (2011). Relevamiento microbiológico del aire y de materiales almacenados en el Archivo Histórico del Museo de La Plata, Argentina y en el Archivo Nacional de la República de Cuba. *Revista Del Museo de La Plata (Nueva Serie)*, 18(119), 18.
- Bulstein, D. J. (2005). Normas de prevención de infecciones intrahospitalarias en el proceso de alimentación enteral y parenteral en la UCIN. *Revista Del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá*, 24(4), 168–173.
- Cáceres, D. C., Estrada, E., DeAntonio, R., & Peláez, D. (2005). La enfermedad diarreica aguda: un reto para la salud pública en Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 17(1), 6–14.
- Caffer, M. I., & Terrango, R. (2001). Manual de procedimientos para la caracterización de Salmonella. Buenos Aires, Argentina. Disponible en <https://es.scribd.com/document/84444781/Manual-de-Procedimientos-Para-Salmonella>
- Camacho, A., Giles, M., Ortégón, A., Palao, M., Serrano, B., & Velázquez, O. (2009). Método para la determinación de bacterias coliformes, coliformes fecales y Escherichia coli por la técnica de diluciones en tubo múltiple ( Número más Probable o NMP ). *Técnicas Para El Análisis Microbiológico de Alimentos. 2ª Ed. Facultad de Química, UNAM. México.*, 1–17.
- Caorsi P, B., Sakurada Z, A., Ulloa F, M. T., Pezzani V, M., & Latorre O, P. (2011). Calidad microbiológica del aire de una unidad de preparados farmacéuticos estériles. *Revista Chilena de Infectología*, 28(1), 14–18.
- Carrillo Zapata, E. M., & Lozano Caicedo, A. M. (2008). Validación del método de detección de coliformes totales y fecales en agua potable utilizando agar chromocult. Pontificia Universidad Javeriana. Disponible en <http://javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis203.pdf>
- Castejón Bolea, R., & Perdiguero Gil, E. (2011). Los debates sobre la leche más adecuada para el lactante en la España de la primera postguerra. En: *XV Congreso de la Sociedad Española de Historia de la Medicina: Transmisión del conocimiento médico e internacionalización de las prácticas sanitarias, una reflexión histórica* (pp.



- 201–204). Ciudad Real, España: SEHM y Facultad de Medicina de la Ciudad Real de la UCLM.
- Ccencho Pari, K. (2017). Presencia de coliformes, *E. coli* y *Staphylococcus aureus* en huevo cocido de codornis (*Coturnix coturnix*) y la relación con las condiciones sanitarias de puestos de venta ambulatoria de los mercados del distrito de Santa Anita. Universidad Inca Garcilaso de la Vega. Disponible en [http://repositorio.uigv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.11818/1444/TESIS CCENCHO PARI KATTY.pdf?sequence=2&isAllowed=y](http://repositorio.uigv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.11818/1444/TESIS_CCENCHO_PARI_KATTY.pdf?sequence=2&isAllowed=y)
- Centers for Disease Control and Prevention. (2016). Listeria (Listeriosis). [Consultado el 31 de mayo de 2017] Disponible en <https://www.cdc.gov/listeria/>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2002). Enterobacter sakazakii infections associated with the use of powdered infant formula. Tennessee, 2001. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 51(14), 297–300.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2016). Sepsis. [Consultado el 5 de diciembre de 2016] Disponible en <https://www.cdc.gov/sepsis/>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2017). Meningitis. [Consultado el 12 de diciembre de 2017] Disponible en <https://www.cdc.gov/meningitis/index.html>
- Cerra, H., Fernández, M.C., Horak, C., Lagomarsino, M., Torno, G. & Zarankin, E. (2013). Manual de Microbiología aplicada a las Industrias Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos. Disponible en <http://www.aam.org.ar/descarga-archivos/manual-microbiologia-aplicada.pdf>
- Chiroles Rubalcaba, S., González González, M. I., Torres Rojas, T., Valdés Águila, M., & Domínguez Martínez, I. (2007). Bacterias indicadoras de contaminación fecal en aguas del río Almendares (Cuba). *Higiene Y Sanidad Ambiental*, 7, 222–7.
- Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos. (1999). Microorganismos de los alimentos 2: Métodos de muestreo para análisis microbiológicos. Zaragoza: Acribia, 382.
- Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos. (2000). Microorganismos de los alimentos 1 (2nd ed.). Zaragoza: Editorial Acribia.
- Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos. (2001).



- Microorganismos de los alimentos 6. Ecología de los productos alimentarios (2nd ed.). Zaragoza: Editorial Acribia.
- Cross, M., & MacDonald, B. (2009). Hospitals. In *Nutrition in Institutions* (pp. 130–216). Oxford, UK: Wiley-Blackwell.
- Daza, W., & Dadán, S. (2009). *Fórmulas infantiles*. Bogotá, Colombia. Disponible en [https://scp.com.co/precop-old/precop\\_files/modulo\\_8\\_vin\\_4/Formulas\\_Infantiles.pdf](https://scp.com.co/precop-old/precop_files/modulo_8_vin_4/Formulas_Infantiles.pdf)
- de la Rosa, M., Mosso, M., & Ullán, C. (2002). El aire: hábitat y medio de transmisión de microorganismos, 5, 375–402. Disponible en <http://www.divulgameteo.es/uploads/Aire-microorganismos.pdf>
- Díaz, L., García, L., & Guerra, S. (2010). Limpieza y desinfección de superficies hospitalarias. Brasilia, Brasil. Disponible en <http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/Limpiezahospitaldic2010.pdf>
- Díaz Lorenzo, T., & Cardona Gálvez, M. (2015). Las buenas prácticas de manipulación de alimentos en el hospital. *Revista Cubana de Alimentación Y Nutrición*, 25(1), 21.
- Díaz Lorenzo, T., Valdés-Dapena Vivanco, M., Caballero Torres, Á., & Monterrey Gutiérrez, P. (2002). Enfermedades transmitidas por alimentos. Causas más frecuentes en niños. La Habana, Cuba. Disponible en <http://www.bvsde.paho.org/texcom/colera/etasninos.pdf>
- Dobrich, R., Gesuele, F., & Quintela, A. (1999). Manual práctico de inspección municipal en alimentos. Montevideo, Uruguay. Disponible en <http://www.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2014/06/Manual-práctico-de-inspección-municipal-de-alimentos-OPS.pdf>
- EFSA. (2010). The community summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food borne outbreaks in the European Union in 2008. *EFSA Journal*, 8(1), 370.
- Espinosa González, C. T., Romero Vanegas, M. K., Rincón Cruz, G., Jácome Bohórquez, M., & Arámbula de Obregón, A. L. (2011). Portadores nasales de *Staphylococcus aureus* en personal que labora en un Hospital de Santander. *Revista de La Universidad Industrial de Santander. Salud*, 43, 111–117.
- Evans, M. R., Swaminathan, B., Graves, L. M., Altermann, E., Klaenhammer, T. R., Fink,



- R. C., ... Kathariou, S. (2004). Genetic markers unique to *Listeria monocytogenes* serotype 4b differentiate epidemic clone II (hot dog outbreak strains) from other lineages. *Applied and Environmental Microbiology*, 70(4), 2383–90.
- FAO. (1997). Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. [Consultado el 18 de febrero de 2016] Disponible en <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>
- FAO. (2005). Aspectos relativos a la epidemiología y la salud pública. [Consultado el 06 de septiembre de 2016] Disponible en <http://www.fao.org/docrep/009/y5502s/y5502s07.htm>
- FDA. (2018). Food Guidance and Regulation. [Consultado el 19 de marzo de 2018] Disponible en <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/default.htm>
- Forsythe, S. Sutherland, J and A. Varnam, *Yersinia*, *Shigella*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Cronobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella* and *Citrobacter*, *Foodborne Pathogens*, 10.1533/9781845696337.2.763, (763-801), (2009).
- Ferreira, H., & Peres Lala, E. R. (2010). *Pseudomonas aeruginosa*: Um alerta aos profissionais de saúde. *Revista Panamericana de Infectología*, 12(2), 44–50.
- Flores tena, F. J., Pardavé Díaz, L., & Alonso Hernández, M. T. (2004). Calidad microbiológica ambiental en el campus universitario. *Investigación y Ciencia*. Disponible en <http://www.uaa.mx/investigacion/revista/archivo/revista29/Articulo1.pdf>
- Frazier, W. C., & Westhoff, D. C. (1993). *Microbiología de los alimentos* (4th ed.). Zaragoza, España: Editorial Acribia.
- Galiano, M. J., Moreno, J. M., & Dalmau, J. (2005). Preparación y manejo de las fórmulas infantiles en polvo. Reflexiones en torno a las recomendaciones del Comité de Nutrición de la ESPGHAN. *Acta Pediátrica Española*, 63(7), 279–282.
- García Novo, M. D. (1993). Fórmulas especiales. En: M. Hernández (Ed.), *Alimentación infantil* (2º, pp. 265–271). Madrid, España.
- Garrahan, L. M. D.-H. J. P. (n.d.). Aislamientos / Guía de Prevención de Infecciones Intra Hospitalarias. *Fundación Neonatológica*.
- Gilbreth, S. E., Call, J. E., Wallace, F. M., Scott, V. N., Chen, Y., & Luchansky, J. B.



- (2005). Relatedness of *Listeria monocytogenes* isolates recovered from selected ready-to-eat foods and listeriosis patients in the United States. *Applied and Environmental Microbiology*, 71(12), 8115–8122.
- (Gomez, D.; Cotella, O.; Amezttoy, A.M.; Fernandez Pascua, C., 1997. Estudio de la flora bacteriana predominante en manipuladores de alimentos en el partido de General Pueyrredón. RAVETA - Red Argentina de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Alimentos - Boletín de Vigilancia Epidemiológica. Vol. 10, N° 1-3. Mar del Plata (Argentina)
- Griffith. C. Improving surface sampling and detection of contamination. En: Handbook of Hygiene Control in the Food Industry, ed by Lelieveld H.L.M., Mostert M.A. and Holah J. CRC Press 2005. Woodhead Publishing Ltd.
- Guardino, X. (2010). Calidad del Aire Interior. *Salud Y Seguridad En El Trabajo*, 44.1-44.6.
- Gurtler, J. B., Kornacki, J. L., & Beuchat, L. R. (2005). *Enterobacter sakazakii*: A coliform of increased concern to infant health. *International Journal of Food Microbiology*, 104(1), 1–34.
- Hernández Aguilar, M. T., Aguayo Maldonado, J., & Comité de Lactancia de la AEP. (2005). La lactancia materna. Cómo promover y apoyar la lactancia materna en la práctica pediátrica. Recomendaciones del Comité de Lactancia de la Asociación Española de Pediatría. *Anales de Pediatría*, 63(4), 340–56.
- INPPAZ/FAO/OMS. (1997). Catering aéreo. Buenos Aires.
- Instituto Nacional de Salud. (2010). Protocolo de vigilancia y control de enfermedades transmitidas por alimentos. Bogotá, Colombia. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/comunicadosPrensa/Documents/ETA.pdf>
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. (2016). Fichas de agentes biológicos: *Pseudomonas aeruginosa*. España. Disponible en <http://www.insht.es/RiesgosBiologicos/Contenidos/Fichas de agentes biologicos/Fichas/Pseudomonas aeruginosa 2017.pdf>
- ISO 14644-1. (2015). Cleanrooms and associated controlled environments.
- ISO 18593. (2004). Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal methods



- for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.
- ISO 22000. (2005). *Gestión de la seguridad alimentaria*.
- ISO 6887-5. (2010). *Microbiology of food and animal feeding stuffs. Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination*.
- Jay, J. M., Loessner, M. J., & Golden, D. A. (2005). Indicators of food microbial quality and safety. In *Modern food microbiology* (7th ed., pp. 473–95). Tennessee, USA: Springer.
- Kerr, K. G., & Snelling, A. M. (2009). *Pseudomonas aeruginosa*: a formidable and ever-present adversary. *The Journal of Hospital Infection*, 73(4), 338–44.
- Kim, J.-W., Siletzky, R. M., & Kathariou, S. (2008). Host ranges of *Listeria*-specific bacteriophages from the turkey processing plant environment in the United States. *Applied and Environmental Microbiology*, 74(21), 6623–30.
- Kipps, M., & Middleton, V. (1990). Hospital catering. *Nutrition & Food Science*, 90(3), 8–9.
- Koneman, E. W., Winn, W. C., Allen, S. D., Janda, W. M., Procop, G. W., Schrenckenberger, P. C., & Woods. (2013). *Diagnóstico microbiológico : texto y atlas en color*. Panamericana.
- Kopper, G., Calderón, G., Schneider, S., Domínguez, W., & Gutiérrez, G. (2009). *Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico*. Roma, Italia. Disponible en <http://www.fao.org/3/a-i0480s.pdf>
- Lawrence, R. (1991). Tendencias en lactancia materna: un modo de actuar. *Pediatric (Edición Española)*, 32, 191–192.
- Leotta, G. A., Manfredi, E. A., Epsztejn, S. ., Galli, L., & Rivas, M. (2008). *Manual de Procedimientos: Detección, recuento, caracterización fenotípica y genotípica de Staphylococcus aureus enterotoxigénico a partir de alimentos*. Buenos Aires, Argentina.
- López García, J. L., & Berga Monge, A. (2007). *Seguridad Alimentaria: Planes de Limpieza y Desinfección*. Universidad Politécnica de Madrid.
- Luján Roca, D. Á. (2014). *Pseudomonas aeruginosa*: un adversario peligroso. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 48(4), 465–74.



- Marietti, G. (2002). Fórmulas lácteas infantiles para la alimentación del lactante sano durante el primer año de vida. Córdoba, Argentina. Disponible en [http://www.clinicapediatrica.fcm.unc.edu.ar/biblioteca/revisiones\\_monografias/monografias/monografia-formulas-lacteeas-infantiles.pdf](http://www.clinicapediatrica.fcm.unc.edu.ar/biblioteca/revisiones_monografias/monografias/monografia-formulas-lacteeas-infantiles.pdf)
- Michanie, S. (2017). Apuntes de Laboratorio. Monitoreo de la higiene de superficies. Buenos Aires, Argentina. Disponible en [www.britanialab.com](http://www.britanialab.com)
- Ministerio de la Protección Social. (2006). Resolución N° 1043. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de Salud de la Nación Argentina. (2007). Manual de normas y procedimientos de vigilancia y control de enfermedades de notificación obligatoria. Disponible en [http://www.snvs.msal.gov.ar/descargas/Manual de Normas y Procedimientos 2007.pdf](http://www.snvs.msal.gov.ar/descargas/Manual%20de%20Normas%20y%20Procedimientos%202007.pdf)
- Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Resolución 1674 (2007). Buenos Aires, Argentina.
- Ministerio de Salud de la Nación Argentina. (2016). Sistemas de Gestión de Calidad en el Sector Agroalimentario. BMP-POES-MIP-HACCP. Buenos Aires, Argentina. Disponible en [http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/Gestion\\_Calidad\\_Agroalimentario\\_2016.pdf](http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/Gestion_Calidad_Agroalimentario_2016.pdf)
- Ministerio de Salud del Perú. (2006). Guía técnica sobre criterios y procedimientos para el examen microbiológico de superficies en relación con alimentos y bebidas. [Consultado el 10 de septiembre de 2010] Disponible en [http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma\\_consulta/proy\\_microbiologia.htm](http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_microbiologia.htm)
- Molina López, J., & Eslava Campos, C. A. (2017). *Escherichia coli* diarrogénica. [Consultado el 1° de septiembre de 2017] Disponible en <http://www.facmed.unam.mx/deptos/microbiologia/bacteriologia/escherichia-coli.html>
- Montville, T. J., & Matthews, K. R. (2007). Food microbiology: an introduction. Food microbiology: an introduction. (2nd ed.). Washington, USA: ASM Press.
- Morales Martínez, A. M. (2013). Determinación de los focos de contaminación microbiológica en el lactario de un hospital distrital de la ciudad de Bogotá (Hospital San Blas). Universidad Nacional de Colombia. Disponible en <http://bdigital.unal.edu.co/39677/1/anamariamoralesmartinez.2013.pdf>



- Mortimore, S., & Wallace, C. (1996). HACCP : enfoque práctico (1st ed.). España: Editorial Acribia.
- Muñoz, A. I., Vargas, M., Otero, L., Díaz, G., & Guzmán, V. (2011). Presence of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods available in open markets, delicatessen and supermarkets, Bogotá, 2002-2008. *Biomédica*, 31(3), 428–439.
- Murray, P. R., Rosenthal, K. S., & Pfäuer, M. A. (2004). Microbiología médica básica (4th ed.). Barcelona, España: Elsevier.
- Narváez, S., Gómez, M., & Acosta, J. (2008). Coliformes termotolerantes en aguas de las poblaciones costeras y palafíticas de la Ciénaga Grande de Santa Marta, Colombia. *Acta Biológica Colombiana*, 13(3), 113–121.
- Newell, D. G., Koopmans, M., Verhoef, L., Duizer, E., Aidara-Kane, A., Sprong, H., Opsteegh, M., Langelaar, M., Threlfall, J., Scheutz, F., van der Giessen, J., Kruse, H. (2010). Food-borne diseases. The challenges of 20 years ago still persist while new ones continue to emerge. *International Journal of Food Microbiology*, 139.
- OMS. (2005). Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (borrador avanzado): resumen. Ginebra, Suiza. Disponible en [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/Spanish\\_HH\\_Guidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/Spanish_HH_Guidelines.pdf)
- OMS. (2006). Guías para la calidad del agua potable. Recomendaciones. Ginebra, Suiza. Disponible en [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/gdwq3\\_es\\_full\\_lowres.pdf](http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3_es_full_lowres.pdf)
- OMS. (2017). *E. coli*. [Consultado el 28 de febrero de 2018] Disponible en <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/e-coli>
- OMS, & FAO. (2004). Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Ginebra, Suiza. Disponible en <http://www.fao.org/es/esn>
- OMS, & FAO. (2007). Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices. Ginebra: OMS. Disponible en [www.who.int/foodsafety](http://www.who.int/foodsafety)
- OMS, & FAO. (2008). *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp.*) in powdered follow-up formulae. Disponible en <http://www.who.int/foodsafety>
- OMS, & UNICEF. (2003). Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño



- pequeño. Ginebra: OMS. Disponible en  
[http://www.who.int/nutrition/publications/gi\\_infant\\_feeding\\_text\\_spa.pdf](http://www.who.int/nutrition/publications/gi_infant_feeding_text_spa.pdf)
- OPS/OMS. (2002). Enfermedades transmitidas por alimentos. [Consultado el 23 de agosto de 2015] Disponible en  
<http://www.panalimentos.org/comunidad/educacion1.asp?id=67>
- OPS/OMS. (2005). El sistema HACCP: Los siete principios. [Consultado el 29 de noviembre de 2012] Disponible en  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10913&Itemid=41452&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913&Itemid=41452&lang=es)
- OPS, & COSUDE. (2007). Guía para la selección de sistema de desinfección. Lima. Disponible en  
<http://www.bvsde.paho.org/tecapro/documentos/agua/guiaseleccsistdesinf.pdf>
- Organización Mundial de la Sanidad Animal. (2004). *Listeria monocytogenes*. En: Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres (mamíferos, aves y abejas). Vol II (5th ed., pp. 1222–1237). Paris, Francia.
- PAHO. (2008). *Pseudomonas aeruginosa*. [Consultado el 4 de junio de 2015] Disponible en [http://www.bvsde.paho.org/cd-gdwq/docs\\_microbiologicos/Bacterias/PDF/Pseudomonas.pdf](http://www.bvsde.paho.org/cd-gdwq/docs_microbiologicos/Bacterias/PDF/Pseudomonas.pdf)
- PAHO/WHO. (2016). Higiene personal. [Consultado el 2 de marzo de 2013] Disponible en [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10823:higiene-personal&Itemid=42210&lang=en](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10823:higiene-personal&Itemid=42210&lang=en)
- Pascual Anderson, M. del R., & Calderón y Pascual, V. (2000). Microbiología alimentaria : metodología analítica para alimentos y bebidas. Ediciones Díaz de Santos.
- Paz, C., Jaeger, L. A., & Charquero, M. (2014). Recepción y lavado de servicios de catering. España: Editorial ELearning.
- Pelczar, M. J., & Reid, R. (1982). Microbiología (4th ed.). México: Mc GrawHill.
- Pérez-Silva García, M. del C., Belmonte Cortés, S., & Martínez Corral, J. (1998). Estudio microbiológico de los alimentos elaborados en comedores colectivos de alto riesgo. *Revista Española de Salud Pública*, 77, 67–75.
- Pérez, H., & Sánchez, V. L. (2010). Propuesta de diseño de monitoreo ambiental



- microbiológico para diagnóstico de niveles de contaminación en áreas de procesamiento aséptico. *ACADCA. Sobre Los Derivados de La Caña de Azúcar*, 44(3), 7–14.
- Perroni, M. A. (2008). *Listeria monocytogenes* y su presencia en productos lácteos. *Diaeta (B. Aires)*, 26(123), 37–43.
- Pierson, M. D. (1992). HACCP: Principles and Applications. Boston, MA: Springer US.
- Prescott, Harley, & Klein. (2009). Microbiología (4th ed.). España: McGraw-Hill.
- Rayner, J. (2006). Hospital food: It's enough to make you sick. *Observer Food Monthly*, 24.
- Reij, M. ., Den Aantrekker, E. ., & ILSI Europe Risk Analysis in Microbiology Task Force. (2004). Recontamination as a source of pathogens in processed foods. *International Journal of Food Microbiology*, 91(1), 1–11.
- Rodríguez, J. C., Rodríguez, B., & Borrego, S. F. (2014). Evaluación de la calidad micológica ambiental del depósito de fondos documentales del Museo Nacional de la Música de Cuba en época de lluvia. *Asociacion de Universidades Grupo Montevideo*, 6(537), 123–146.
- Rodríguez, H.R., 1995. Escherichia coli Enterohemorrágico: Su importancia en Alimentos. RAVETA - Red Argentina de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Alimentos - Boletín de Vigilancia Epidemiológica. Vol. 8, Nº 1. Mar del Plata (Argentina)
- Romero Cabello, R. (2007). Microbiología y parasitología humana : bases etiológicas de las enfermedades infecciosas y parasitarias. Médica Panamericana.
- Rosas, M. R. (2007). Contaminaciones ambientales. *Offarm*, 26(6), 95–100.
- Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2004). The benefits of surface disinfection. *American Journal of Infection Control*, 32(4), 226–31.
- SADI, SAP, ADECI, & COFA. (2005a). Normas para el manejo del lactario (pp. 249–260).
- SADI, SAP, ADECI, & COFA. (2005b). Normas para la prevención y el control de infecciones en los servicios de alimentación de los establecimientos asistenciales.
- Sanabria, M., Morel, L., & Aguilar, G. (2017). General characteristics of lactation centers in reference hospitals of Asunción and the central department. *Pediatría (Asunción)*,



- 44(2), 143–147.
- Santana Porbén, S. (2015). State of malnutrition in Cuban hospitals; a needed update. *Nutrición Hospitalaria*, 31(5), 1900–1909.
- Santiago-Rodriguez, T. M., Tremblay, R. L., Toledo-Hernandez, C., Gonzalez-Nieves, J. E., Ryu, H., Santo Domingo, J. W., & Toranzos, G. A. (2012). Microbial quality of tropical inland waters and effects of rainfall events. *Applied and Environmental Microbiology*, 78(15), 5160–9.
- Scharff, R. L. (2012). Economic burden from health losses due to foodborne illness in the United States. *Journal of Food Protection*, 75(1), 123–131.
- Secretaria de Calidad de Vida-Dirección de Seguridad e Higiene Alimentaria. (2010). Evitar la contaminación cruzada. [Consultado el 25 de julio de 2016] Disponible en [http://www.seguridadalimentaria.posadas.gov.ar/index.php?option=com\\_content&view=article&id=114:contaminacioncruzada&catid=12:informacionportada](http://www.seguridadalimentaria.posadas.gov.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=114:contaminacioncruzada&catid=12:informacionportada)
- Steele, C., & Short, R. (2008). Centralized infant formula preparation room in the neonatal intensive care unit reduces incidence of microbial contamination. *Journal of the American Dietetic Association*, 108(10), 1700–1703.
- Stryjawska-Sekulska, M., Piotraszewska-Pajak, A., Szyszka, A., Nowicki, M., & Filipiak, M. (2007). Microbiological quality of indoor air in university rooms. *Polish Journal of Environmental Studies*, 16(4), 623–632.
- Torres MR., Microbiología de los alimentos. Universidad de Guadalajara, México. 2009; 19-35p.
- Ulea, E., Lipşa, F. D., Irimia, N., & Bălău, A. M. (2009). Agronomy Series of Scientific Research. *Lucrări Ştiinţifice, Universitatea de Stiinte Agricole Şi Medicină Veterinară “Ion Ionescu de la Brad” Iaşi, Seria Agronomie (Vol. 52)*. Editura Ion Ionescu de la Brad.
- Vargas-Leguás, H., Rodríguez Garrido, V., Lorite Cuenca, R., Pérez-Portabella, C., Redecillas Ferreiro, S., & Campins Martí, M. (2009). Guía para la elaboración de fórmulas infantiles en polvo en el medio hospitalario. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico. *Anales de Pediatría*, 70(6), 586–593.
- Vázquez Román, S., Alonso Díaz, C., Medina López, C., Bustos Lozano, G., Martínez



- Hidalgo, M. V., & Pallás Alonso, C. R. (2009). Puesta en marcha del banco de leche materna donada en una unidad neonatal. *Anales de Pediatría*.
- Vega, O. (2002). Sector de elaboración de fórmulas lácteas. *Revista Del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá*, 21(3), 123–132.
- Vergara, M. (2009). Las infecciones bacterianas y el laboratorio de bacteriología (1st ed.). Posadas, Argentina: EDUNaM.



# ANEXO

# FOTOGRAFÍAS



**Fotografía N° 1 y 2:** Puerta vaivén de Ingreso visto de afuera y adentro.



**Fotografía N°3:** Ingreso al Sector.





**Fotografía N°4:** Ventanas abatibles en zona sucia, que comunica con el exterior.



**Fotografía N° 1 y N°6:** Diferencia en condiciones higiénicas de paredes.

**Paredes con abundantes Mohos (08/06/2017)**



**Paredes limpias (10/06/2017)**



**Fotografía N°7:** Bacha de Descarte de restos de FL y enjuague inicial. Ventana que comunica con un pasillo interno del Hospital.



**Fotografía N° 8:** Armario de depósito de cajas de FL cerradas.



**Fotografía N°9:** Estantes de reserva de material de limpieza, descartables y grandes cajas.





**Fotografía N° 10:** Bacha N°1- descarte y primer enjuague.



**Fotografía N° 11:** Bacha N°2 - de lavado con detergente y en otra etapa con hipoclorito de sodio.



**Fotografía N°12:** Bacha N°3 de enjuage final.





**Fotografía N°13:** Material de limpieza y desinfección de uso frecuente.



### **ZONA DE REHIDRATACION-FRACCIONAMIENTO.**

**Fotografía 12:** Incompleta separación entre áreas





**Fotografía N°35:** Ventanas abatibles en zona de producción



**Fotografía N°16:** Iluminación artificial sin protección en zonas de Limpieza y fraccionamiento.



**Fotografía N°17:** Heladeras de reserva de mamaderas – frascos desinfectados.





**Fotografía N°18:** Frente a las altas demandas se utilizan para refrigerar FL, así como las mamaderas desinfectadas



**Fotografía N°19:** Heladera de almacenaje de frascos de Alimentación enteral y sus tapas, se observan tetinas sueltas en la puerta.





**Fotografía N°20:** Sector de rehidratación.



**Fotografía N°21:** Mesada M7, Preparación de Fórmulas Lácteas (Acero inoxidable).





**Fotografía N°22:** Sector de rehidratación. Jabón desinfectante líquido y papel secante de manos.



**Fotografía N° 23:** Operaria rehidratando FL.



**Fotografía N°24:** Sistema de Filtro de Agua potable para su uso en la preparación de FL.





**Fotografía N° 25:** Sector de Rehidratación. Armario de reserva de fórmulas lácteas abiertas (en uso).

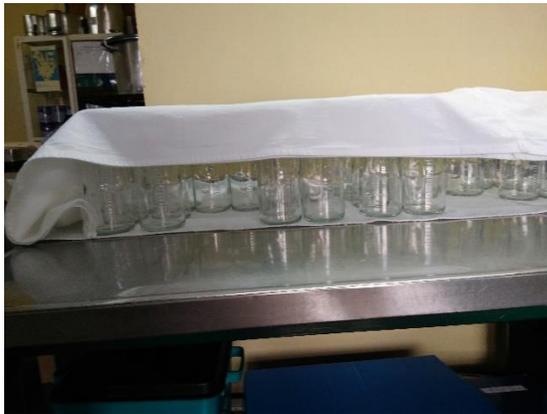


**Fotografía N°26:** Sector Rehidratación. Área de cocina.





**Fotografía N°27:** M6: mesada de fraccionamiento.



**Fotografía N° 28:** M4: mesada de fraccionamiento.



**Fotografía N°29:** Mesadas M4 y M6 antes del inicio de actividades.





**Fotografía N°30:** Actividad de Fraccionamiento de FL.



**Fotografía N°31:** M5: mesada de usos múltiples.



**Fotografía N°32:** Jeringas descartables, utilizadas para añadir los nutrientes a las FL como ser TCM o aceite de maíz. Ubicado en un estante debajo de la mesada M4.





**Fotografía N°43.** Mesada M3: Mesada de secado y ventilación de materiales limpios.



**Fotografía N°35 y N°35** Biberón de vidrio y Tetina antes de su uso.

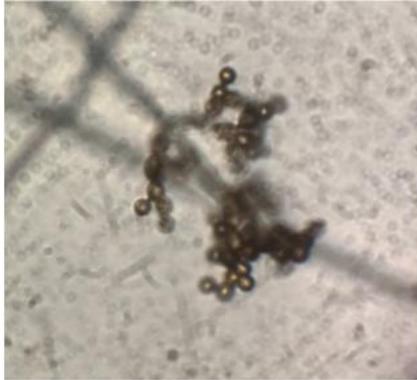


**Fotografía N°36:** Frasco de alimentación enteral y su respectiva tapa.





**Fotografía N°37: Género *Cladosporium* spp**



***Cladosporium* spp**  
en Microscopio (Fuente Propia)



***Cladosporium* spp**  
en Placa (Fuente Propia)

**Fotografía N°38: Genero *Penicillium* spp**

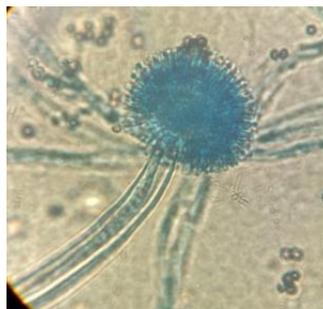


***Penicillium* spp**  
en Microscopio (Fuente Propia)

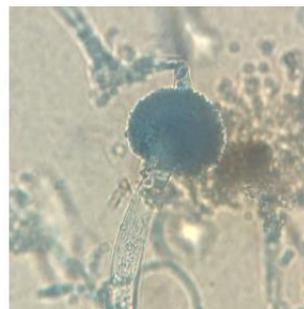


***Penicillium* spp**  
en Placa (Fuente Propia)

**Fotografía N°39: *Aspergillus* spp**



***Aspergillus* spp**  
en Microscopio (Fuente Propia)



***Aspergillus* spp**  
en Microscopio (Fuente Propia)



**ETAPA 4**

**Fotografía N°40:** Mayor limpieza y orden en la zona de desinfección.



**Fotografía N°41:** Mesadas con el material necesario para la actividad de rutina.





**Fotografía N°42:** Desinfectante de manos y Papel secante. Mayor orden.



**Fotografía N° 43:** Elementos de limpieza en uso, próximos a las bachas de lavado y desinfección.



**Fotografía N°44:** Procedimiento de lavado y desinfección escrito, accesible al personal que está realizando la actividad.



**Fotografía N°45:** Dispenser con Papel secante.





**Fotografía N°46.** Mayor orden en la zona de desinfección. No se colocaron la tela metálica en la ventana que comunica con el exterior.



**Fotografía N°47:** Estante con elementos de recreación y manuales POES y BMP impresos.





**Fotografía N°48:** Armario de depósito de fórmulas lácteas, en otra ubicación.



**Fotografía N°49:** Estante con materiales en stock. Las latas se encuentran libres de fórmulas, siendo utilizadas como envases para objetos más pequeños.

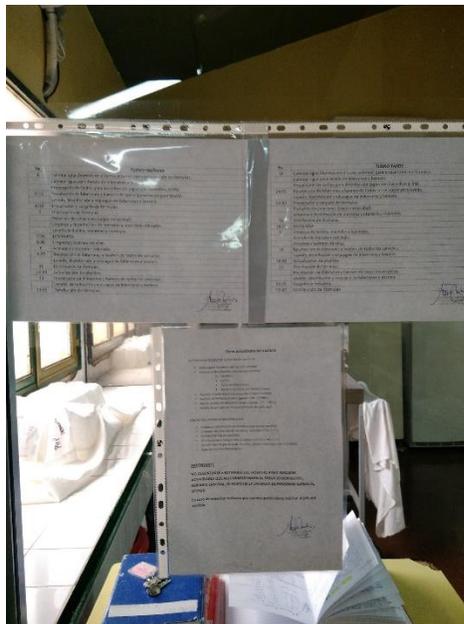




**Fotografía N°50:** Separación entre áreas deficiente, iluminación sin protección.



**Fotografía N°51:** Planillas de actividades detalladas por turno y horario. Se observa también, cuadernos de registros.





**INSTITUTO HERNANDO ARIAS DE SAAVEDRA**

**TRABAJO PRÁCTICO: MANUAL DE BPM**

**Materia:** pasantía

**Profesor:** Dr. Julio Maronna

**Alumna:** Blanca González

BLANCA E. M. GONZALEZ  
Técnico Superior  
Seguridad Alimentaria

**TERCER AÑO**

**SEGURIDAD ALIMENTARIA**

2012



## Índice

1. Carátula .....	1
2. Índice.....	2
3. Introducción.....	3
4. ¿Qué son las BPM? .....	4
5. Objetivos .....	4
6. Definiciones.....	5
7. Importancia de la lactancia materna e incorporación de formulas en polvo reconstituidas .....	6
8. Descripción y ubicación del servicio.....	7
9. Detalles de la construcción.....	8
10. Mapa de procesos.....	9
11. Misión del servicio de alimentación, objetivo del sector lactario.....	10
12. Calidad de la materia prima.....	10
13. Flujoograma del proceso de preparación de biberones.....	11
14. Descripción del proceso de preparación de biberones .....	12
15. Los posibles peligros en el proceso de preparación.....	13
16. Limpieza y desinfección de biberones y sachet.....	14
17. Higiene personal .....	15
18. Disposiciones generales .....	16
19. Importancia del lavado de manos .....	17
20. Conducta personal .....	18
21. Procedimientos y registros .....	19
22. Tipos de planillas.....	20-25



### Introducción

Las enfermedades transmitidas por los alimentos son uno de los problemas que se presentan con más frecuencia en la vida cotidiana de la población.

La mayoría de las enfermedades son provocadas por microorganismos. El manipulador es vehículo de muchos de estos microorganismos que son peligrosos para la salud de la personas.

Pero cabe destacar que podemos evitar la contaminación de los alimentos con el compromiso de quienes trabajan en su manipulación, en una continua capacitación y aplicación de técnicas o reglas de manejo higiénico y concientización de la importancia de una Buena Práctica de Manufactura; para así brindar un alimento inocuo al consumidor.



## ¿Qué son las BPM?

Las buenas prácticas de manufactura no son más que la aplicación de las correctas técnicas, metodologías y procesos de elaboración, manipulación, conservación, distribución, comercialización y servicio de alimentos, basadas primordialmente en la prevención como actividad programada y la capacitación de todos los operarios.

### Objetivos

Tiene como objetivo proporcionar a los responsables de la elaboración de productos alimenticios una guía básica para la elaboración y aplicación de procedimientos y registros que les permita controlar sus actividades y procesos, y con ello dar al consumo un producto óptimo sin ningún defecto ni contaminación que pueda poner en riesgo al consumidor.

Los procedimientos y registros son la mejor herramienta para controlar las actividades de la empresa, permiten optimizar recursos, evitar pérdidas y garantizar la calidad de los productos.



### Definiciones

Durante la aplicación de este programa debemos conocer algunos conceptos básicos:

**Alimento:** toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas ingeridas por el hombre que aporta a su organismo los materiales y energía necesarios para el desarrollo de su proceso biológico.

**Peligro:** situación que preanuncia un daño a alguien o algo.

**Riesgo:** probabilidad que ocurra dicho peligro.

**Contaminación:** se define como la presencia en los alimentos de microorganismos, virus, bacterias, parásitos, sustancias extrañas y deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias reactivas tóxicas, en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de suciedad, restos o excrementos, aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

**Contaminante:** cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otra sustancia no añadida intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

**Contaminación cruzada:** contaminación producida por el pase de microorganismos de un alimento contaminado a otro alimento no contaminado.

**Limpieza:** es la eliminación gruesa de la suciedad (tierra, resto de alimentos, polvo u otras materias objetables). Puede realizarse mediante raspado, frotado, barrido o pre enjuagado de superficies y con la aplicación de detergentes para desprender la suciedad.

**Desinfección:** es la reducción de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación de los alimentos que se elaboran mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados.

**Higiene:** es el mantenimiento de las condiciones de limpieza de las instalaciones, maquinarias, equipos, personas u otros relacionados directa o indirectamente con la preparación de alimentos, para que estos no se contaminen con agentes externos que puedan hacerlos nocivos para la salud.

**Inocuidad de los alimentos:** la garantía de que los alimentos no causara daño al consumidor.



### **Importancia de la lactancia materna e incorporación de fórmulas en polvo reconstituidas**

La lactancia materna es la forma más segura de alimentación para los lactantes: aporta la totalidad de los nutrientes necesarios en la primera etapa de la vida, protege contra las infecciones y tiene múltiples beneficios para la salud y el desarrollo integral de los niños.

A pesar del gran esfuerzo en aplicar la lactancia materna, en la actualidad muchas madres ven la necesidad de recurrir a la alimentación por medio de formulas infantiles listas para utilizar (liquidas) o fórmulas para reconstituir (polvo)

A pesar de haber formulas infantiles liquidas, estériles, listas para utilizar, las fórmulas infantiles en polvo (FIP) siguen siendo las más utilizadas como fuente de alimentación para lactantes de forma exclusiva o en combinación con otros alimentos. A diferencia de las primeras, estas fórmulas no son estériles y son, al igual que todos los productos lácteos, un excelente medio para el desarrollo de microorganismos potencialmente patógenos. Las inadecuadas condiciones de producción, almacenamiento y manipulación de las fórmulas en polvo son un riesgo para la salud de los lactantes.

Todas las personas que participan en el proceso de elaboración de las fórmulas infantiles deben estar informadas de los riesgos asociados a la contaminación de las fórmulas infantiles y haber recibido capacitación en la manipulación de alimentos y específicamente en la implementación de esta guía para la preparación higiénica de las FIP.



#### **Descripción y ubicación del servicio**

El servicio de Alimentación y Dietoterapia pertenece al Hospital provincial de Pediatría "Dr. Fernando Barreyro" de la ciudad de Posadas, Misiones; ubicado en la calle Mariano Moreno casi Av. López Torres.

El servicio mencionado se divide en dos sectores; el sector alimentación y el sector lactario; el cual a continuación pasaremos a detallar.

El sector lactario se encuentra en el primer piso del Hospital de Pediatría; se divide en 2 áreas, el área de preparación de formulas lácteas y el área de limpieza y desinfección de biberones y gastroclisis.

Este sector está destinado exclusivamente a la preparación de alimentación enteral de pacientes internados y ambulatorios (preparación de biberones y sonda naso-gástrica).

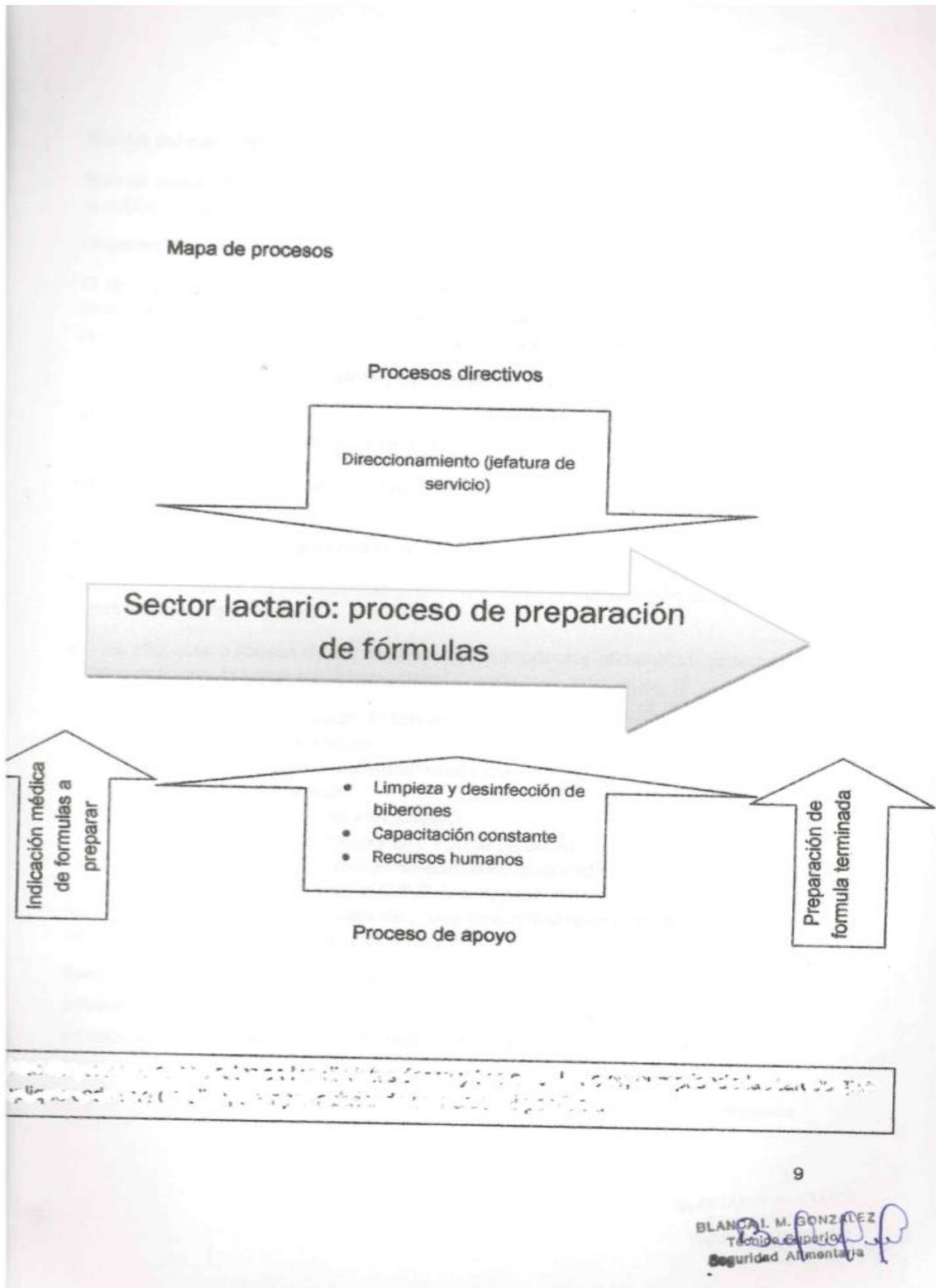
El objetivo de dicho sector es garantizar un cuidado especial en el proceso de preparación de las formulas lácteas según indicación médica o nutricionista, en biberones o sondas naso-gástricas, evitando cualquier tipo de contaminación que comprometa el estado de salud de los pacientes internados o ambulatorios.



### Detalles de la construcción

Con el fin de orientar sobre los materiales de la construcción se describe a continuación algunos puntos principales:

- Pisos: superficie lisa y dura (baldosas graníticas) para una fácil limpieza del piso, tiene esquinas redondeadas, sin zócalos angulosos y haciendo unidad con las paredes.
- Paredes y cielorrasos: estos son de material liso y están cubiertos por una pintura expoxil de color blanco, fácil de limpiar.
- Ventanas: entre áreas se encuentra de un lado una ventana de cristal fija y al otro lado una también de cristal pero corrediza.
- Puertas: estas son de un material laminado para facilitar su limpieza.
- Mesadas: son de acero inoxidable sin uniones.
- Tuberías: son todas empotradas, no visibles.
- Grifos: con agua caliente y fría.
- Iluminación: cuenta con instalación de tubos fluorescentes con la cantidad necesaria a fin de evitar zonas sombrías.
- Ventilación y temperatura: cuenta con aire acondicionado en el área de preparación de formulas lácteas a fin de conservar una adecuada temperatura ambiental.
- Agua: es potable y en el área de preparación de formulas además de ser potable es filtrada.





**Misión del servicio de alimentación:**

Brindar asistencia alimentaria adecuada a la patología y al momento biológico de la población asistida, con el uso eficiente de los usos y capacidades.

**Objetivo del sector lactario:**

El objetivo es garantizar un cuidado especial en el proceso de preparación de las formulas lácteas, según indicación médica o nutricionista; evitando cualquier tipo de contaminación que comprometa el estado de salud de los pacientes internados.

**Calidad de la materia prima**

Si se parte de materias primas de mala calidad no hay posibilidad de obtener productos de buena calidad; así que es importante su calidad

Exigir a los proveedores que la calidad de las materias primas sea siempre constante y adecuada.

**Fechas de elaboración y vencimiento**

Verificar la vigencia de las materias primas mediante la observación de la fecha de vencimiento de las mismas.

En las etiquetas o rótulos de los envases de los productos alimenticios, además, tiene que figurar la siguiente información:

- Identificación del producto. Procedencia
- Declaración de ingredientes
- Información nutricional (recientemente incorporado al C.A.A.). Peso neto (y escurrido si corresponde)
- Fecha de elaboración y/o vencimiento.
- Modo de empleo (si corresponde). Forma de conservación
- Números de inscripción del establecimiento elaborador y del producto (R.N.E. o R.P.E., R.N.P.A. o R.P.P.A. o PAMS)

No adquirir productos fraccionados de procedencia dudosa sin el etiquetado incompleto. Recientemente se incorporó al C.A.A.

**Estado de los envases:** Rechazar productos enlatados cuyos envases estén golpeados, abollados o con óxido. Las latas hinchadas tampoco deben recibirse. Si se presenta la situación de una lata hinchada en el depósito descartarla. Durante el almacenamiento y hasta su uso mantener los envases sanos, sin tierra y con sus etiquetas adheridas. Todas las materias primas alimenticias deben estar identificadas.



### EQUIPO Y UTENSILLOS NECESARIOS PARA LA PREPARACION DE LA FORMULAS LACTEAS

- Estufa para biberones
- Batidora
- Licuadora
- Heladeras
- Filtro de agua
- Cocina industrial
- Pasteurizador
- Carro transportador de biberones
- Canasto de distribución de biberones
- Carro transportador de mercaderías
- Cepillo limpia biberones
- Ollas con tapas
- Jarras Plásticas
- Herbívora
- Pava
- Batidor manual
- Biberones de vidrios
- Baldes
- Fuentes

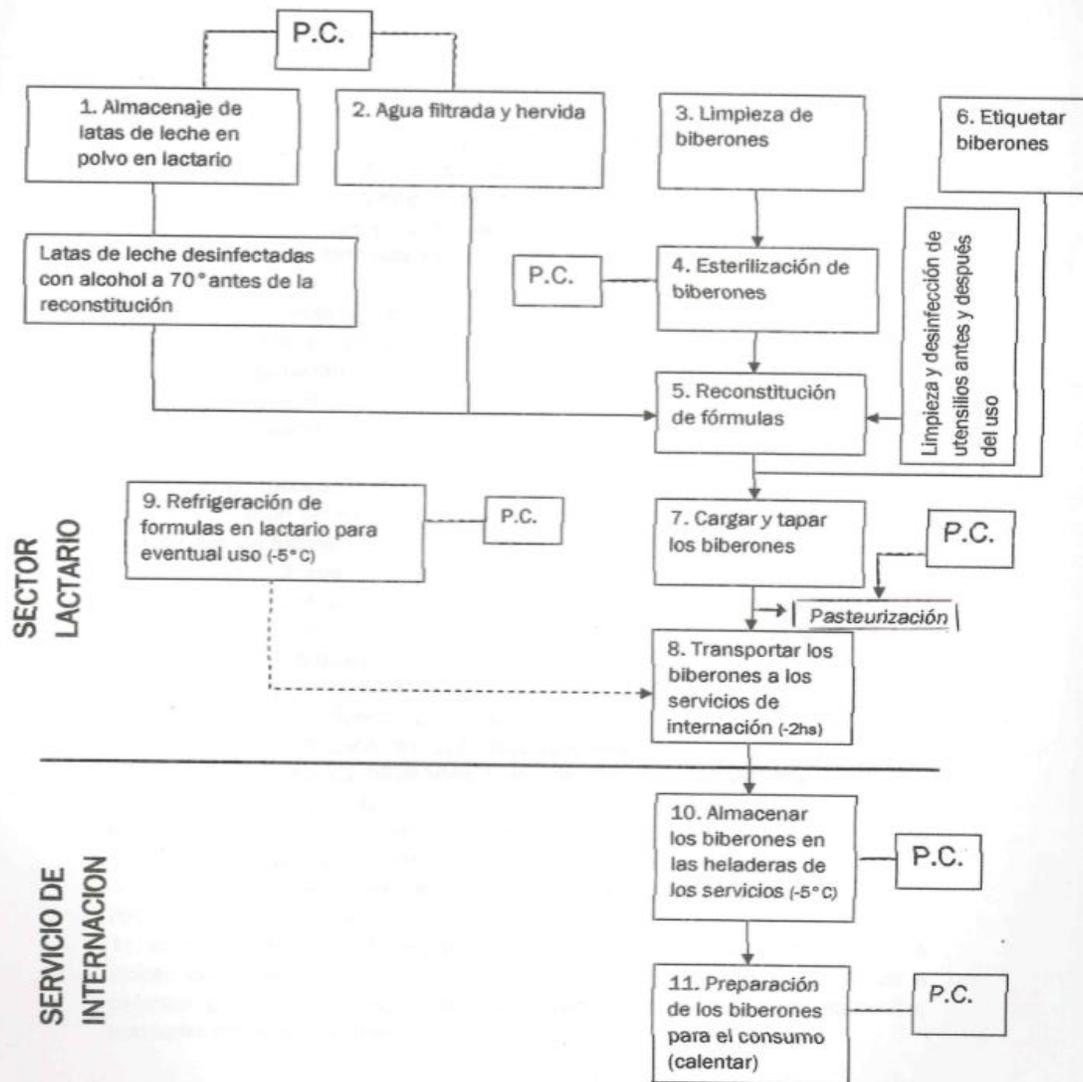
### Productos que se utilizan en el lactario

- Leche entera en polvo
- Leche Descremada en polvo
- Leche Maternizada en polvo
- Leche Modificadas en polvo
- Formulas sin lactosa en polvo
- Suplementos nutricionales
- Azúcar

BLANCA I. V. GONZALEZ  
Técnico Superior  
Seguridad Alimentaria



### Flujograma del proceso de preparación de biberones



11

BLANSA I. M. GONZALEZ  
Técnico Superior  
Seguridad Alimentaria



### Descripción del proceso de preparación de biberones:

Al hablar de un proceso de preparación de un alimento debemos partir de una implementación de una BPM y una adecuada limpieza y desinfección que es la base fundamental para lograr un alimento inocuo. Siempre limpiar y desinfectar el área de trabajo y utensilios a utilizar con productos aprobados para su uso con contacto con alimentos.

#### **Etapas del proceso:**

**1,2. Etapa de almacenaje de latas de leche en polvo en lactario y agua para la elaboración de biberones:** esta etapa, así como las siguientes, es de vital importancia, por eso siempre se debe tomar medidas preventivas como limpiezas de las latas para almacenar y desinfección en el momento de reconstitución de formulas (con alcohol a 70°) y uso de agua filtrada y hervida.

**3,4. Etapa de limpieza y esterilización de biberones:** en esta etapa se debe tener en cuenta el uso de agua caliente y detergente en la limpieza del biberón, asegurando que no queden restos de fórmula. A continuación enjuagar bien para que no queden restos de detergente.

En la esterilización controlar siempre el proceso mediante tiras de reactiva de control.

**5. Etapa de reconstitución de la fórmula:** en esta etapa es importante la aplicación de un protocolo de lavado de manos, limpieza y desinfección de superficies de trabajo y utensilios, temperatura del ambiente (20°C o menor) y utilizar agua filtrada, hervida.

**6,7 y 8. Etapa de etiquetaje, cargado, pasteurización y transporte de los biberones a los servicios de internación:** Es importante utilizar una etiqueta para cada biberón que contenga nombre y apellido del paciente, servicio de internación, tipo de formula, fecha y hora de reconstitución.

Pasteurización (75° durante 20 minutos).

En el transporte se debe realizar en recipientes con tapas y tiempo mínimo para que no estén los biberones fuera de refrigeración por mucho tiempo (tiempo menor a 2horas).

**9,10. Refrigeración de los biberones en área de preparación y en los servicios de internación:** es importante refrigerar a 4°C y el tiempo de refrigeración no sea mayor a 24 hs y se debe controlar la temperatura del refrigerador con un termómetro.

**11. Etapa de preparación de biberones para el consumo (calentar):** se debe retirar los biberones del refrigerador solo en el momento que se va a calentar para el consumo y una vez calentado a temperatura adecuada, consumir inmediatamente.



### Los posibles peligros en el proceso de preparación

Los posibles peligros son:

- Una incorrecta manipulación.
- Proliferación de microorganismos patógenos
- Contaminación externa con otros microorganismos.
- En la etapa del rotulado el peligro es la mala identificación del paciente y formula indicada no rotulada.
- También no dosificar correctamente

La preventiva:

- En la etapa de preparación de formulas lácteas, aplicación de una técnica correcta de lavado de mano.
- Aplicación de BPM y POES
- Trabajar en un ambiente a 20°C o menos.
- En caso que no se cumpla, se debe tomar medidas correctivas.
- Identificación correcta del paciente, servicio de internación, formula y hora de preparado

Mejoras:

- Para la obtención de una formula láctea inocua, las tareas que se realizan en un lactario siempre deben basarse en implementación de BPM y POES.
- Siempre deben aplicarse medidas preventivas tanto en el proceso de preparación como en todo lo que se relacione con el proceso (infraestructura, higiene del personal, etc.)
- Debe existir una capacitación constante y una mejora continua.

### Controles de calidad

- Controles microbiológicos de la pasteurización con indicadores biológicos para verificar adecuación del proceso
- Cultivo de formulas preparadas y pasteurizadas.
- Seguimiento de las técnicas y proceso a fin de que se cumplan con las normativas establecidas.
- Verificación de fecha de vencimiento de las formulas lácteas a utilizar.



### Limpeza y desinfección de biberones y sachet

#### Procedimiento:

- Clasificación (biberones y sachet).
- Desarmado de la unidad (biberón, rosca y tetina).
- Lavado manual: con agua potable caliente 40°C.
- Primer enjuague para quitar residuo de leche.
- Lavado manual con detergente triencimático biodegradable (8 ml por litro), con cepillos de cerda.
- Enjuague con agua corriente a fin de quitar todo el detergente.
- Sumergir en solución desinfectante (hipoclorito al 5%).
- Enjuague final con agua corriente.
- Dejar escurrir sobre un lugar limpio y desinfectado.
- Armado del biberón.

**Frecuencia:** todas las veces que sea necesario.

**Responsables:** personal del servicio de alimentación al turno correspondiente.

#### Higiene del local y los equipos

- Limpieza y desinfección del área de trabajo, utensilios, mesadas y equipos con detergente triencimático (8 ml x1lt) y la desinfección lavandina (1%).
- Las áreas deben mantenerse estrictamente limpias y desinfectadas, pues la limpieza es esencial para la aplicación de una buena técnica de preparación de las formulas lácteas.
- Toda la estructura del área así como los equipos deben estar en perfecto estado para facilitar la limpieza y desinfección a fin de evitar la contaminación.



### Higiene personal

Todo personal que trabaje en el servicio de alimentación, sector lactario, independiente a la tarea, que realiza debe conocer, comprender y cumplir con las disposiciones de higiene personal establecida en el presente manual con la finalidad de que los productos que se elaboran sean sanos, seguros y cumplan con las expectativas de calidad que los consumidores esperan.

Debe designarse un responsable/encargado que establece la política a aplicar para la higiene del personal.

Se debe delegar en forma oral y escrita, todo lo relacionado con lo del control de higiene del personal especificando deberes y responsabilidades.

### Funciones del encargado

Las funciones del encargado son:

- Vigilar el cumplimiento de lo estipulado en este manual sobre control de enfermedades en los empleados. Llevar registro.
- Vigilar el hábito de higiene de los empleados. Limpieza de los uniformes. Llevar registro.
- Vigilar el estado general de higiene en el sector. Llevar registro.
- Aplicar sanciones en caso de incumplimiento.
- Inducir a cada nuevo empleado en la práctica de higiene que debe cumplir.



### Disposiciones generales

**Personal:** toda persona que ingresa a trabajar en el sector, entra en contacto con la materia prima, producto terminado, equipo o utensilio debe practicar y observar las medidas de higiene que se describen a continuación:

- **Control de enfermedades:** el sector debe procurar que el personal se someta a examen médico, por lo menos una vez al año. Los resultados de dicho examen deben registrarse y archivarse.  
*En caso de que el empleado presente algún padecimiento respiratorio o intestinal debe comunicar al jefe de inmediato.*  
*Si el empleado ha sufrido algún tipo de lesión como cortes, erupciones de piel, quemaduras u otras alteraciones, debe comunicar al jefe de inmediato.*  
*Ninguna persona que padezca heridas o lesiones debe seguir manipulando productos superficies en contacto con los alimentos, mientras las heridas no hayan sido protegidas por medio de vendas y guantes o curadas.*
- **Uniformes:** Los uniformes deben ser de color claro (blanco), y siempre deben estar limpios, que sean vestidos en el lugar de trabajo.
- **Cobertor para el cabello (cofias):** todo el personal que ingrese al área de elaboración debe cubrir su cabeza con una cofia.
- **Barbijo:** todo personal que entre en contacto con los alimentos debe cubrirse la boca y la nariz con un barbijo.
- **Guantes:** si para manipular los alimentos se requiere de guantes, estos deben estar en buenas condiciones, estériles o desinfectados. El uso de los mismos no exime al empleado de lavarse las manos.
- **Zapatos:** es preferible el uso de zapatos cerrados y de suela antideslizante. Los mismos deben mantenerse limpios.
- **Limpieza personal:** todo el personal debe practicar los siguientes hábitos de higiene personal:
  - darse un baño diario antes de ir al trabajo.
  - lavarse frecuentemente el cabello.
  - lavarse los dientes.
  - las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
  - no usar joyas.
  - las barbas quedan estrictamente prohibidas.



### **Importancia del lavado de manos**

- **Manos:** todo el personal debe lavarse correctamente las manos todo el tiempo:
  - Antes de entrar al área de trabajo.
  - Después de ir al baño.
  - Después de fumar.
  - Después de comer o beber.
  - Después de tocarnos la nariz, la boca o el pelo.
  - Después de recoger algo del piso.
  - Después de tocar alimentos crudos o que no son inocuos.
  - Después de lavar alimentos, vajillas, equipos, mesas, paredes, etc.
  - Después de tocar cosas que puedan ser vehículos de peligros como carros, manijas de ascensores, cajas, etc.

### **¿Cómo debemos lavarnos las manos?**

1. Primero hay que sacarse los anillos, relojes, pulseras y cadenas (si no me acorde de sacármelos antes de entrar al área de trabajo).
2. Después abrimos la canilla, y manteniéndonos alejados de la pileta (para no salpicarnos) presionamos el dispenser de jabón líquido aséptico con el codo, el brazo o la mano.
3. Luego nos mojamos las manos, friccionamos y esparcimos el jabón por las manos, por los pliegues, el dorso, las uñas y los antebrazos, y nos aseguramos de que estén cubiertas con jabón completamente.
4. Nos enjabonamos y friccionamos por 30 segundos (contamos muy lentamente hasta 30, mientras el jabón hace espuma).
5. Enjuagamos con agua de la canilla durante otros 30 segundos o hasta que se nos haya salido todo el jabón.
6. Nos secamos las manos y antebrazos con toalla de papel, y con la misma toalla cerramos la canilla. Cuidando que las manos no toquen ningún elemento del lavabo (por ejemplo, la canilla, la pileta, etc.). Y tiramos la toalla de papel al cesto.



### **Conducta personal**

En la zona de manipulación de alimentos queda prohibido todo acto que pueda resultar en contaminación de los mismos. El personal debe evitar:

- Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo.
- Introducir los dedos en las orejas, nariz y/o boca.
- Arreglarse el cabello frecuentemente.
- escupir.
- Estornudar sobre el alimento.
- Fumar, ingerir alimentos, bebidas ni golosinas.
- El uso de maquillaje.

### **Visitantes**

Se debe tomar precauciones para impedir que los mismos contaminen los alimentos o producto en las áreas de elaboración. Tanto los empleados del área administrativa como los visitantes deberán ajustarse a las normas antes de ingresar a los lugares de elaboración.

### **Supervisión**

La responsabilidad del cumplimiento por parte del personal, de todos los requisitos señalados anteriormente debe asignarse específicamente al encargado del sector. El encargado debe supervisar diariamente el cumplimiento de las disposiciones de higiene personal y rellenar la hoja de registro.



### Procedimientos y registros

Los procedimientos indican de modo claro y conciso la secuencia y forma de hacer las distintas tareas para la realización de cada operación. Son útiles para estandarizarlas y ser una referencia para el control del desempeño de todo el servicio.

Normalmente un procedimiento se considera completo cuando responde a:

- o *QUÉ hacer (objetivo que se busca alcanzar)*
- o *QUIÉN lo hace (ejecutores y responsables)*
- o *CUÁNDO lo hace (momento de la tarea)*
- o *DÓNDE debe hacerlo (ámbito de aplicación)*
- o *CÓMO hacerlo (instrucciones claras de la forma de hacerlo)*

Para poder conocer la evolución de los procesos es necesario tener información proveniente de los controles y la forma de hacerlo es a través de registros: anotaciones de cantidades, medidas, mediciones, actividades, tiempos, fechas, nombres, descripciones breves, observaciones, etc. Por lo tanto, los resultados del control de los procedimientos críticos deberán anotarse en una planilla de registros.

Los registros de datos permiten conocer el nivel de ajuste de nuestras elaboraciones a los parámetros establecidos.

Por esa razón es indispensable que cada establecimiento elaborador de alimentos, diseñe un sistema de control periódico en cada punto de la elaboración en que se estime que pueda correr riesgos la inocuidad o la calidad del producto.

La documentación respectiva permite demostrar a cualquier cliente, desde antes de iniciar una operación comercial, que el establecimiento cuenta con medidas aplicadas para cuidar la inocuidad de los productos.









Planilla para el control semanal de la temperatura de la heladera							
Fecha:							
Horarios	Temperaturas en De						
	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
				Responsable del Control			
Turno Mañana							
Turno Tarde							
Turno Noche							

23  
BLANCA I. M. GONZALEZ  
Técnico Superior  
Segunda Matemática



Planillas de registros

Práctica Higiénica	Fecha y hora	Concentración desinfectante (g/ml)	Acción correctiva	Nombre responsable
Mesada				
Baños				
Lavamanos				
Dotación lavamanos				

PLANILLA PARA EL CONTROL DE DESINFECCIÓN DE MANOS / MESADAS							
Semana: del.../.../... al.../.../...				Nombre:			
Horario	Firma						
	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
6:00							
7:00							
8:00							
9:00							
10:00							
11:00							
12:00							
13:00							
14:00							
15:00							
16:00							
17:00							
18:00							
19:00							
20:00							
21:00							
22:00							
23:00							
24:00							

24  
BLANCA I. M. GONZALEZ  
Técnico Superior  
Seguridad Alimentaria



Ficha de control de Limpieza y  
Desinfección de equipos

Fecha	Equipos	Limpieza y desinfección Producto empleado	Firma

Observaciones:

.....  
.....  
.....  
.....