

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
LICENCIATURA EN NUTRICIÓN

EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DISEÑO DE
MANUAL DE MEJORA EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL
"JOSÉ FELIPE FLORES", TOTONICAPÁN, GUATEMALA.

TESIS DE GRADO

ANA LUCIA BARRIOS CALDERÓN
CARNET 15125-09

QUETZALTENANGO, ABRIL DE 2015
CAMPUS DE QUETZALTENANGO

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
LICENCIATURA EN NUTRICIÓN

EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DISEÑO DE
MANUAL DE MEJORA EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL
"JOSÉ FELIPE FLORES", TOTONICAPÁN, GUATEMALA.

TESIS DE GRADO

TRABAJO PRESENTADO AL CONSEJO DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA SALUD

POR
ANA LUCIA BARRIOS CALDERÓN

PREVIO A CONFERÍRSELE
EL TÍTULO DE NUTRICIONISTA EN EL GRADO ACADÉMICO DE LICENCIADA

QUETZALTENANGO, ABRIL DE 2015
CAMPUS DE QUETZALTENANGO

AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR

RECTOR: P. EDUARDO VALDES BARRIA, S. J.
VICERRECTORA ACADÉMICA: DRA. MARTA LUCRECIA MÉNDEZ GONZÁLEZ DE PENEDO
VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN: DR. CARLOS RAFAEL CABARRÚS PELLECCER, S. J.
VICERRECTOR DE INTEGRACIÓN UNIVERSITARIA: P. JULIO ENRIQUE MOREIRA CHAVARRÍA, S. J.
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: LIC. ARIEL RIVERA IRÍAS
SECRETARIA GENERAL: LIC. FABIOLA DE LA LUZ PADILLA BELTRANENA DE LORENZANA

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

DECANO: DR. CLAUDIO AMANDO RAMÍREZ RODRIGUEZ
VICEDECANO: MGTR. GUSTAVO ADOLFO ESTRADA GALINDO
SECRETARIO: DR. CLAUDIO AMANDO RAMÍREZ RODRIGUEZ
DIRECTORA DE CARRERA: MGTR. MARIA GENOVEVA NÚÑEZ SARAVIA DE CALDERÓN

NOMBRE DEL ASESOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

LIC. PAULA ROCIO GONZALEZ LOPEZ

TERNA QUE PRACTICÓ LA EVALUACIÓN

MGTR. MARÍA DEL ROSARIO GARCÍA MEZA
MGTR. VERÓNICA ANTONIETA RUÍZ MALDONADO
LIC. MARTA LUCÍA ESCOBAR SÁNCHEZ

AUTORIDADES DEL CAMPUS DE QUETZALTENANGO

DIRECTOR DE CAMPUS: P. MYNOR RODOLFO PINTO SOLIS, S.J.

SUBDIRECTOR DE INTEGRACIÓN
UNIVERSITARIA: P. JOSÉ MARÍA FERRERO MUÑIZ, S.J.

SUBDIRECTOR ACADÉMICO: ING. JORGE DERIK LIMA PAR

SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO: MGTR. ALBERTO AXT RODRÍGUEZ

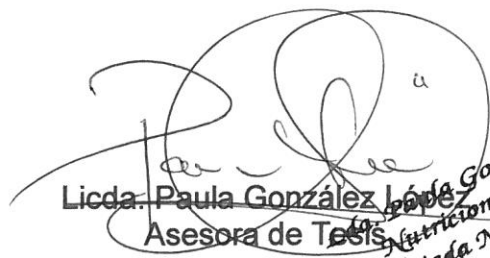
Quetzaltenango, 21 de octubre del 2014

Licenciada
Sonia Barrios
Coordinador de la carrera de nutrición
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad Rafael Landívar
Campus Quetzaltenango

Respetable Licda. Barrios:

Me es grato saludarle y desearle éxitos en todas sus labores, por medio de la presente hago constar que el Informe final de tesis titulado: **“Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura y elaboración del Plan de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control en el banco de leche materna del Hospital Nacional de Totonicapán-Guatemala”** elaborado por la estudiante **Ana Lucia Barrios Calderón**, con número de carné **1512509**, ha sido finalizado satisfactoriamente. Por lo que considero que el trabajo cumple con los requisitos y disposiciones solicitadas para su respectiva entrega, con mi aprobación para la asignación de fecha para terna de tesis.

Atentamente,



Licda. Paula González López
Asesora de Tesis, Nutricionista
Colegiada No. 3351



Universidad
Rafael Landívar
Tradición Jesuita en Guatemala

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
No. 09304-2015

Orden de Impresión

De acuerdo a la aprobación de la Evaluación del Trabajo de Graduación en la variante Tesis de Grado de la estudiante ANA LUCIA BARRIOS CALDERÓN, Carnet 15125-09 en la carrera LICENCIATURA EN NUTRICIÓN, del Campus de Quetzaltenango, que consta en el Acta No. 09240-2015 de fecha 24 de abril de 2015, se autoriza la impresión digital del trabajo titulado:

EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DISEÑO DE MANUAL DE MEJORA EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL "JOSÉ FELIPE FLORES", TOTONICAPÁN, GUATEMALA.

Previo a conferírsele el título de NUTRICIONISTA en el grado académico de LICENCIADA.

Dado en la ciudad de Guatemala de la Asunción, a los 29 días del mes de abril del año 2015.



MGTR. GUSTAVO ADOLFO ESTRADA GALINDO, VICEDECANO
CIENCIAS DE LA SALUD
Universidad Rafael Landívar

Agradecimientos

A Dios:

Por haber guiado mis pasos y fortalecido mi espíritu día a día.

Al Personal Del Hospital Departamental De Totonicapán:

Por su ayuda y colaboración brindada en la elaboración de este trabajo de tesis.

A Mis Catedráticos:

Por los conocimientos depositados en mí y el acompañamiento a lo largo de la carrera.

A Coordinadora De Nutrición:

Licda. Sonia Barrios, por su apoyo en la carrera y contribución en la perfección de mi tesis.

A La Universidad Rafael Landívar:

Por su formación académica con valores, que identifica a los Profesionales Landivarianos.

Dedicatoria

A Dios:

Por darme la vida y permitirme vivirla, ser mi luz y guía. Por brindarme la sabiduría, oportunidades e iluminaciones para alcanzar mis metas y tantas más bendiciones recibidas.

A mis Papas:

Por ser mi apoyo incondicional, a mi madre por ser una mujer increíble ejemplo de amor, prosperidad y convicción; a mi padre por ser padre maravilloso protector, amoroso y trabajador. Por los valores inculcados, por darme lo mejor de ustedes cada día y darme las herramientas para mi futuro.

Por ser las personas que me apoyan y los encargados de mi felicidad, por inspirarme a seguir adelante. ¡GRACIAS!

A mis Hermanos:

Por estar siempre a mi lado, ser mis compañeros de vida. Por su apoyo, amor y comprensión, por todos y cada uno de los momentos vividos y por animarme cuando bajaba la guardia.

A mi Familia:

A esas personas que han sido una bendición en mi vida y me dieron ánimos para salir adelante, quienes me abrieron las puertas de su hogar y me hicieron sentir en casa.

A mis Amigos:

A los que más que amigos son hermanos y han permanecido a mi lado como viga que no me deja caer.

Índice

	Pág.
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
2.2 Pregunta de investigación.....	4
III. MARCO TEÓRICO.....	5
3.1. Buenas Prácticas de Manufactura - BPM –.....	5
3.1.1. Normas incluidas en el manual de BPM.....	5
A) Alrededores y Ubicación.....	5
B) Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento.....	6
C) Condiciones de los equipos y utensilios.....	9
3.2 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.....	10
3.2.1 Pasos preliminares para la aplicación de HACCP.....	10
A) Formación de un equipo de HACCP.....	11
B) Descripción del producto.....	11
C) Determinación del uso al que ha de destinarse.....	11
D) Elaboración de un diagrama de flujo.....	11
E) Confirmación in situ del diagrama de flujo.....	12
F) Enumeración de todos los posibles riesgos en cada fase.....	12
G) Determinación de los Puntos Críticos de Control –PCC- (revisa espacios).....	12
H) Establecimiento de límites críticos para cada PCC.....	15
I) Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.....	15
J) Establecimiento de medidas correctivas.....	15
K) Establecimiento de procedimientos de comprobación.....	16
L) Establecimiento de un sistema de documentación y registro.....	16
3.3. Banco de Leche Humana.....	17
3.3.1. Funcionamiento del banco de leche humana.....	17
3.3.2. Recursos humanos.....	17
A) Selección de donadoras.....	18
B) Extracción de la leche.....	20

C)	Etiquetado de leche humana extraída.....	21
D)	Pre- Almacenamiento.....	22
E)	Transporte.....	22
F)	Descongelamiento.....	23
G)	Selección y clasificación de la leche.....	23
H)	Re envasados de leche humana extraída.....	28
I)	Pasteurización.....	28
J)	Análisis microbiológico de leche humana pasteurizada.....	28
K)	Congelamiento de leche pasteurizada.....	29
L)	Conservación.....	29
M)	Despacho de leche humana pasteurizada.....	29
N)	Fraccionamiento y administración.....	30
3.4.	Leche humana.....	32
3.4.1.	Calostro.....	32
3.4.2.	Leche de transición.....	32
3.4.3.	Leche madura.....	32
3.5	Manual de procedimientos.....	32
3.5.1	Características.....	33
3.5.2	Metodología para el análisis y diseño de manuales.....	33
A)	Elementos básicos.....	33
B)	Diagnóstico.....	34
C)	Estructura orgánica.....	34
D)	Identificación de los procedimientos.....	34
E)	Manual de organización.....	34
IV.	ANTECEDENTES.....	36
V.	OBJETIVOS.....	41
VI.	JUSTIFICACIÓN.....	42
VII.	DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	44
7.1	Tipo de estudio.....	44
7.2	Sujetos de estudio.....	44

7.3	Unidad de análisis.....	44
7.4	Contextualización geográfica y temporal.....	44
VIII.	DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	46
IX.	MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS.....	49
9.1	Selección de los sujetos de estudio.....	49
9.1.1	Criterios de inclusión.....	49
9.1.2	Criterios de exclusión.....	49
9.2	Recolección de datos.....	50
9.2.1	Diseño de Instrumentos.....	50
9.2.2	Coordinación del Estudio.....	50
9.2.3	Recolección de Información.....	51
X.	PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	54
10.1	Descripción de proceso de digitación.....	54
10.2	Plan de análisis de datos.....	54
XI.	RESULTADOS.....	56
11.1	Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura.....	56
11.1.1	Evaluación de BPM en recolección.....	56
11.1.2	Evaluación de BPM en pasteurización.....	58
11.1.3	Evaluación de BPM en administración.....	59
11.2	Análisis de acidez Dornic realizados a la leche humana.....	61
11.3	Análisis de peligros y puntos críticos de control.....	64
11.4	Propuesta del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	66
XII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	69
12.1	Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura.....	69
12.2	Análisis de acidez Dornic realizados a la leche humana.....	72
12.3	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.....	73
12.4	Propuesta del manual de Buenas prácticas de Manufactura.....	75

XIII.	CONCLUSIONES.....	76
XIV.	RECOMENDACIONES.....	77
XV.	BIBLIOGRAFÍA.....	79

Resumen

ANTECEDENTES: Como se ha determinado en estudios realizados previamente la evaluación de controles de calidad en el proceso de los BLHes de vital importancia, siendo uno de éstos las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Dichos controles son necesarios para reducir la contaminación física, química y biológica que pueda afectar la inocuidad de la leche humana donada y almacenada en los BLM.

OBJETIVO: Evaluar la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y realizar propuesta de manual de mejora en el Banco de Leche Humana del Hospital Departamental José Felipe Flores de Totonicapán-Guatemala.

METODOLOGÍA: Se realizó un diagnóstico de BPM por medio de la ficha de inspección del Reglamento Técnico Centroamericano, La Acidez Dornic y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en las etapas de recolección, pasteurización y administración los cuales fueron analizados. Basado en los resultados de la evaluación se realizó la propuesta de un manual de mejora de BPM específico para el Banco de Leche Humana.

RESULTADOS: Se obtuvo un punteo adecuado, que corresponde a la clasificación de “Buenas condiciones, hacer algunas correcciones” y se elaboró la propuesta del manual de mejora de BPM, que incluye todos los procesos de limpieza, sanitización, almacenamiento etc. en las etapas de recolección, pasteurización y administración, para favorecer la inocuidad.

CONCLUSIONES: Las etapas en las que se debe tener un mayor control identificadas son: selección de donadoras, pasteurización y administración. Todos los temas constituidos en el manual de implementación de BPM son herramientas necesarias en la reducción de riesgos de contaminación de la leche humana.

I. INTRODUCCIÓN

La Lactancia materna es vital en la vida de todo ser humano. Según la UNICEF, si todos los niños y niñas del mundo fueran alimentados exclusivamente con lactancia desde el nacimiento hasta los seis meses de vida en forma exclusiva y hasta los dos años en forma complementaria sería posible salvar cada año aproximadamente 1.5 millones de vidas. Muchas de esas vidas no sólo se salvarían, sino que mejoraría sus condiciones nutricionales actuales. (1)

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala, en base a su mandato de mejorar la salud de la población, desarrolla esfuerzos en favor de la reducción de la muerte neonatal. Dentro de éstos está la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna desde la primera hora de vida, ya que está demostrado con evidencia científica que ésta es una de las formas más eficaces para asegurar la salud y la supervivencia de los niños y niñas recién nacidos.

Por esta razón, y con el apoyo de la Cooperación Internacional, en Guatemala se impulsa una estrategia de elevado impacto social, a través de la formación e implementación de Bancos de Leche Humana (BLH). Estos Bancos tienen como función brindar un servicio especializado en donde se ejecutan actividades de recolección, procesamiento, control de calidad y distribución de leche humana pasteurizada, destinada principalmente para neonatos de bajo peso al nacer, prematuros y neonatos con otras complicaciones que se encuentren internados en el Hospital.

Una de las actividades de suma importancia para el BLH es el control de calidad de los procesos que se llevan a cabo en todas las fases de su implementación. Es por ello que es importante determinar la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los mismos. Las BPM se refieren a una serie de normas y procedimientos que tienen como objeto garantizar la calidad e inocuidad de la Leche Humana. Estas normas han sido establecidas a nivel internacional y son aplicadas para regular los BLH que procesan o acopian leche humana para que la misma sea apta para el consumo humano. Para esto se utilizó una ficha de inspección de BPM definida por el Reglamento Técnico Centroamericano, la cual contiene los aspectos

mínimos en la implementación de BPM que permitan garantizar la calidad de la Leche Humana resguardada por éste.(2,3)

De acuerdo con las BPM uno de los principales parámetros de control de calidad de la Leche Humana en los BLH incluye es la determinación de la acidez Dornic ya que permite evaluar si la leche recolectada y procesada está contaminada de bacterias de la familia de los cocos y bacilos. Además de este indicador otros parámetros tales como verificación de flavor, color, presencia de suciedad también son tomados en cuenta para garantizar que el proceso y los productos procesados en el BLH sean aptos para el consumo de los infantes que reciben Leche Humana de estas fuentes.

Para llevar a cabo mejor control de las BPM en todas las fases que requieren la extracción, manejo y distribución de Leche Humana, existe un sistema llamado “Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control”, sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

El departamento de Totonicapána nivel nacional, tiene la tasa más alta de desnutrición crónica, producción de una inadecuada alimentación principalmente en los primeros dos años de vida, en los cuales se tiene como alimento vital la Lactancia Materna, es por esto que uno de los objetivos del Banco de Leche Humana de Totonicapán, es el de brindar este alimento a los recién nacidos desde el primer día de vida y como forma de promoción para que se continúe hasta los dos años.

Por lo anterior expuesto el objetivo de la presente tesis fue evaluar las Buenas Prácticas de Manufactura en el Banco de Leche Humana del Hospital Departamental José Felipe Flores de Totonicapán y diseños de un manual de mejora, para reducir la contaminación física, química y biológica que pueda afectar la inocuidad de la leche humana donada.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Guatemala presenta una de las tasas de mortalidad infantil más altas de América Latina, 34 por cada 1000 nacidos vivos, y una mortalidad neonatal de 18 por cada 1000 nacidos vivos y se ha observado que un 55% de las muertes en infantes son en el periodo neonatal. (4) La reducción de la mortalidad infantil es el cuarto de los ocho Objetivos de Desarrollo del Milenio, uno de los retos más grandes que enfrenta el país para que se logre cumplir con la “Reducción de la mortalidad en niños menores de cinco años, para 2015, en dos terceras partes”.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala en base a su mandato de mejorar la salud de la población, desarrolla esfuerzos articulados inter e intrasectorialmente en favor de la reducción de la muerte neonatal. Dentro de estos está la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna desde la primera hora de vida, siendo el medio para lograr esta acción los Bancos de Leche Humana, porque está demostrado con evidencia científica ser una de las formas más eficaces de asegurar la salud y la supervivencia de los niños y niñas recién nacidos.

La inocuidad de la leche humana es una característica de calidad esencial en los Bancos de Leche Humana, por lo cual existen normas tales como las Buenas Prácticas de Manufactura en todos los procesos, que consiste en una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano. Esta herramienta se centra en garantizar que la higiene y forma de manipulación, establecen condiciones mínimas indispensables y necesarias para asegurar la inocuidad y su calidad.

El Banco de leche humana del hospital José Felipe Flores de Totonicapán, cuenta con un control de calidad previo a la pasteurización, sin embargo luego de dicho control esta y al momento de la administración de leche humana, no se cuenta con un proceso que garantice la calidad de la misma luego de salir del proceso de pasteurización. Esto sería posible si se evalúan los puntos críticos de contaminación de la leche humana en todo el proceso y que contribuya a reducir de esta forma que se expongan a leche contaminada y posibles enfermedades derivadas de ésta a los beneficiarios del banco de leche.

Para cada uno de los procesos se cuenta con manuales, guías y fuentes de apoyo para realizarlos de la mejor manera, sin embargo no se cuenta con un documento estructurado con el cual el personal del Banco de Leche Humana de Totonicapán se pueda orientar con más seguridad

Es por ello que, con el fin de asegurar la calidad de la leche humana en el Banco de Leche Humana de Totonicapán, no solo en la fase inicial del proceso si no en cada uno de los procesos que se llevan a cabo, se desea conocer las Buenas Prácticas de Manufactura y, basado en los resultados de la misma, se diseñó un manual de mejora en el banco de leche que contribuirá a que se pueda brindar un producto seguro y de calidad a los beneficiarios del mismo.

2.2 Pregunta de investigación

¿Cómo se realizan las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operativos en el BLH de Totonicapán, para evitar focos de contaminación en la Leche Humana dirigida a los neonatos?

III. MARCO TEÓRICO

3.1. Buenas Prácticas de Manufactura - BPM–

Las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) se refieren a condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente. (3)

El Reglamento centroamericano de BPM tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad. Estas disposiciones deben ser aplicadas por toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. (3)

3.1.1. Normas incluidas en el manual de BPM

El Codex Alimentarius y las normativas de la FDA (Food & drug administration), indican que para poder establecer e implementar las Buenas Prácticas de Manufactura se deben cumplir los siguientes aspectos:

A) Alrededores y Ubicación

Los alrededores de una planta que elabora alimentos se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a: (3)

- a) Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
- b) Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
- c) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.

B) Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento

El Banco de Leche Humana debe estar localizado distante de cualquier dependencia que pueda comprometer la calidad de la leche humana procesada, desde el punto de vista físico-químico o microbiológico. De preferencia debe estar cercano a la Unidad de Neonatología o de Cuidados Intensivos de Recién Nacidos, en un lugar construido o remodelado específicamente para este servicio. Los alrededores del Banco de Leche Humana deben mantener en buenas condiciones para protegerlo de cualquier contaminación. (5)

El área física designada para funcionamiento de un Banco de Leche Humana debe ser suficiente y proporcional a la realización de las actividades para las cuales la unidad se propone. El diseño de la instalación debe prever de espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de forma que permitan la separación de las áreas, las cuales no deben comunicarse directamente, contando con un flujo unidireccional de personas y productos, de manera de evitar la contaminación cruzada.

El Banco de Leche Humana debe contar con las siguientes áreas las cuales deben estar separadas

a) Área de Recepción de Leche Humana y Registro de Donantes

En esta área se realizarán todas las funciones administrativas del Banco de Leche Humana tales como: recibir las donaciones externas de Leche Humana, realizar la entrevista a las madres, entre otras.

b) Área de Vestidores y de Higiene.

Esta será para la preparación y desinfección del personal, así mismo para desinfección de las madres que se extraerán la leche dentro del Banco de Leche Humana.

c) Área de Extracción Interna.

Esta sala debe ser lo más privada posible para que la madre se sienta a gusto al extraerse la leche, no debe presentar riesgo alguno de contaminación.

d) Área de almacenamiento de Leche Humana

Esta área debe tener condiciones de control de temperatura y tiempo, bajo los cuales la leche se mantenga hasta el momento del despacho para su consumo.(5)

e) Área de Procesamiento.

Área donde se realizan las actividades de deshielo, selección, clasificación, reenvase, pasteurización, almacenamiento y distribución.

f) Área de Control de calidad.

Área mínima que puede estar dentro del Banco de Leche u otro servicio, se realiza el control de calidad microbiológico con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos.

g) Clínica de Lactancia Materna.

En esta área se promocionará la lactancia materna, se evaluarán a los hijos/as de madres donantes que presentan o no algún problema de crecimiento y se dará consejería.

h) Pisos.

Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables, antideslizantes, resistentes al deterioro, de material no tóxico, que faciliten su limpieza y desinfección. Estos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones. Las uniones entre el piso y la pared deben tener curva sanitaria. En caso de tener escaleras, deberán tener superficies antideslizantes y de fácil higiene.

i) Paredes.

Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo, bloque de concreto o de estructuras prefabricadas de diversos materiales. Las paredes interiores deben ser construidas o revestidas con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas con pintura no tóxica de preferencia epóxica de color claro, sin grietas. Son válidas las paredes de cemento pulido, cubiertas con pintura epóxica, no puede usarse paredes de madera o ladrillo sin recubrimiento ya que son factores de contaminación. Por condiciones de

humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura de 30 cm. Las uniones entre una pared y otra, los pisos con las paredes y los techos con las paredes deben tener curva sanitaria facilitando la limpieza y evitando el ingreso y anidamiento de plagas. (2)

j) Techos.

Los techos deben estar contruidos y/o acabados de forma que impida la acumulación de suciedad y reduzca al mínimo la condensación, formación de mohos y el descascaramiento.

El techo no debe tener ninguna grieta en la cual se filtre cualquier líquido o tubería que contengan desechos hospitalarios. Los techos de zinc o lámina, no deben utilizarse, ya que dificultan las tareas de higiene y son factores de contaminación.

k) Ventanas.

Deben estar contruidas de modo que impidan la entrada de agua o de plagas. Los bordillos de las ventanas deben construirse con curvatura sanitaria para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenaje de artículos.

Los marcos de las ventanas deben ser fabricados con materiales lisos, impermeables e inoxidables. Las ventanas no deberán abrirse, serán únicamente para dar iluminación natural, si fuera el caso colocar doble ventana con espacio interior, para colocar la bandeja o hielera con la leche, como lo muestran las fotografías, (copiaste y pegaste esta sección porque no hay fotografías) de modo que al abrir una ventana la otra permanece cerrada (evitando que se abran al mismo tiempo), evitando el flujo de aire contaminante. Si se cuentan con ventanas de comunicación entre las áreas, estas deberán estar al ras de la pared de manera que no tengan espacios donde se puedan acumular polvo.

l) Puertas.

Las puertas deben tener una superficie lisa de material impermeable, fáciles de limpiar y desinfectar. Deben estar ajustadas a su marco, abriendo hacia afuera y en buen estado. Las puertas que comuniquen al exterior del área de procesamiento, debe contar con protección

(empaquete) para evitar el ingreso de plagas. Las puertas que haya dentro del área de procesamiento pueden ser de abatimiento doble. No utilizar puertas de madera a menos que estén revestidas con pintura de aceite o laca lavable en todas sus superficies. (2)

m) Iluminación.

Todas las áreas deben contar con iluminación natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas, sin alterar los colores y no comprometa la higiene de la Leche Humana. La fuente de luz artificial debe estar colocada en el techo o la pared, deben estar recubiertos con cobertores plásticos para protegerlo contra roturas y que sea de fácil limpieza. La luz debe estar distribuida uniformemente en el ambiente, evitando sombras ofuscamiento, reflejos o contrastes excesivos.

n) Ventilación.

Los equipos de aire acondicionado deben estar instalados en las áreas de procesamiento de manera tal que impidan la entrada de polvo y agentes contaminantes. La dirección de la corriente de aire no deberá ir de un área sucia a un área limpia. No pueden utilizarse sistemas de tipo ventana, solo son permitidas los de tipo Split o Mini Split de acuerdo al área. En la sala de procesamiento, el sistema de ventilación debe asegurar la no acumulación del calor generado por los equipos de refrigeración, deshielo y pasteurización. (2)

C) Condiciones de los equipos y utensilios

El equipo y utensilios deben ser adecuados para el uso destinado, las superficies para el equipo deben estar diseñadas y construidas de forma que facilite su limpieza y se evite la contaminación:

- a) Que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
- b) Las superficies de los equipamientos deben ser lisas y estar libres de rugosidades y grietas u otras imperfecciones que puedan ser fuente de contaminación.
- c) Ser de materiales no absorbentes, ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección sin olor ni sabor.

d) No es permitido el uso de madera u otro material que no puede ser limpio y desinfectado adecuadamente.

Cuando se reparen o se de mantenimiento mayor a los equipos fijos deberá realizarse fuera del área limpia para evitar contaminación por materiales, productos, o residuos propios de las tareas de reparación. Los equipos e implementos utilizados en la limpieza deben mantenerse limpios (escobas, basureros, trapos, etc.) y deben ser de uso exclusivo en el banco de leche humana.

El Banco de Leche Humana debe estar provisto con el equipo e instrumentos necesarios de acuerdo a la demanda, deben estar limpios y en perfectas condiciones. El equipo e instrumentos deben poseer manual de funcionamiento o instrucciones por escrito de uso del fabricante, en español. Así mismo, deben ser calibrados a intervalos regulares, darles mantenimiento preventivo y correctivo durante la vida útil, manteniendo su registro. (2)

3.2 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

El análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC o HACCP por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos. (6)

3.2.1 Pasos preliminares para la aplicación de HACCP

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

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. (6)

A) Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria que maneja los alimentos, en este caso la leche humana, deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

B) Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

C) Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse la leche humana deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población. (6)

D) Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.(6)

E) Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

F) Enumeración de todos los posibles riesgos en cada fase

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- a) la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- b) la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- c) la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- d) la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos
- e) las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.(6)

G) Determinación de los Puntos Críticos de Control –PCC- (revisa espacios)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se

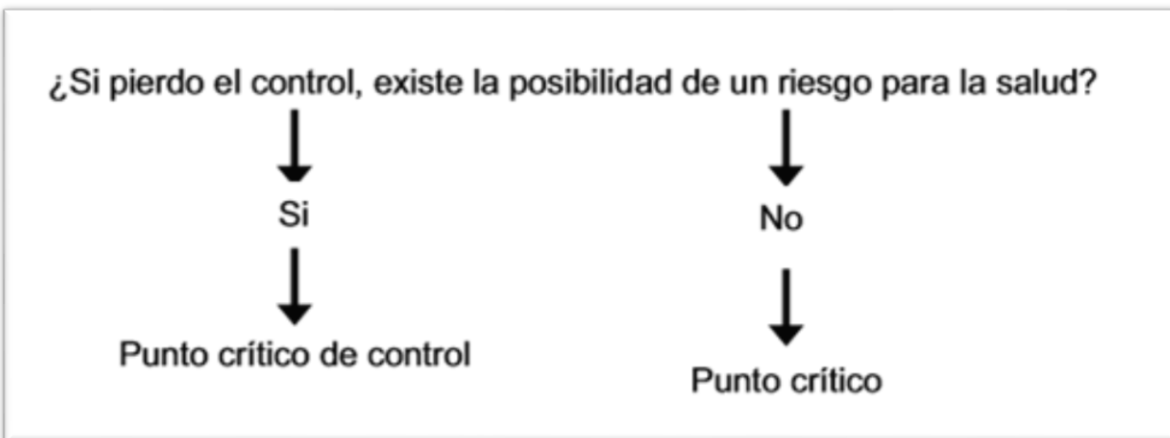
indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

La manera de saber si un punto es un punto crítico de control PCC o simplemente un punto crítico PC es contestar a la siguiente pregunta.(6)

Imagen No. 1

Flujograma para la identificación de Puntos Críticos de Control –PPC-

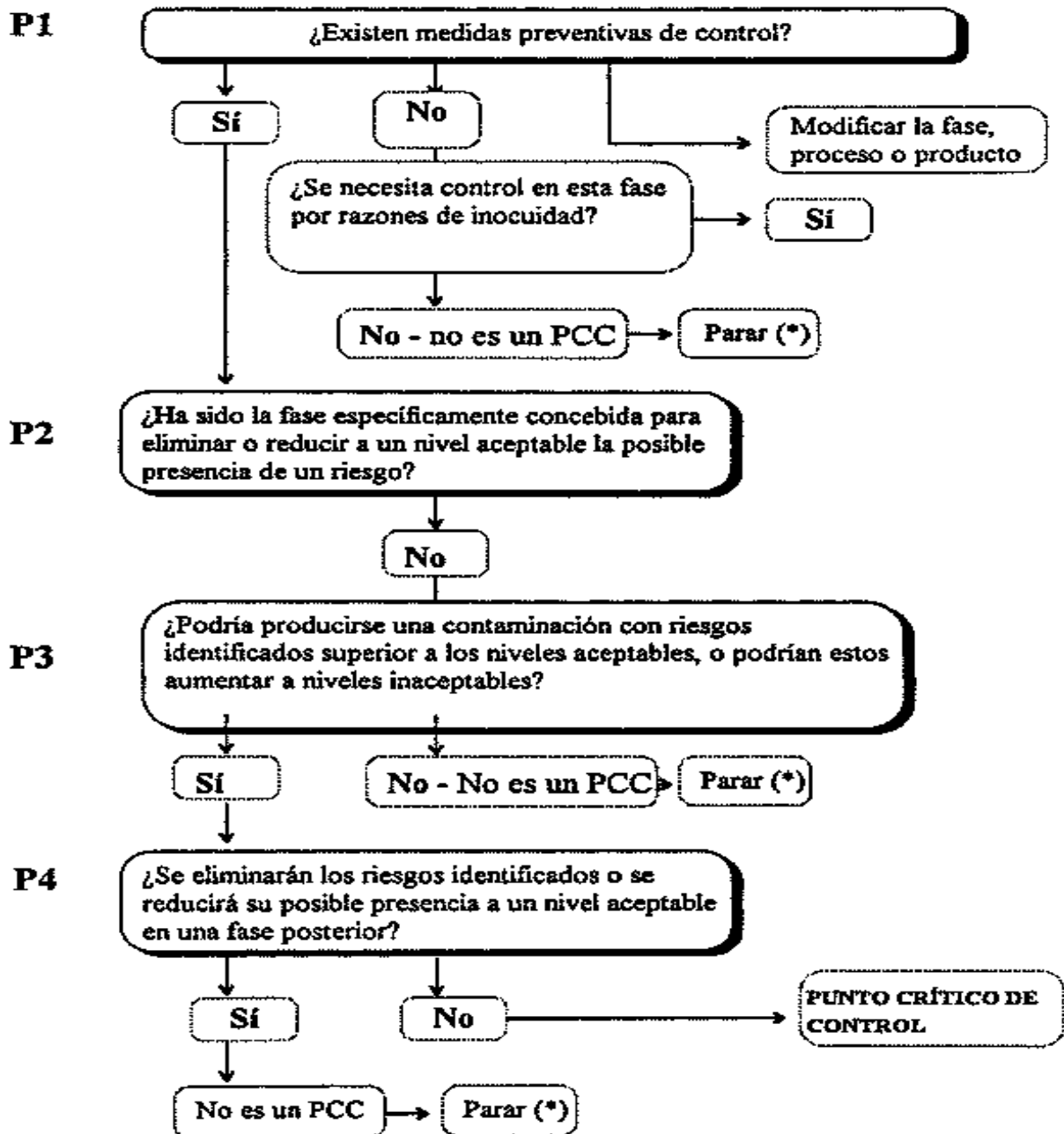


Fuente: Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios generales de Higiene de los Alimentos (2011)

O en una forma más extendida la secuencia de preguntas que se presentan en la siguiente imagen.

Imagen No. 2

Diagrama de Flujo para la toma de decisiones para identificar Puntos Críticos de Control -PPC-



Fuente: Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios generales de Higiene de los Alimentos (2011)

H) Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, AW y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

I) Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa responsable de la revisión.

(6)

J) Establecimiento de medidas correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

K) Establecimiento de procedimientos de comprobación

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- a) examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- b) examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- c) confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

L) Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión. (6)

Los ejemplos de documentación son:

- a) el análisis de peligros;
- b) la determinación de los PCC;
- c) la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- a) las actividades de vigilancia de los PCC;
- b) las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes;

c) las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.(6)

3.3. Banco de Leche Humana

Servicio especializado, responsable de las acciones de promoción, protección y apoyo de la lactancia materna, así como de la ejecución de las actividades de recolección, procesamiento, control de calidad y distribución de leche humana pasteurizada. (2)

3.3.1. Funcionamiento del banco de leche humana

El Banco de Leche Humana debe estar vinculado a un Hospital con asistencia materna y/o infantil. Deben asegurar dentro de sus instalaciones un espacio para la extracción, recolección y procesamiento de la leche humana, este último preferiblemente cerca de la sala de neonatos para facilitar el transporte y disminuir riesgos de contaminación.

Uno de los profesionales vinculados con el cuidado neonatal debe asumir la responsabilidad técnica por los servicios del Banco de Leche Humana y por el Centro o Puesto de Recolección ante la autoridad sanitaria competente.

La dirección del servicio de salud, y el responsable del Banco de Leche Humana o Centro/ Puesto de Recolección de Leche humana deben planificar, implementar y garantizar la calidad de los siguientes procesos:

- a) Selección del recurso humano, de los materiales y equipo necesario para el desempeño de las atribuciones establecidas en la presente norma, tanto operacionales como funcionales.
- b) Supervisión del personal técnico durante el periodo de funcionamiento. (2)

3.3.2. Recursos humanos

El Banco de Leche Humana debe poseer una estructura organizativa, descripción de cargos y funciones de personal, definición de los requisitos para la ocupación del cargo.

La cuantificación del recurso humano necesario para el funcionamiento del Banco de Leche Humana dependerá del tamaño, complejidad y nivel de avance en la implementación del

mismo. Idealmente el siguiente: médico o nutricionista, técnico de laboratorio, personal de enfermería.

Pueden trabajar en el Banco de Leche Humana otros profesionales como químicos biólogos, enfermeros, psicólogos, trabajador social, secretaria y el personal de limpieza. Para el correcto funcionamiento del Banco de Leche Humana debe disponer de personal debidamente capacitado, por lo que se debe contar con un programa de capacitación. (2)

Es requisito para todo el personal tomar los siguientes cursos de 40 horas del Procesamiento y Control de Calidad de la Leche Humana, curso de 20 horas del Manejo Clínico de la Lactancia Materna de la Iniciativa de servicios de Salud Amigos de la Lactancia Materna ISSALM.

Estos cursos deben ser coordinados, con el Programa de Seguridad Alimentaria Nutricional - PROSAN- del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social –MSPAS.

Entre los requisitos de salud del personal técnico deben estar, la tarjeta de salud, la cual se debe renovar cada año, y los exámenes de salud de los trabajadores del Banco de Leche Humana que deben ser realizados periódicamente (cada 6 meses), cada año de manera obligatoria, y cuando retorne al trabajo después de ausencia por suspensión médica por enfermedad infectocontagiosa (2).

3.3.3. Proceso

Para poder hacer llegar leche humana de calidad a los niños internos en el hospital en el cual se encuentra el banco de leche se debe realizar una serie de procesos que se llevan a cabo para recolectar, procesar y distribuir la leche humana. Los cuales se describen a continuación.

A) Selección de donadoras

La donación de Leche Humana debe ser voluntaria, altruista, no remunerada de acuerdo a lo establecido en el Artículo No. 35 del Reglamento que crea y regula el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana.

Cuando la leche de la donante se destina a otros recién nacidos, se debe asegurar que la donación sea del excedente de la leche humana y de ser posible debe ser, destinada a su propio hijo. La leche humana es destinada con especial énfasis a los recién nacidos prematuros o de bajo peso al nacer.(2)

El proceso de selección de las donantes deberá ser realizado al momento de contactar el Banco de Leche Humana, la selección deberá ser hecha por un trabajador capacitado por el responsable del Banco de Leche Humana, llenando el formulario de entrevista a la Donante (Anexo No.1), en donde deberá decidir si la donante cumple con los requisitos mínimos necesarios para la donación, la donadora debe presentar su documento de identificación (cédula o DPI), al presentar la donadora su documento de identificación, la persona responsable de recepción y registro de los datos completará todos los datos en el formulario de entrevista a la Donante, en el libro de donadoras y/o en registros informáticos (en la computadora), si existiera. El formulario nunca deberá ser llenado por la donante, las madres menores de edad pueden efectuar la donación bajo la autorización escrita de los padres o responsables legales, siempre que llenen las condiciones físicas y de salud establecidas en la presente normativa.

Previo a la entrevista, por observación se debe evaluar en la donante la presencia de malnutrición, anemia, ictericia, cianosis, disnea, inestabilidad física y/o mental, la donadora debe encontrarse saludable y aportar la información sobre los medicamentos que pueda estar tomando y dar los antecedentes sobre su salud, en la entrevista.

Para ser considerada apta para donación, la madre debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Estar amamantando o extrayendo su leche humana para su propio hijo/a.
- b) No fumar más de 10 cigarrillos por día.
- c) No usar medicamentos incompatibles con el amamantamiento.
- d) No usar alcohol o drogas ilícitas.
- e) Preferiblemente realizar exámenes (Hematología completa, VDRL, VIH) cuando la tarjeta del control prenatal no estuviera disponible o la donante no haya realizado control prenatal o exámenes previos al parto.

- f) Cuando sea posible, realizar otros exámenes conforme la necesidad individual de la donante.
- g) Estar en uso pleno de sus facultades mentales.

El personal del Banco de Leche Humana, debe registrar el estado de salud de la donante buscando asegurar el cumplimiento de los criterios para donación. (2)

B) Extracción de la leche

La calidad de la leche humana extraída cruda es el resultado del esfuerzo en dar una orientación adecuada desde la extracción de la leche humana hasta el momento de su consumo. Cuanto menor sea el número de bacterias presentes en la leche humana cruda, mayor es el valor biológico y menor es el riesgo de no conformidades de calidad e inocuidad. (2)

Existen dos maneras de recolectar la leche humana: la primera es dentro del mismo Banco y la segunda es externa al Banco (domiciliaria, puestos de recolección, alojamiento conjunto o sala de neonatología). Independientemente del local donde será realizada la recolección, se debe evitar el tránsito excesivo de personas, la presencia de animales, vectores y agentes contaminantes.

Por Higiene se recomienda, antes de cada extracción lavar cuidadosamente las manos con agua y jabón (cuenta hasta 20: enjabonando los dedos y hasta los codos, entre los dedos y debajo de las uñas) y secar con papel descartable. Los pechos se limpian con paño humedecido con agua hervida. Para evitar que los pezones se sequen, no use para su limpieza ni alcohol ni jabón, este último únicamente en el baño diario. La extracción puede ser en forma manual o con bomba, el mejor método es el que la madre maneja mejor. (5)

Al extraer la leche humana ya sea manualmente o con bomba de extracción, se deben descartar las primeras gotas de leche humana colectada para garantizar un recuento bajo de bacterias. (5)

Para la extracción manual se debe:

- a) Estimular, durante un minuto, los pezones tocándolos y masajeando para liberar la hormona que suelta la leche.
- b) Arrastre la leche con masaje desde la base del pecho a la areola tres o cuatro veces.
- c) Destape el recipiente estéril ya rotulado sin tocar su interior, colocar la tapa con el interior para arriba.
- d) La extracción con los dos dedos (índice y pulgar en pinza enfrentados) en la base de la areola, juntándolos a través del pecho para que se encuentren en forma rítmica, con la otra mano se sostiene el recipiente estéril que junta la leche que gotea.

Para la extracción con bomba se debe:

- a) Mantener en muy buenas condiciones de higiene la bomba, siguiendo los pasos que aconseja el fabricante (hervido de los recipientes y los accesorios).
- b) Cuidar no llenar el recipiente más de 3/4 partes y donarla dentro de los 14 días de extraída. Se debe utilizar recipientes de vidrio con tapa de plástico, puede ser de alimentos como café o mayonesa (en este caso lavarlos y hervirlos, luego dejarlos enfriar sobre un paño limpio, taparlos con las tapas limpias y hervidas y conservarlos dentro de la heladera hasta su uso) o recipientes de plástico estériles en lo posible de polipropileno y esterilizados con vapor de agua o radiación gamma. (5)

C) Etiquetado de leche humana extraída

Para seleccionar y clasificar el producto se debe tener la historia de la leche humana extraída cruda que se ha recolectado, es necesaria la identificación de la donante, lugar de donación, fecha de la recolección, condiciones de pre-almacenamiento y transporte, entre otros.

El etiquetado sirve de referencia para la clasificación de la leche humana, el tiempo de la lactancia y contar, al mismo tiempo con los elementos necesarios para realizar un análisis de riesgo de control de calidad de la leche humana. Todos los envases con leche humana para donación al Banco de Leche Humana deben estar rotulados como mínimo, con la siguiente información: nombre de la donante, fecha (día/mes/año) de la primera recolección, No. de registro de la donante.

La información contenida en el rótulo puede ser sustituida por denominación o codificación estandarizada por el Banco de Leche Humana, que permita la identificación y rastreabilidad. El rotulado debe ser fijado de tal manera que su sustitución sea solamente posible durante el lavado del frasco para su nuevo uso. (2)

D) Pre- Almacenamiento

La leche humana debe ser sometida a enfriamiento inmediatamente después de la extracción, asegurando la temperatura final inferior a 5°C. En esta condición de temperatura, tanto las enzimas de la leche humana como los microorganismos contaminantes, reducen su velocidad de crecimiento, garantizando así reacciones indeseables. La leche humana extraída cruda congelada puede almacenarse hasta un periodo máximo de 15 días, a una temperatura inferior a -3°C, antes de ser procesada.

E) Transporte

Se refiere a transporte cuando la leche humana es extraída en un local externo al BLH, como el domicilio de la donadora, servicio o puesto de recolección y necesita ser transportado al Banco de Leche; o cuando la leche pasteurizada necesita ser llevada una unidad receptora.

El momento del transporte siempre agrega riesgos de elevación de la temperatura de forma inevitable por el calor proveniente del medio ambiente. Por lo tanto, la leche humana deberá estar acondicionada en un ambiente aislado térmicamente a través del uso de cajas denominadas isotérmicas, con material que presente baja conductibilidad térmica.

Por cuestión de higiene las cajas deben ser material liso, resistente, revestidas con material impermeable, tipo PVC, para garantizar su limpieza, desinfección y deberán ser utilizadas únicamente para este fin. Los frascos que contienen leche humana refrigerada y los que tienen leche humana congelada, se deben transportar de forma separada.

Las normas referentes al vehículo para transportar la leche son:

- a) Debe garantizar la integridad y calidad del producto.
- b) Debe estar limpio, libre de vectores, plagas y de cualquier evidencia de su presencia.

- c) Debe ser adaptado para transportar el recipiente isotérmico de modo que no dañe el producto y garantice el mantenimiento de la cadena de frío.
- d) Debe ser exclusivo para la ruta previamente establecida.
- e) Debe ser conducido por un piloto entrenado para desempeñar la actividad de recolección domiciliar o ser acompañado por un profesional del banco de leche opuesto de recolecta.

F) Descongelamiento

La leche humana extraída cruda deberá ser sometida al proceso de descongelado (deshielo) a fin de que se realice su selección, clasificación y posterior análisis para el control de calidad físico-químico y su siguiente procesamiento. El proceso del deshielo debe conducir apenas suficiente cantidad de calor para cambiar la fase sólida a líquida. La temperatura es determinante para la velocidad con que se procesa el deshielo, sin provocar la ocurrencia de no conformidades para la leche humana, la cual no debe exceder de 5 °C, temperatura límite de la cadena de frío para leche humana refrigerada.

El tiempo necesario para descongelar la leche humana varía con el volumen, tipo de empaque y equipo utilizado. El deshielo se puede hacer a baño maría o microondas asegurándose de que la leche no exceda la temperatura de 5 °C. (2)

G) Selección y clasificación de la leche

Toda leche humana recibida por el Banco de Leche Humana deberá ser sometida a los procedimientos de selección y clasificación dispuestos en esta norma. El producto que no fue sometido inmediatamente a la selección y clasificación, deberá ser almacenado en las mismas condiciones que mantenía desde la recolección. (2)

Los criterios para selección comprende la verificación de:

a) Verificación de Suciedades

En la Leche Humana Extraída la evaluación de la presencia de suciedades debe ser realizada por personal previamente capacitado, para determinar probables alteraciones de la leche humana extraída. La presencia de suciedad deberá ser verificada previamente a la

pasteurización, en el momento de la toma de muestras para el análisis fisicoquímico, junto con la evaluación del flavor y color.

El técnico responsable del procesamiento en el momento del reenvasado de la leche humana deberá estar atento a que el recipiente en el que será pasteurizada, no cuente con la presencia de cuerpos extraños como: pelos, piel, restos de alimentos, uñas, insectos, pedazos de papel, tierra, vidrio etc. Si se encuentra alguna suciedad deberá descartarse todo el contenido del frasco. (2)

b) Recipiente

Se debe realizar en el momento de la recepción de la leche humana y durante el re-ensado para la pasteurización. Se descartaran los recipientes que contengan algún daño en su superficie, algún tipo de quebraduras, rajaduras, si estos se encuentran cerrados de forma inadecuada, posibilitando el contacto con el medio exterior. Los recipientes que no tengan un rotulado correcto de la leche humana no serán considerados satisfactorios. (5)

c) Determinación del Color de la leche humana

Pueden variar según sus componentes y refleja el predominio de una cierta fracción. El calostro varía de color similar al del agua de coco o amarillo-naranja. Los cambios de coloración de la leche de transición varían poco a poco, en unas dos semanas, de un blanco azulado / opaco a convertirse en leche madura. (5)

Sin embargo, en el caso que se perciban colores entre rojo ladrillo y el marrón oscuro, se debe evaluar la presencia de sangre, lo que la hace inadecuada para la donación de leche por lo que se deberá descartar. (2)

d) Determinación de Off-flavor en la Leche

Por medio del olor se determina alguna alteración en la composición de la leche humana, la cual posee una reacción levemente alcalina o próxima a la neutralidad, su sabor es levemente dulce los primeros 30 días de lactación, por la relación cloruro/lactosa, el flavor primario está

determinado por los propios constituyentes de la leche humana extraída, atribuido a la relación cloruro/lactosa y a los ácidos grasos libres.

La presencia de proteolíticos es fácilmente evidenciada por el flavor derivado de los productos de la proteólisis, que confieren un off-flavor semejante a pescado y/o huevo en descomposición.

Independientemente a la intensidad, si fueron reconocidos los olores relacionados a descomposición de la leche humana esta será considerada inadecuada o impropia para el consumo, debido a la presencia de los siguientes off-flavor (2): yogurt o leche cortada, huevo podrido, jabón de coco, pescado, medicina, cloro, plástico, hule.

e) El Período de lactación

La leche humana deberá ser clasificada, de acuerdo al tipo de leche humana; calostro, transición y madura. Para determinar la clasificación, debe considerarse la información del paciente en su inscripción como donante; la edad de gestación en el momento del parto y la edad de la lactación en que la leche fue recolectada. (5)

f) Acidez Dornic

La determinación de la acidez Dornic también sirve como parámetro para clasificar la leche humana. Los valores considerados aceptables oscilan entre 1.0 y 8.0 °D inclusive.

Las técnicas utilizadas para la determinación de la acidez, puede ser através de potenciómetros y acidez dornic titulable. En condiciones normales, la leche humana tiende a presentar pH ligeramente ácido, próximo a la neutralidad, entre 6.5 y 6.9, por el sistema tampón provocado por la composición de la leche humana. La baja sensibilidad de esta técnica descalifica el pH como indicador eficaz para detectar la acidez dornic desarrollada de la leche humana, se basa en una reacción estequiométrica entre la solución alcalina titulante y los constituyentes ácidos presentes en la leche humana, hasta que ocurra una completa neutralización. El punto final de la reacción es determinado con el cambio en el color. Dependiendo de la solución básica titulante utilizada en la determinación de la acidez dornic, tiene diferente nombre.

La leche humana recién extraída, se presenta prácticamente libre de ácido láctico, con valores entre 1.0 ° D y 4.0 ° D, a medida que su microbiota encuentra condiciones favorables para el crecimiento, se produce ácido láctico en consecuencia aumenta la acidez Dornic. Una acidez Dornic mayor a 8.0 °D descalifica la leche humana para consumo. (2)

La técnica para la determinación de la acidez Dornic es:

- Las muestras deben mantenerse en cadena de frío hasta el comienzo del análisis.
- Preparar los tubos de ensayo en una gradilla dentro de una hielera con agua y hielo manteniendo la temperatura a 4°C, durante el análisis.
- Homogenizar manualmente los frascos de leche en campo de mechero, pipetear 5 ml de leche a ser analizada y transferir este volumen a un tubo de ensayo de 10 x 100 mm, previamente preparado en un baño de hielo. Proceder de la misma forma para cada nuevo frasco de leche descongelada y regresarlo a la refrigeradora, rotulando la muestra.
- Pipetear cuantitativamente tres alícuotas de 1 ml de la muestra recolectada y colocarlo en el interior de tres tubos de ensayo con capacidad de 5 ml. Antes de pipetear cada alícuota, mezclar bien el tubo que contiene la muestra de la leche humana a ser analizada.
- El tubo de ensayo que contiene los 2 ml restantes de leche humana de la muestra inicial se deja en hielera para realizar luego la determinación del crematocrito.
- Añadir a la alícuota de 1 ml de la leche humana que se titulará una gota de solución indicadora de fenolftaleína.
- Proceder a la titulación de la alícuota de leche humana extraída con Hidróxido de Sodio (NaOH) 0.111 normal previamente factorado, gota a gota. Durante la titulación, el tubo de ensayo con la leche humana debe ser agitado continuamente con movimientos leves, evitando la incorporación de aire.
- Detener el procedimiento cuando se presente el cambio del indicador a color rosado claro, mostrando el final de la titulación.
- Realizar la lectura en ese momento, anotando el volumen de hidróxido que se consumió en la titulación y multiplicarlo por el factor de la solución de NaOH para convertirlo a grados Dornic.
- Anotarlo en el Formato para Registro Diario de Resultados “Distribución Resultados por Clase de Acidez Dornic”
- Realizar el mismo procedimiento con las dos muestras restantes.

El valor final de la acidez Dornic, corresponde al promedio de los tres valores obtenidos de las tres alícuotas, considerándose aceptable la acidez Dornic entre 1.0 a 8.0 °D (2).

g) Crematocrito

La determinación del crematocrito, sirve como parámetro clasificatorio o del aporte calórico-energético de la leche humana. Los constituyentes liposolubles, que integran la fracción de emulsión, se relacionan de forma inversamente proporcional con las proteínas solubles. Por lo que en cuanto mayor sea el contenido de grasa (contenido energético), menor será la concentración de inmunoglobulinas, que brindan la protección química y biológica en el tracto digestivo del lactante. La fracción de emulsión agrupa los componentes de menor densidad, esta es la razón por la que al someter la leche humana a centrifugación la fracción de emulsión tiende a ascender en el tubo y separarse de los demás constituyentes. (2)

La técnica para la Determinación del Crematocrito se describe a continuación:

- El tubo de ensayo que contiene los 2 ml restantes de leche humana, se colocan en gradilla con revestimiento de pvc y se incuban en baño de maría a 40° centígrados por 15 minutos, para homogenizarla.
- Extraer de forma independiente 3 alícuotas de 75 micro litros o las $\frac{3}{4}$ partes del microcapilar aproximadamente, a de cada una de las muestras de leche humana.
- Sellar una de las extremidades del capilar con plastilina para hematocrito o mechero Bunsen.
- Colocar los capilares en la centrífuga siempre de tres en tres, para equilibrar la centrífuga, con el extremo sellado hacia afuera; en caso que el número de tubos sea impar, completar con un capilar lleno de agua.
- Centrifugar por 15 minutos, a la velocidad que indica el fabricante para un microhematocrito.
- Sacar los capilares donde en la columna se observan dos fracciones, en un extremo queda la crema y en otro extremo el suero.
- Medir con regla los milímetros de la fracción de crema y los milímetros del total de leche de cada capilar y calcular de acuerdo a la siguiente fórmula.

La leche humana que no cumpla con los parámetros de normalidad en la selección deberá ser descartada como desechos hospitalarios, de acuerdo con las normativas del manejo de desechos sólidos hospitalarios. (2)

H) Re envasados de leche humana extraída

El re envase se debe hacer con técnicas microbiológicas en la superficie de materiales lisos, lavables e impermeables, resistentes a los procesos de limpieza y desinfección, los envases serán limpiados con alcohol 70° en su exterior y transferida la leche a frascos de vidrio para ser pasteurizada, se debe realizar en campo de llama con un mechero de Bunsen, ya que garantiza la esterilidad de la operación y un ambiente libre de contaminantes (campana de flujo laminar o mechero bunsen). (5, 2)

I) Pasteurización

La pasteurización es una alternativa eficaz para asegurar la calidad de la leche humana y consiste en un tratamiento térmico conducido a 62.5°C por 30 minutos. Con esta técnica se busca la inactividad del 100% de los microorganismos patógenos. El calor aplicado a la leche humana toma como punto de inactivación térmica el calor de microorganismos resistentes como la *Coxiella burnetii*. Y con esto se asegura que otros patógenos también se han inactivado por calor. El tiempo de procesamiento de la leche humana corresponde a la suma del tiempo de pre-calentamiento (letalidad térmica 30 minutos) y el tiempo de enfriamiento, lo cual depende del volumen y número de frascos utilizados.

Los termómetros que se utilizarán para controlar la temperatura deben estar previamente calibrados y se les debe calcular el factor de corrección. El ambiente donde se realizará la pasteurización debe limpiarse antes y al finalizar cada turno. (5)

J) Análisis microbiológico de leche humana pasteurizada

Luego de la pasteurización se evalúan bacteriológicamente todas las muestras y luego de 48 horas de cultivo si son negativas se encuentran en condiciones de ser distribuidas. (5)

K) Congelamiento de leche pasteurizada

El congelamiento de la leche humana pasteurizada se debe realizar inmediatamente después de la etapa de enfriamiento rápido y la toma de muestra para el control microbiológico. Por lo tanto, la leche deberá permanecer en cuarentena hasta obtener los resultados.

Verificar si las tapaderas de los recipientes fueron completamente cerradas luego del enfriamiento rápido. El congelamiento debe realizarse en congeladores o freezers, que garanticen una temperatura de almacenamiento de -18°C . Utilizar siempre que sea posible, un equipo para congelamiento y otro para almacenar, cuando no se dispone de este equipo, se puede reservar el primer estante para congelar ya que hay mayor intercambio térmico. (2)

L) Conservación

La leche pasteurizada se puede conservar en freezer a -18° hasta 6 meses, en heladera ($4-8^{\circ}$) debe ser consumida dentro de las 24 horas y a temperatura ambiente el consumo deberá ser inmediato.

M) Despacho de leche humana pasteurizada

Solamente se distribuirá la leche humana del Banco de Leche Humana que ha sido sometida a procesamiento, bajo un control de calidad adecuado, excepto cuando el receptor sea el hijo de la donante.

Para definir cuál leche humana debe ser destinado a cierto receptor, es preciso que se tomen en consideración los siguientes aspectos:

- a) Leche exclusiva. La leche de la propia madre siempre será la indicada.
- b) Leche de bajo aporte energético. Estas son ricas en inmunobiológicos y sustancias antioxidantes, importantes en situaciones en que la mayor preocupación son los daños oxidativos en la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo.
- c) Leche de alto aporte energético. Indicado para la ganancia de peso.
- d) Leche de baja acidez Dornic. Permite hacer inferencias sobre una mayor biodisponibilidad del calcio: cuanto más baja la acidez Dornic, mayor biodisponibilidad. (2)

N) Fraccionamiento y administración

El fraccionamiento es un paso que se produce después de la distribución de la leche humana pasteurizada, constituye la leche para el consumo, de acuerdo con la prescripción médica y / o nutricionista, puede ser identificado como un punto crítico de la manipulación de la leche pasteurizada, sobre todo cuando no es para el consumo inmediato y no existan otras medidas que pueden reducir o eliminar una posible contaminación. La manipulación no debe realizarse en ambientes que tengan la presencia de alimentos o niveles inaceptables de sustancias potencialmente peligrosas como productos químicos, desinfectantes, medicamentos.

El fraccionamiento de la leche pasteurizada para el consumo humano se debe realizar en el BLH. Para ese fin puede usarse el lactario o un ambiente cerrado de uso exclusivo para este fin. Debe estar idealmente ubicado cerca de las unidades donde se utilizan, este espacio debe tener una separación física de las áreas de atención directa a pacientes u otras personas que puedan constituir un riesgo para la calidad de la leche. Cuando el fraccionamiento se hace fuera del BLH, en un área donde se produce o elaboran preparados para lactantes y no lácteos, como el lactario o servicios de nutrición enteral, deben tener por escrito los procedimientos y horarios. (2)

Los servicios de neonatología, pediatría, salas de alojamiento conjunto, unidad de cuidados intensivos e intermedios, etc. son los sectores donde la leche pasteurizada se utiliza con más frecuencia. Estos también son considerados de riesgo por las infecciones nosocomiales debidas a la transmisión de microorganismos patógenos, por lo que el fraccionamiento no se debe hacer cerca de camas o en el lugar de preparación de los medicamentos, deben adoptarse medidas estrictas de higiene y sanitarias en relación con los procedimientos, personal y medio ambiente.

El área de fraccionamiento, debe ser restringido al personal directamente implicado en administrar la leche pasteurizada. Debe estar debidamente identificado, quedando prohibido mantener los artículos personales en el área de fraccionamiento. Antes de ingresar al área de fraccionamiento de la leche pasteurizada, utilizar vestimenta de protección, siguiendo los procedimientos contenidos en el capítulo de “Higiene y Seguridad”.

El responsable del fraccionamiento debe actuar con dedicación exclusiva al momento de la manipulación, no pueden participar en otras actividades durante este paso. Tomando en cuenta la limpieza y desinfección del área de fraccionamiento de acuerdo a las directrices del capítulo “Higiene y Seguridad”.

La administración de la leche para el receptor debe controlar el volumen y frecuencia establecida en la prescripción médica o nutricional. El responsable de la administración de llevar a cabo el lavado manos correspondiente. La leche humana se puede utilizar en situaciones especiales cuando es exclusivamente de la madre a su hijo. En estos casos el ambiente debe ser adecuado para este propósito, la extracción se lleva a cabo bajo supervisión. La leche extraída debe estar debidamente identificada y su consumo debe ocurrir dentro de 12 horas, manteniendo la temperatura no superior a 5 °C.

En el caso de la unidad neonatal de cuidados intensivos y recién nacidos hospitalizados hay un mayor riesgo de infección y una mayor necesidad de inmunobiológicos, especialmente los recién nacidos de extremadamente bajo peso (<1.000 g). Cuando no hay servicio de BLH, se recomienda que la madre de su propia leche e inmediatamente enfriada para ser utilizado dentro de las próximas 12 horas. (2)

La administración oral en ausencia de la madre, para la administración oral de la leche humana se recomienda el uso de vasito, de los cuales el bebé succiona la leche, sin interferir en el proceso de succión del pecho. El tipo de vasito ideal debe ser pequeño, flexible y capaz, sin aristas que puedan lesionar al niño, y también es necesario que permita el proceso de esterilización.

El recién nacido no debe ser alimentado con el uso de biberones o tetinas artificiales, porque causa una inadecuada succión y perjudica la lactancia materna. En la actualidad, hay varios productos disponibles en el mercado y otros que están poniendo en marcha con diferentes materiales y formas, para evitar una influencia negativa en el proceso de lactancia materna.

La administración de leche humana por medio de sonda, se indica cuando el niño es incapaz de satisfacer sus necesidades nutricionales por vía oral, debido a la inmadurez gastrointestinal, ausencia o falta de coordinación de los reflejos de succión o deglución y el uso ventilación mecánica (respirador) entre otros. También se recomienda para bebés prematuros y / o pequeños para la edad gestacional, cuya potencia de succión requiere demasiado esfuerzo.

La técnica y el tipo de sonda a utilizar deben ser las de uso rutinario en el servicio. Seleccionada de acuerdo con la indicación (gástrica o enteral), el peso y la edad del niño. Es necesario que la higiene oral del bebé se realice con bastante rigor, para prevenir la formación de costras en los labios, que comúnmente ocurre en los niños con sonda oro gástrica. Si el tubo se sale accidentalmente, debe ser sustituido. (2)

3.4. Leche humana

3.4.1. Calostro

Primer producto de la secreción láctica, obtenido en promedio hasta 7 días después del parto.

3.4.2. Leche de transición

Producto de la secreción láctica de la madre, intermedio entre el calostro y la leche madura, obtenida entre el 7° y el 15° día después del parto.

3.4.3. Leche madura

Producto de la secreción láctica de la madre, libre del calostro, obtenida aproximadamente a partir del 15° día después del parto. (2)

3.5 Manual de procedimientos

Se considera al manual de procedimientos como el instrumento que establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades administrativas. En él se definen las actividades necesarias que deben desarrollar los órganos de línea, su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades y formas de participación; finalmente,

proporciona información básica para orientar al personal respecto a la dinámica funcional de la organización.

Es por ello, que se considera también como un instrumento imprescindible para guiar y conducir en forma ordenada el desarrollo de las actividades, evitando la duplicidad de esfuerzos, todo ello con la finalidad optimizar el aprovechamiento de los recursos, con relación a los servicios que se le proporcionan.

En este sentido, se pretende que la estructuración adecuada del manual, refleje fielmente las actividades específicas que se llevan a cabo, así como los medios utilizados para la consecución de los fines, facilitando al mismo tiempo, la ejecución, seguimiento y evaluación del desempeño organizacional. Éste debe constituirse en un instrumento ágil que apoye el proceso de actualización y mejora, mediante la simplificación de los procedimientos que permitan el desempeño adecuado y eficiente de las funciones asignadas.

3.5.1 Características

Dentro de las características que poseen los manuales podemos mencionar las siguientes:

- Permite establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente.
- Facilita la elaboración de auditorías y evaluaciones de control interno.
- Aumenta la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo.

3.5.2 Metodología para el análisis y diseño de manuales

Partiendo del principio de que los procedimientos constituyen la expresión operativa del desarrollo funcional de la organización, es necesario primeramente identificar los elementos básicos y la información necesaria para definir los procedimientos que se requieran diseñar.

A) Elementos básicos

Definen la naturaleza del proceso y procedimientos de la unidad administrativa. Entre éstos destacan por su importancia: el diagnóstico de la unidad, la estructura orgánica y el manual de organización.

B) Diagnóstico

El diagnóstico permite determinar en forma objetiva la dinámica y características actuales del proceso de ejecución de las funciones; a través de éste, podrán detectarse los aspectos relevantes y las deficiencias o desviaciones en el desarrollo de las acciones, sus causas y tendencias, así como su incidencia en el ámbito del control interno de la organización.

El diagnóstico debe reflejar la situación que prevalece en el desarrollo administrativo de cada área en particular y de la estructura en su conjunto; los resultados de éste, contribuirán a la formulación de alternativas de solución y a la determinación de los ajustes necesarios, para el adecuado diseño o rediseño de los procedimientos de operación. Los resultados diagnósticos constituyen la expresión cuantitativa y cualitativa de las diversas funciones asignadas a los órganos de línea. Estos productos definen su marco de referencia y permiten visualizar los medios concretos a través de los cuales la unidad administrativa busca alcanzar sus objetivos.

C) Estructura orgánica

Es la disposición sistemática de los órganos que integran una unidad, conforme a criterios de jerarquía y especialización, ordenados y codificados de tal forma que sea posible visualizar los niveles jerárquicos y sus relaciones de dependencia. El análisis de la estructura orgánica autorizada permitirá conocer las áreas que integran la unidad administrativa y los tramos de control de su sistema organizacional.

D) Identificación de los procedimientos

Es necesario establecer la identificación coherente de los procedimientos de la unidad administrativa, con respecto a su estructura y funciones, que describa claramente las etapas o pasos que deben seguirse para ejecutar funciones, cuales son los soportes documentales y que autorizaciones requieren.

E) Manual de organización

Documento que contiene información detallada referente al directorio administrativo, antecedentes, legislación, atribuciones, estructura y funciones de las unidades administrativas que integran la institución, señalando los niveles jerárquicos, grados de autoridad y responsabilidad, canales de comunicación y coordinación; asimismo, contiene organigramas

que describen en forma gráfica la estructura de organización. La revisión del manual de organización autorizado permitirá identificar las funciones y objetivos de la unidad administrativa con base en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

IV. ANTECEDENTES

Las cualidades nutricionales e inmunológicas de la leche humana, única e insustituible, ofrecen al lactante protección inigualable frente a enfermedades a corto y largo plazo y aseguran el mejor desarrollo de todo su potencial.

Por ello, Kolbe Marion, realizó la investigación de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y elaboración del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - HACCP- en el Banco de Leche humana del Hospital Departamental Pedro de Bethancourt, San Felipe de Jesús Antigua Guatemala, Guatemala. (2,009), con el objetivo de Implementar BPM en el BLM del HNPB para reducir la contaminación de la leche huamana, la intervención de implementar BPM, disminuyó significativamente con un nivel de significancia del 5%, la cantidad de muestras de leche humana rechazadas por contaminación física, microbiológica y química procesadas en el BLM del HNPB. (7)

WinterWendy, realizó la investigación de “Buenas Prácticas de manufactura, análisis de peligro y puntos críticos de control en los bancos de leche humana exclusiva en Hospitales Nacionales de Guatemala” Estudio descriptivo-transversal realizado en los Hospitales Nacionales del Quiché, Cobán Alta Verapaz, Zacapa y Antigua Guatemala (2,011), con el objetivo de analizar la situación actual de los BLM Exclusiva en los Hospitales Nacionales de La Antigua Guatemala, Cobán, Quiché y Zacapa, en relación a BPM-HACCP en el procesamiento de leche humana a nivel nacional, la intervención de implementar BPM, identificando por medio del instrumento de BPM del reglamento centroamericano, que los BLM tienen deficiencias tangibles, aun así son aptos para procesar leche humana con resultados inocuos. El estudio permitió identificar aspectos en los cuales se debe trabajar para poder implementar BPM-HACCP propuesto. (8)

Aldana Sheila en el 2,012 realiza una investigación sobre “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento en la producción artesanal de derivados lácteos en tres plantas ubicadas en el departamento de Zacapa, Guatemala” con el objetivo de reducir la contaminación de los productos lácteos

elaborados artesanalmente, en tres plantas productoras del departamento de Zacapa, Guatemala, mediante la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, se realizó una fase diagnóstica en la que se evaluó las BPM, la carga bacteriana en superficies, materia prima, producto terminado y manos de los empleados. Luego, en la fase de implementación, se consensó con los propietarios las BPM y POES, se lograron mejoras en los alrededores de las lecherías, en las instalaciones para lavado de manos, en la limpieza y desinfección de áreas de trabajo y en las prácticas higiénicas del personal. En los aspectos microbiológicos no se presentó ninguna mejoría posterior a la implementación de las BPM y POES. (9)

Figueroa Ingrid en el año 2008, realiza una investigación sobre “Buenas Prácticas de Manufactura en el Procesamiento de Leche en la Lechería Granja Leoanna, del Municipio de San Juan Ostuncalco, Quetzaltenango” Guatemala, con el objetivo de Diseñar un programa que cuente con las directrices necesarias de sanitización y estandarización de las prácticas requeridas en el proceso de obtención de leche por medios mecánicos de ganado vacuno, para obtener un proceso libre de riesgos físicos con respaldo de las prácticas exigidas por el Codex Alimentarius de la OMS, después de haber analizado el proceso de obtención de leche, se adaptaron los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura, y con ello se ha obtenido este documento que servirá de herramienta para que después de la correcta aplicación de su contenido, se pueda desarrollar un proceso libre de riesgos de contaminación del producto. (10)

En el año 2009 Santos Anna, realiza una investigación sobre “Implementación de buenas prácticas de manufactura y prerrequisitos HACCP en el procesamiento de productos a base de soya en el hospital de obras sociales del hermano Pedro, antigua Guatemala” con el objetivo de contribuir a la organización técnico-administrativa del proceso de elaboración de bebida de soya y subproductos a través de la Vaca Mecánica, se elaboraron distintos manuales, tanto de BPM's como de POES (Programas Operativos Estandarizados de Saneamiento) todos los temas constituidos en los manuales de implementación de BPM's son herramientas necesarias en la reducción de riesgos de contaminación del producto. (11)

López m.; Herrera m.; Mora c. de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Asunción, Paraguay, Realizaron una investigación acerca de “La calidad fisicoquímica y microbiológica de la leche humana colectada por el Banco de Leche del Hospital Materno Infantil San Pablo. (2,012) El estudio tuvo como objetivo evaluar la calidad fisicoquímica de la leche donada en el banco de leche humana (BLH) en el periodo de septiembre 2010 a septiembre 2011, utilizando como criterios de calidad, la acidez Dornicy al contenido energético de la leche. Se estudió también la contaminación microbiológica post-pasteurización de la leche donada, hecho común que suele presentarse en los todos los BLH del mundo. Se estudiaron retrospectivamente 628 muestras de calostro y 1268 muestras de leche madura, todas donadas y colectadas por el BHL entre setiembre de 2010 a setiembre 2011; para calostro en lo que se refiere a la acidez Dornicse encontraron valores en su mayoría alejadas del límite de 8°D, es decir con acidez menor a 4°D, un valor promedio de 3,76°D; para el caso de la leche madura se obtuvo valores tendientes a mayores de 4°D, es decir un valor promedio de 4,66°D y en cuanto a tenor energético el estudio detectó de que entre calostro y madura no existen diferencias significativas, los promedios encontrados fueron 57,54 y 53,64Kcal/100mL. Con respecto al control microbiológico, solo el 3,4% de las muestras sometidas a estudio resultó ser positivo para contaminación de leche post-pasteurizada. (12)

Torres De Freitas, Ameysa también realizó un estudio sobre “Acidez Dornictituable como control de calidad para la leche humana” Bolivia (2,010). Ya que la determinación de la acidez Dornictituable es una prueba fisicoquímica de control de calidad para leche humana que debe realizarse de rutina como parámetro clasificatorio en los Bancos de Leche Humana (BLH). Por lo que se analizaron 50 muestras por triplicado, obtenidas por extracción mecánica a donadoras del Banco de Leche del Complejo Hospitalario Universitario “Ruiz y Páez”. Ciudad Bolívar, Estado Bolívar. Se determinaron acidez tituable por el método Dornic, para el análisis. Un 78% de las muestras presentaron acidez tituable aceptable (1°D a 8°D), 22% restante fueron no aceptables,(>8°D a 20°D). La acidez tituable en grados Dornic refleja de manera directa el grado de contaminación bacteriana que posee la leche humana, considerándose adecuada como prueba fisicoquímica de control de calidad. (13)

Zandra Duran fue parte de la investigación acerca de “Calidad microbiológica de la leche humana procesada en el Banco de Leche humana”, Hospital “Ruiz y Páez, Ciudad Bolívar, Cuba en el año 2008, la cual tenía por objetivo evaluar la calidad microbiológica de la leche humana procesada, se analizaron microbiológicamente antes y después de su pasteurización. Demostrando así que La leche humana distribuida a los niños de este hospital se encuentra dentro de los estándares microbiológicos demostrando ser apropiadas las condiciones bajo las cuales se pasteuriza la leche humana en el Banco de leche del Hospital “Ruiz y Páez” (14)

Serrano López, L. y Guerrero Montenegro, B. fueron parte de la investigación realizada acerca de “Acidez titulable en leche donada al Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Virgen de las Nieves Granada” España (2,008). Se analizaron 405 muestras, de las cuales 290 muestras se extrajeron en el domicilio personal y 115 fueron extraídas en la unidad neonatal. Obteniendo una acidez Dornicmedia de los extraídos en el domicilio de 4.17°D y una acidez media de los extraídos en la unidad neonatal de 3.78°D. De las 405 muestras, se tuvieron que desechar 7 ya pre-pasteurizadas, ya que contenían una acidez >8 °D. por lo que se concluyó que la acidez en los grados Dornic se relaciona con el lugar de extracción de la leche donada. (15)

Edgar Valenzuela, del departamento de Microbiología de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel Caracas, Venezuela, realizó el estudio acerca de “Efecto de los procesos de higienización sobre la calidad microbiológica de la leche humana del banco de leche del hospital universitario de caracas” (2,011). Este estudio se realizó en tres etapas sucesivas, cuyos objetivos fueron: caracterizar la calidad microbiológica de la leche humana (calostro y madura) en las condiciones iniciales de funcionamiento del Banco, observar los efectos de la implementación de los puntos críticos de control al proceso y evaluar el efecto del proceso de pasteurización sobre la calidad microbiológica de estas leches, se obtuvieron resultados satisfactorios en 40% de las muestras de leche madura y en 70% de las muestras de calostro, 75% de las muestras de calostro y de leche madura arrojaron resultados satisfactorios en todos los parámetros evaluados. Posterior a la pasteurización (Etapa III), 94% de las muestras de calostro y leche madura arrojaron recuentos inferiores para aerobios mesófilos, *Staphylococcus aureus* y menos para coliformes. Por lo antes expuesto concluimos que la

inclusión de la pasteurización dentro del proceso, permitió obtener productos seguros y de calidad comparable a la de otros bancos a nivel mundial. (16)

V. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Evaluar la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, para el diseño del manual de mejoras en el manejo del Banco de Leche del Hospital Departamental de Toticapán.

B. Objetivos específicos

- 1.** Evaluar la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los procesos de recolección, pasteurización y administración de leche humana.
- 2.** Analizar la acidez Dornic como medio de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura en las muestras de leche humana antes de la pasteurización y al momento de su administración.
- 3.** Elaborar el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control específico para el Banco de Leche.
- 4.** Realizar la propuesta de manual de mejoras de Buenas Prácticas de Manufactura específico para el Banco de Leche humana.

VI JUSTIFICACIÓN

El problema nutricional básico de la niñez en Guatemala no se trata en su totalidad de la cantidad de alimentos que se consume, sino de la calidad de estos. Después del parto, los recién nacidos con bajo peso, prematuros o con alguna complicación deben permanecer en el hospital, lo que en algunas ocasiones no permite que se brinde al neonato por parte de su madre lactancia, anteriormente se encontraban expuestos a prácticas muy deficientes de lactancia, un factor que es causal principal de desnutrición aguda y crónica, esta fue la razón de que se estructurara el banco de leche humana en Totonicapán, un departamento que cuenta con las tasa más alta de desnutrición crónica.

Es por ello que en enero del año 2013, en el Hospital Departamental de Totonicapán, José Felipe Flores, se encuentra el Banco de Leche humana, el cual trabaja con el objetivo de hacer llegar a los niños que se encuentran internos, leche humana de calidad. Para contar con la seguridad de que dicho BLH brinda leche humana inocua se utilizan controles de calidad, en los que se realizan una serie de mecanismos y acciones para detectar la presencia de contaminación. Toda la leche humana donada debe ser sometida a controles de calidad microbiológicos así como a tratamientos de higienización y conservación, y cualquier manejo de la misma debe efectuarse de manera que asegure la calidad biológica nutricional.

Según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06, las Buenas Prácticas de Manufactura son condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad, aplicándose también para regular los bancos de leche humana que procesan o recolectan leche humana.

Sin embargo nunca se había realizado una evaluación interna ni externa de cómo se llevaban a cabo estos procesos en conjunto, ya que son métodos que se adaptaron de diferentes guías, manuales y diferentes instrumentos.

Es por ello que se realizó la evaluación de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y se diseñó un manual de mejoras de Buenas Prácticas de Manufactura específico para el Banco de Leche humana del Hospital Departamental de Totonicapán, como parte del control de calidad en todos los procesos. Este proceso se llevó a cabo con el fin de identificar puntos críticos y corregir acciones que puedan poner en riesgo la salud de los pacientes que la reciben, para que este alimento sea un producto que apoye la recuperación de los neonatos y no que dañifique la salud de los beneficiarios.

VII. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

7.1 Tipo de estudio

El estudio es de tipo descriptivo, ya que el investigador sólo fue un espectador, que observó el fenómeno ocurrido y los factores relacionados con él, en lo que podría llamarse su forma natural, sin manipulación ni interferencias de su parte, también se lleva a cabo para demostrar las asociaciones o relaciones entre las cosas en el entorno. (17)

7.2 Sujetos de estudio

Personal del banco de leche responsable de realizar la recolección de las donaciones de leche humana cruda, personal responsable de realizar la pasteurización y personal de enfermería de los servicios de Recién Nacidos y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales encargadas de administrar la leche humana pasteurizada a los recién nacidos.

7.3 Unidad de análisis

- Banco de Leche Humana de hospital José Felipe Flores del departamento de Totonicapán y las unidades que lo componen y hacen uso de sus servicios.
- Muestras de calostro, leche de transición y madura cruda, y muestras de leche pasteurizadas a administrar en los servicios de recién nacidos y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales donadas al banco de leche del Hospital Departamental José Felipe Flores de Totonicapán.

7.4 Contextualización geográfica y temporal

El estudio se llevó a cabo en el departamento de Totonicapán, Guatemala, ubicado en la región Sur-Occidental de la República de Guatemala, limita al norte con el departamento de Huehuetenango, al sur con el departamento de Sololá, al este con el departamento de Quiché y al oeste con el departamento de Quetzaltenango.

Según INE 2014 (Instituto Nacional de Estadísticas) el departamento de Totonicapán cuenta con una población de 472,614 habitantes, y un estimado de 11,000 habitantes son menores de 6 meses.

La tasa de mortalidad infantil en el departamento de Totonicapán es de 38 por cada 1,000 nacidos vivos, es de resaltar que de estos el porcentaje de nacidos vivos con bajo peso es de 11.4%.

A nivel nacional la mortalidad infantil están asociadas principalmente a enfermedades respiratorias y a síntomas de diarrea, la prevalencia de infecciones diarreicas en infantes, en Guatemala es de un 60%, sin embargo el departamento de Totonicapán sobrepasa la tasa, encontrándose en un 65%.

El Banco de leche involucrado en este estudio se encuentra como un servicio que presta el Hospital Departamental de Totonicapán José Felipe Flores ubicado en el Cantón Poxlajuj kilómetro 198.

El Banco de Leche Humana de Totonicapán se inauguró en enero del 2013, desde entonces, el número de beneficiarios anualmente es de 480, un promedio de 40 beneficiarios por mes, en los servicios de UCIN (unidad de cuidados intensivos neonatal) y RN (recién nacidos).

El estudio realizado en el Banco de Leche Humana de Totonicapán, se llevó a cabo del mes de Julio al mes de Septiembre del año 2014, tiempo en el cual se realizó la evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura, el análisis de acidez, análisis de puntos críticos y diseño del manual de mejoras de Buenas Prácticas de Manufactura para el Banco de Leche de Totonicapán.

VIII. DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Escala
Buenas prácticas de manufactura en BLH	Serie de normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que se evaluaron en el Banco de Leche humana del Hospital Nacional de Totonicapán, de tal manera que la leche humana donada sea apta para el consumo humano. (3)	Puntuación obtenida en la evaluación de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura realizada en el Banco de Leche de Totonicapán.	Alcanzar al menos 81 puntos de la lista de verificación de BPM del Reglamento Técnico Centroamericano: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados.	Menos de 60 puntos: Condiciones inaceptables, considerar cierre de Banco de Leche. De 61 a 70 puntos: Condiciones deficientes, urge corregir. De 71 a 80 puntos: Condiciones regulares, necesario hacer correcciones. De 81 a 100 puntos: buenas condiciones, hacer algunas correcciones.

Análisis de acidez	La medida de la acidez de la leche humana en grados Dornic puede ser utilizada para el control físico y químico de calidad, ya que el aumento de la acidez disminuye el valor inmunológico y denota contaminación microbiológica. (2)	Grado de acidez Dornic (°D) en la leche humana, antes de la pasteurización y al momento de su administración.	Contar con acidez Dornic menor a los 8 grados.	Grados de acidez Dornic (°D) de 1 a 5: Aceptables. Grados de acidez Dornic (°D) de 6 a 8: Riesgo de contaminación. Grados de acidez Dornic (°D) mayor a 8: Inaceptables (contaminado).
Puntos Críticos de Control	Se entiende por punto crítico de control a todo aspecto en un sistema de manipulación de un alimento (Leche Humana), en donde la pérdida del control puede resultar en un riesgo para la salud. (6)	Determinar si cada uno de los procesos por los que pasa la leche humana, es un punto crítico de control PCC o simplemente un punto crítico PC, para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad que se produzca.	Descripción de la Fase en donde la pérdida del control de BPM puede resultar en un riesgo para la salud.	¿Si pierdo el control, existe la posibilidad de un riesgo para la salud? Si = Punto Crítico de control No= Punto Crítico

<p>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</p>	<p>Instrumento de apoyo que establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades administrativas, finalmente, proporciona información básica para orientar al personal respecto a la dinámica funcional de los procesos. (16)</p>	<p>Deberá definir las actividades necesarias que se deben desarrollar para la aplicación correcta de BPM y las intervenciones en las diferentes etapas del proceso para la evaluación.</p>	<p>Que cumpla con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Permite establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente. -Facilita la elaboración de auditorías y evaluaciones de control interno. -Aumenta la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo. 	<p>No Aplica</p>
---	---	--	---	------------------

IX. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS

9.1 Selección de los sujetos de estudio

Los sujetos de estudio se evaluaron en su totalidad, tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, ya que son las personas que tienen contacto en algún punto del proceso recolección, pasteurización o administración de la leche humana.

9.1.1 Criterios de inclusión

Personal:

- Personal del banco de leche responsable de realizar la recolección de leche humana cruda.
- Donadoras domiciliarias encargadas de realizar la recolección de leche humana cruda.
- Personal del banco de leche responsable de realizar los diferentes procesos (pasteurización, análisis microbiológico, despacho, controles).
- Personal de enfermería de los servicios de Recién Nacidos y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales encargadas de realizar la administración de leche humanapasteurizada.

Muestras de leche:

- Muestras de calostro cruda, pasteurizadas listas para administrar en los servicios de Recién Nacidos y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales donadas al Banco de Leche del Hospital.
- Muestras de leche de transición cruda, pasteurizadas y listas para administrar en los servicios de Recién Nacidos y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales donadas al Banco de Leche del Hospital.
- Muestras de leche madura cruda, pasteurizadas y listas para administrar en los servicios de Recién Nacidos y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales donadas al Banco de Leche del Hospital.

9.1.2 Criterios de exclusión

Personal:

- Personal de salud que no pertenezca al servicio del Banco de Leche Humana.

- Personal de enfermería que no pertenezca al servicio de Recién Nacidos y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.

Muestras de leche:

- Muestras de leche humana cruda que se descarten en el BLH en la fase de clasificación y análisis inicial.

9.1.3 Selección de la muestra

El promedio total de muestras semestralmente analizadas y administradas a beneficiarios del BLH de Totonicapán es de 289 y la muestra a estudiar es de 73 muestras pasteurizadas listas para administrar en los servicios de Recién Nacidos y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales donadas al Banco de Leche del Hospital. Para determinar la muestra se aplicó el método de estratificación proporcional, el nivel de confianza fue de 95% con un nivel de errores del 8%.

9.2 Recolección de datos

9.2.1 Diseño de Instrumentos

El instrumento que se utilizó en la investigación fue, la ficha de inspección de BPM, Reglamento Técnico Centroamericano, principios generales, la cual cuenta originalmente con 5 columnas: En la 1ra columna se encuentran los aspectos a evaluar, en la 2da columna se encuentran los requerimientos que debe cumplir cada uno de los aspectos, en la 3ra columna se presenta el cumplimiento que debe tener cada uno de los requerimientos, ya que de ellos depende el puntaje que se brindará, en la 4ta columna se encuentran los puntajes determinados dependiendo del cumplimiento que se tenga de los requerimientos, y la 5ta y última columna fue una adaptación que se realizó, para poder realizar observaciones, para explicar detalles encontrados o el porqué del puntaje.

9.2.2 Coordinación del Estudio

Se realizó carta de permiso al comité de investigación para la realización de recolección de datos en el Banco de Leche Humana y servicios en los cuales se recolecta y se administraba la

leche humana, seguidamente con apoyo de la encargada del Banco de Leche Humana, se coordinó el poder acompañar a personal del banco de leche, a la recolección domiciliar.

Con la encargada de laboratorio de banco de leche se coordinó agregar que en la toma solicitada para administración se agreguen 2cc de leche humana al fraccionamiento para realizar el análisis de Acidez Dornic.

9.2.3 Recolección de Información

A) Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura

Como parte inicial de la investigación, se realizó un diagnóstico de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) por medio de la ficha de inspección de BPM, Reglamento Técnico Centroamericano, principios generales- Anexo 1, en cada una de las etapas del proceso, recolección, pasteurización y administración.

a) Evaluación en recolección de leche humana

1. Se evaluaron las BPM por medio de la ficha de inspección en los lugares de recolección los cuales son: la casa de las donadoras, el área de recolección en la clínica de lactancia materna y el encamamiento de post-parto.
2. Se inició la evaluación en la casa de las donadoras, acompañando a las personas encargadas del banco de leche a la recolección el único día a la semana destinado para este proceso, para poder observar y evaluar por medio de la ficha de inspección de BPM. Anexo 1
3. Seguidamente se realiza de la misma manera la evaluación, en el área de la clínica del Banco de leche ubicada en el Hospital, en la cual también llegan madres donadoras.
4. Luego se realiza evaluación en las áreas de encamamiento de post-parto del hospital de Totonicapán, en donde personal del Banco de Leche buscan a madres donadoras y realizan extracción.

b) Evaluación de pasteurización y administración

1. Se evaluaron las BPM por medio de la ficha de inspección en la fase de Pasteurización la cual se lleva a cabo en el laboratorio del BLH.
2. De igual forma se evaluó junto a este, el área previa al laboratorio en el cual se lleva a cabo la preparación de equipo y vestimenta del personal.

3. En cuanto a administración, se evaluaron las BPM por medio de la ficha de inspección en los lugares de administración que son: los servicios de Recién Nacidos (RN) y la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN).

c) Recolección de muestras de leche humana

1. Se coordinó con el personal del BLH para que, en la toma solicitada para administración se agreguen 2cc de leche humana al fraccionamiento para realizar el análisis de Acidez Dornic.
2. Se prepara equipo a utilizar (guantes, jeringa de 5ml, tubos de ensayo de 12x75mm y gradilla) previo a ingreso del servicio donde se realiza la recolección de la muestra.
3. Se asiste a los servicios de RN y UCIN a las horas estipuladas para la administración de las leche humana, y se anota en el instrumento de recolección y comparación de acidez el número de lote de la muestra que se administrara.
4. Momentos antes de la administración, del mismo frasco del cual extraen las enfermeras la leche para dárselo a los beneficiarios, se extraen 2cc con jeringa, y se colocan el tubo de ensayo, el cual estará en las gradillas de soporte.
5. Seguidamente se lleva la muestra al laboratorio del BLH y se realiza la prueba de acidez y el resultado se apunta en el instrumento de recolección y comparación de acidez. Anexo 3
6. Luego se solicita el dato de la acidez de la muestra previo a la pasteurización, el cual ya realizo como rutina el BLH para poder ser comparado posteriormente.

B) Análisis de Peligros y puntos críticos de control (APPCC)

Basado en los resultados de la evaluación de BPM que se realizó en cada uno de los procesos y en la acidez que se obtiene como un medio de control de calidad en de estos, se elaboró el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control específico para el Banco de Leche.

C) Propuesta de diseño de manual de mejora para el BLH

1. En base a todos los datos obtenidos de la evaluación de BPM, acidez y el APPCC, se observó las debilidades que se tenía en el servicio.
2. Se solicitó al encargado del banco de leche que se brindaran los instrumentos que se utilizaban para las evaluaciones en cada una de las fases.
3. Se solicitaron también las diferentes guías y manuales que se utilizaban como referencia para realizar los procesos y la evaluación de estos.
4. En base a toda la información antes mencionada, se realizó una propuesta de un manual de BPM específico para el Banco de Leche humana integrando documentos que ya se tenían como medios de verificación de calidad y algunos con los que no se contaba y se observaba la necesidad de llevarlos.

X. PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS

10.1 Descripción de proceso de digitación

10.1.1 Resultados de la evaluación de BPM y acidez Dornic de la leche humana

Los datos obtenidos en los instrumentos, se ingresaron en una base de datos del programa Excel, mediante un sistema de códigos, asignado previamente.

10.2 Plan de análisis de datos

10.2.1 Evaluación de BPM en el Banco de Leche

La puntuación obtenida en la evaluación de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura realizada en el Banco de Leche de Totonicapán, se evaluó tomando los siguientes rangos:

Puntuación menor de 60 puntos: Condiciones inaceptables, considerar cierre de Banco de Leche.

- Puntuación de 61 a 70 puntos: Condiciones deficientes, urge corregir.
- Puntuación de 71 a 80 puntos: Condiciones regulares, necesario hacer correcciones.
- Puntuación de 81 a 100 puntos: buenas condiciones, hacer algunas correcciones.

En el análisis de acidez realizado en las muestras se toma como indicador, contar con acidez Dornic menor a los 8 grados, tomando en cuenta de igual manera los siguientes rangos:

- Grados de acidez Dornic (°D) de 1 a 5: Aceptables.
- Grados de acidez Dornic (°D) de 6 a 8: Riesgo de contaminación.
- Grados de acidez Dornic (°D) mayor a 8: Inaceptables (contaminado).

Con la evaluación y el análisis realizado, se hizo posteriormente el análisis de peligros y puntos críticos de control. Con la ayuda de un flujograma de procedimiento se somete cada proceso a la siguiente pregunta:

¿Si pierdo el control, existe la posibilidad de un riesgo para la salud?

Si la respuesta en la etapa del proceso fuera “Si”, esa etapa se tomara como un Punto Crítico de control (PCC). Si por el contrario la respuesta fuera “No”, esa etapa se tomara como, Punto Crítico (PC).

Con esta información se obtuvo un diagnóstico actual sobre las Buenas Prácticas de Manufactura del banco de leche en estudio. Los resultados se presentan como porcentajes de los punteos ideales, en el caso de la evaluación de BPM, en la acidez Dornic se presenta de igual forma comparando las muestras.

10.2.2 Diseño y desarrollo de la propuesta

Se llevó a cabo mediante el diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales orientaran sobre las necesidades de los temas a desarrollar para iniciar la propuesta del manual.

El contenido del manual fue obtenido de diferentes guías y manuales que ya se tomaban en cuenta en el Banco de Leche Humana, para poder llevar a cabo todos los procedimientos de la mejor manera.

XI. RESULTADOS

11.1 Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura

En el trabajo de investigación, que se presenta a continuación, se llevó a cabo una evaluación de BPM, con apoyo de la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados BPM, Principios Generales.

Los resultados de la evaluación realizada en la recolección, pasteurización y administración, se presenta de forma desglosada ya que la primera etapa (recolección) se realizó en la casa de las donadoras (recolección domiciliar), la clínica del Banco de Leche Humana y en el encamamiento de post parto del hospital de Totonicapán; en el caso de la pasteurización, se evaluaron los aspectos del laboratorio en el cual se lleva a cabo el proceso de pasteurización y análisis; y en el caso de la administración se evaluó los aspectos de los servicios de Recién Nacidos (RN) y la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN), en los cuales se administra la leche humana.

A cada uno de los aspectos a evaluar en las tres fases (recolección, pasteurización y administración) se les brindó un punteo, el cual se expresó en porcentaje y se presentan en los siguientes cuadros.

11.1.1 Evaluación de BPM en recolección

La evaluación de la fase de recolección de leche humana se realizó, como ya se había mencionado anteriormente, en la casa de las donadoras (recolección domiciliar), la clínica del Banco de Leche Humana (BLH) y en el encamamiento de post parto del hospital de Totonicapán.

En la recolección domiciliar, se visita la casa de las donadoras, en las cuales se observa que las donadoras no hacen una extracción manual, ya que el BLH la realiza con extractores eléctricos en el mismo momento de la visita, solicitando un espacio limpio, que en todos los casos fue la

sala de las donantes, tomando en cuenta cada una de estas viviendas, se asignando un puntaje a cada aspecto evaluado.

En el caso de la recolección realizada en la clínica del Banco de Leche Humana y en el encamamiento de post parto del hospital de Tonicapán, se toma en cuenta ya las instalaciones del Hospital de Tonicapán, que es el lugar en el que se encuentran estos dos servicios.

En el cuadro 1 se observa que los aspectos que presentan más del 50% de déficit respecto al puntaje ideal son: en la recolección domiciliar en los aspectos de instalaciones físicas, manejo y disposición de desechos líquidos y control de plagas y en la recolección de clínica y encamamiento en el aspecto de control de plagas.

Cuadro No. 1

Puntuación de la evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fase de recolección en el Banco de Leche Humana del Hospital de Tonicapán

Aspectos a evaluar	Domiciliar	Clínica	Encamamiento
1. Edificio			
1.1 Planta y sus alrededores	100%	100%	100%
1.2 Instalaciones físicas	50%	100%	100%
1.3 Instalaciones sanitarias	100%	100%	100%
1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos	50%	95%	60%
1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos	100%	100%	100%
1.6 Limpieza y desinfección	60%	90%	75%
1.7 Control de plagas	0%	0%	0%
2. Equipos y utensilios	87%	87%	87%
3. Personal	78%	85%	70%
4. Control en el proceso y en la producción	65%	65%	95%
5. Almacenamiento y distribución	100%	100%	100%

Fuente: Diagnóstico de BPM

11.1.2 Evaluación de BPM en pasteurización

La evaluación de las buenas prácticas de manufactura en la fase de pasteurización, se lleva a cabo en el laboratorio específico para el BLH en el cual se procesan las muestras para ser analizadas y pasteurizada.

Al momento de la construcción de este espacio, se tomó en cuenta todas las exigencias necesarias, ya que es el lugar en el cual se realiza la mayor parte de manipulación de la leche humana, por lo que es la fase con mejor porcentaje de punteo.

En el cuadro 2 se observa que el aspecto que presentan más del 50% de déficit respecto al punteo ideal es: el aspecto de control de plagas.

Cuadro No. 2
Puntuación de la evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fase de pasteurización en el Banco de Leche Humana del Hospital de Totonicapán

Aspectos a evaluar	Laboratorio de BLH
1. Edificio	
Planta y sus alrededores	100%
Instalaciones físicas	88%
Instalaciones sanitarias	100%
Manejo y disposición de desechos líquidos	86%
Manejo y disposición de desechos sólidos	100%
Limpieza y desinfección	83%
Control de plagas	0%
2. Equipos y utensilios	62.5%
3. Personal	92%
4. Control en el proceso y en la producción	88%
5. Almacenamiento y distribución	100%

Fuente: Diagnóstico de BPM

11.1.3 Evaluación de BPM en administración

Las buenas prácticas de manufactura en la fase de administración se evaluaron en los servicios de Recién Nacidos (RN) y la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN), en los cuales se administra la leche humana, ambos servicios se encuentran ubicados en el Hospital de Totonicapán y son manejados por enfermeras, quienes administran la leche humana procedente del BLH a los neonatos.

En el cuadro 3 se observa que el aspecto que presentan más del 50% de déficit respecto al punteo ideal es: el aspecto de control de plagas.

Cuadro No. 3

Puntuación de la evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fase de administración en el Banco de Leche Humana del Hospital de Totonicapán

Aspectos a evaluar	Servicios RN - UCIN
1. Edificio	
1.1 Planta y sus alrededores	100%
1.2 Instalaciones físicas	86%
1.3 Instalaciones sanitarias	100%
1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos	68%
1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos	100%
1.6 Limpieza y desinfección	83%
1.7 Control de plagas	0%
2. Equipos y utensilios	87%
3. Personal	69%
4. Control en el proceso y en la producción	88%
5. Almacenamiento y distribución	100%

Fuente: Diagnóstico de BPM

Las tres fases evaluadas y presentadas anteriormente, son las que engloban el trabajo y los procesos por los que pasa la leche humana para poder llegar hasta el beneficiario, por lo que se realiza con estos punteos el cuadro de puntuaciones totales, donde el total de puntos obtenidos

sumo 81, que según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA corresponde la calificación de -Buenas condiciones, hacer algunas correcciones-.

En el cuadro No. 4 se muestran los resultados del punteo ideal y el total de puntos otorgados para cada aspecto obtenidos durante la evaluación BPM de las tres fases (recolección, pasteurización y administración).

Cuadro No. 4

Puntuación total de la evaluación de aspectos Buenas Prácticas de Manufactura en el Banco de Leche Humana del Hospital de Totonicapán

Aspectos a evaluar	Puntos obtenidos	Punteo ideal
1. Edificio		
Planta y sus alrededores	3	3
Instalaciones físicas	18	21
Instalaciones sanitarias	9	9
Manejo y disposición de desechos líquidos	8.5	11
Manejo y disposición de desechos sólidos	5	5
Limpieza y desinfección	5	6
Control de plagas	0	6
2. Equipos y utensilios	3.5	4
3. Personal	9	13
4. Control en el proceso y en la producción	14	16
5. Almacenamiento y distribución	6	6
Total	81	100

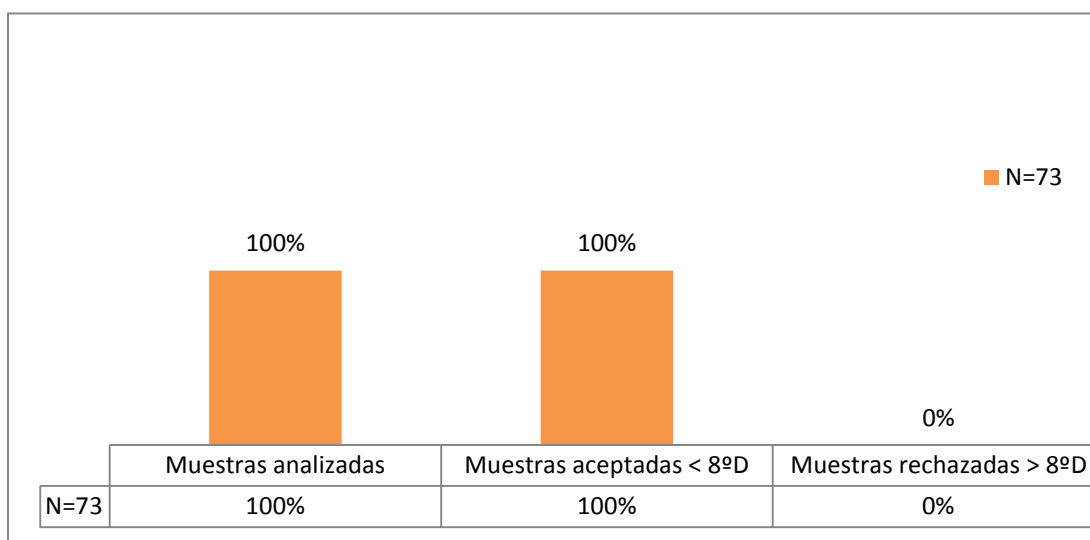
Fuente: Diagnóstico de BPM

11.2 Análisis de acidez Dornic realizados a la leche humana

Se realizaron análisis en 73 muestras de leche humana luego de la pasteurización, de las cuales el 100% de las muestras fueron aceptadas ya que contaban con acidez Dornic menor de los 8 grados, no se obtuvo ninguna con acidez mayor a los 8 grados Dornic.

La gráfica No. 1 corresponde al número de muestras que fueron analizadas durante la investigación, el número de muestras aceptadas por contar con una acidez Dornic < 8 y las rechazadas por tener acidez Dornic > 8 (un indicador de contaminación).

Gráfica No. 1
Porcentaje de Muestras analizadas, aceptadas y rechazadas
Banco de Leche Humana del Hospital de Tonicapán



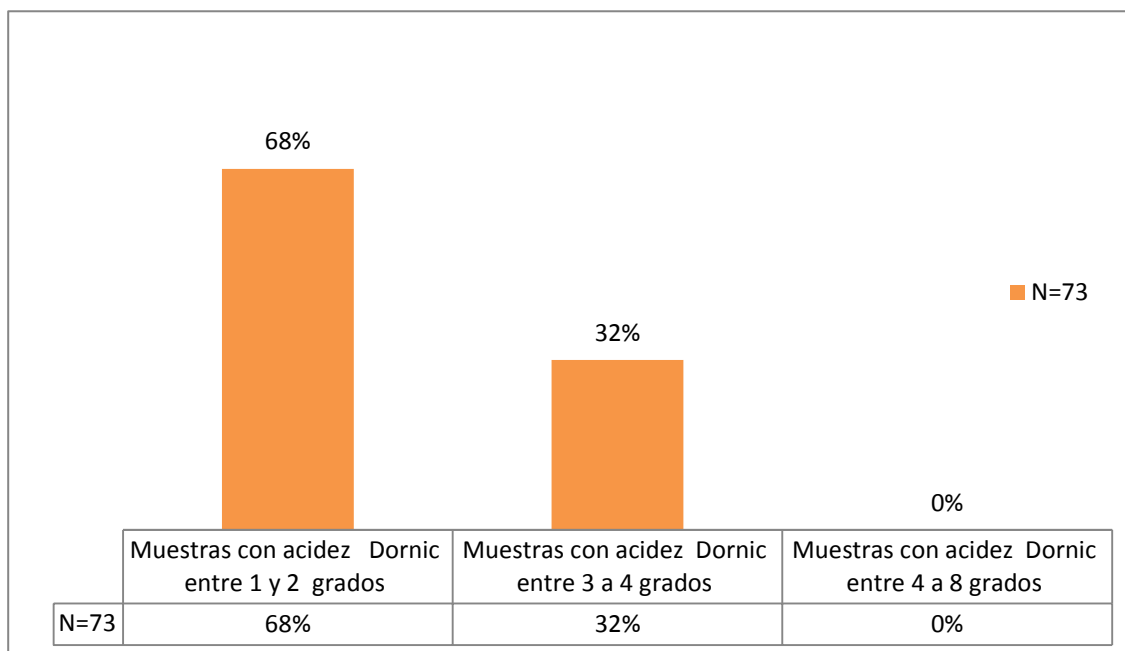
Fuente: Evaluación de acidez

La siguiente grafica nos muestra los rangos en los cuales se mantuvo la acidez de las muestras analizadas, observando que un 32% se encuentran en el rango de 3 a 4 grados Dornic son los rangos de acidez más altos encontrados en la investigación.

La gráfica No. 2 corresponde a los rangos de acidez Dornic de las muestras que fueron analizadas al momento de la administración.

Gráfica No. 2

**Porcentaje de Muestras por rangos de acidez Dornic al momento de la administración
Banco de Leche Humana del Hospital de Totonicapán**



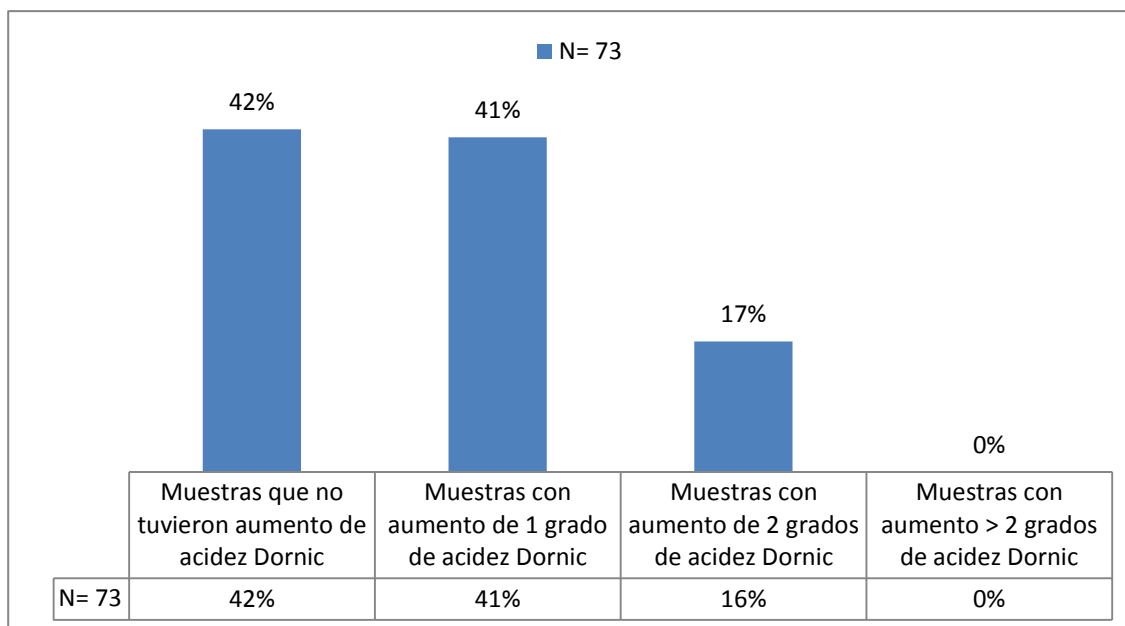
Fuente: Evaluación de acidez

Aunque no se obtuvo ninguna muestra con acidez Dornic mayor a 8, se encontró que hubo muestras que tuvieron aumento de la acidez, lo que es un riesgo ya que es evidencia de alguna mala manipulación, siendo un 41% las que tuvieron aumento 1 grado de acidez, y un 17% un aumento de 2 grados.

La gráfica No. 3 corresponde a las muestras que tuvieron grados de aumento, por debajo de los 8 grados Dornic que es el límite y aún por debajo de los 4 grados que nos muestra la gráfica 2.

Gráfica No. 3

**Porcentaje de Muestras con aumento de acidez Dornic al momento de la administración
Banco de Leche Humana del Hospital de Totonicapán**



Fuente: Evaluación de acidez

11.3 Análisis de peligros y puntos críticos de control

La manera de saber si un punto es un punto crítico de control PCC o simplemente un punto crítico PC es contestar a la siguiente pregunta ¿Si pierdo el control, existe la posibilidad de un riesgo para la salud?

Según la evaluación de severidad y probabilidad de los peligros existes tres etapas que podrían ser puntos críticos en el proceso son:

Cuadro No. 5
Determinación de Puntos Críticos de Control
Banco de Leche Humana

Fases del proceso	¿Si pierdo el control, existe la posibilidad de un riesgo para la salud?	¿Por qué?	Estado
Selección de donadoras	Si	Los virus (VIH, Hepatitis B y C, Tuberculosis, Virus citomegálico)se transmiten a través de la leche humana	PCC1
Extracción de leche humana	No	Porque se cuenta con un control posteriormente	PC
Registro y etiquetado de la leche humana extraída	No	Porque no se tiene contacto con la Leche Humana	PC
Almacenamiento previo	No	Porque se cuenta con un control posteriormente	PC
Selección de la leche extraída	No	Porque se cuenta con un control posteriormente	PC
Re envasado	No	Porque se cuenta con un control posteriormente	PC

Pasteurización	Si	Porque por temperatura elevada puede perder sus propiedades si sobrepasa el límite de T o tiempo.	PCC2
Análisis microbiológico de leche	No	Porque es un control	PC
Congelamiento	No	Porque a temperaturas bajas es menor el riesgo de contaminación	PC
Despacho	No	Por cadena de frio	PC
Administración	Si	Porque por temperatura o medio ambiente se puede contaminar con patógenos que no se detectan ya que no se realizan análisis posteriores	PCC3

11.4 Propuesta del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El objetivo de la realización de un manual de mejora de BPM, es proponer los requisitos para la instalación, equipamiento y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana con el objetivo de garantizar la seguridad sanitaria de la Leche Humana desde la extracción y durante el proceso para administrarla a los pacientes que lo requieren en los servicios de salud.

La propuesta va dirigida a los/as enfermeros/as y el personal que realiza actividades relacionadas al Banco de Leche Humana, al igual que a la administración del hospital de Totonicapán José Felipe Flores.

El manual contiene información sobre el conjunto de operaciones o etapas que en forma cronológica se establecen para llevar a cabo un proceso, cada proceso contiene programas para su manejo, de esta forma fue como se tomaron en cuenta las secciones del manual, por programas y por cronología de los procesos.

Para la elaboración del diseño de manual de mejoras de Buenas Prácticas de Manufactura se revisaron, modificaron y/o crearon nuevos registros para la documentación de las actividades y procesos. En el cuadro No. 6 se detalla el registro, su respectiva codificación, el área designada y el responsable de elaboración y/o actualización de instrumento. El manual completo se detalla en el Anexo No. 6.

Para establecer la normativa se utilizaron como referencia los siguientes documentos:

- Normas Técnicas para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana.
- Nacional. Reglamento Técnico Centroamericano. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.
- Norma Guatemalteca Obligatoria. Agua Potable. COGUANOR. NGO 29.001.98
- Internacional. Normas Técnicas Red BLH-BR para Bancos de Leche Humana. Red Nacional de Bancos de Leche Humana. FIOCRUZ/IFF-BLH.
- Tesis. Marion Kolbe. Buenas Prácticas de Manufactura.

En el cuadro No. 6, observamos que de los 16 registros que se encuentran en la propuesta del diseño de manual de mejoras de Buenas Prácticas de Manufactura, 9 ya se llevaban en el Banco de Leche Humana de Tonicapán, solamente 1 se actualizó y 7 fueron aporte de la tesis presentada.

Cuadro No. 6
Registros establecidos en
Manual -BPM- Banco de Leche Humana

Registros			Área	Instrumento elaborado y/o actualización por:
F-018	Registro No. 1	Registro para el control de higiene y salud del personal	Personal	BLH Tonicapán (actualizado)
F-021	Registro No. 2	Registro para el control de capacitaciones dirigidas al personal	Personal	Aporte de tesis
F-027	Registro No. 3	Registro para el control de enfermedades	Personal	Aporte de tesis
F-022	Registro No. 4	Registro para el control de visitantes	Personal	Aporte de tesis
F-023	Registro No. 5	Registro control de servicio sanitario	Limpieza	Aporte de tesis
F-001	Registro No. 6	Registro para el control de esterilización y limpieza de área	Limpieza	BLH Tonicapán
F-020	Registro No. 7	Registro para el control de esterilización y limpieza de equipo	Limpieza	BLH Tonicapán
F-024	Registro No. 8	Registro para el control de roedores	Limpieza	Aporte de tesis
F-025	Registro No. 9	Registro para el control microbiológico y fisicoquímico en el agua	Proceso	Aporte de tesis

		potable		
F-026	Registro No. 10	Registro para el control de cloro residual en el agua de la red de distribución	Proceso	Aporte de tesis
F-003	Registro No.11	Formulario de entrevista a donante	Proceso	BLH Totonicapán
F-004	Registro No.12	Formulario de registro de donadoras	Proceso	BLH Totonicapán
F-002	Registro No. 13	Formulario para control de temperaturas	Proceso	BLH Totonicapán
F-017	Registro No. 14	Formulario para registro diario de no conformidades	Proceso	BLH Totonicapán
F-006	Registro No. 15	Formulario para registro de control de temperaturas en ciclo de pasteurización	Proceso	BLH Totonicapán
F-016	Registro No. 16	Formulario para registro de esterilidad de medios de cultivo	Proceso	BLH Totonicapán

Fuente: Manual de BPM

XII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Como inicio de la investigación y para poder desarrollar la propuesta del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), presentado en el anexo No. 6 se realizó una evaluación de la implementación en el Banco de Leche Humana del Hospital Departamental José Felipe Flores, Totonicapán, que permitió observar el puntaje del cumplimiento de cada aspecto contenido en la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

12.1 Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura

La evolución de las buenas prácticas de manufactura realizada en las tres fases, como ya se mencionado anteriormente, brindo un punteo total de 81 puntos, punteo que según el reglamento técnico centroamericano, es evaluado como buenas condiciones, necesario hacer algunas correcciones.

Las correcciones visibles que se deben realizar, como se observó en los resultados, es en el aspecto de la recolección domiciliar, los aspectos de instalaciones físicas (casa de donadoras), manejo y disposición de desechos líquidos y control de plagas, ya que los alrededores de una construcción en los cuales se manipula un alimento que, debe mantenerse en buenas condiciones de forma que protejan contra la contaminación de los mismos. Según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM, entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen, el almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, eliminación de desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores al igual que el mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación y la operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.(3)

Sin embargo esto se observa como una limitación con la que se cuenta ya que, no está en las posibilidades del personal encargado del banco de leche o del hospital de Totonicapán realizar esta mejora en las casas de donadoras.

En el aspecto de control de plagas, se observó que no solo en la fase de recolección, sino también en la de pasteurización y administración, es aspecto es deficientes, ya que no se lleva un programa de control de plagas. Cabe resaltar que no se cuenta con ninguna plaga hasta el momento, sin embargo según el reglamento técnico Centro Americano, menciona que este programa se lleva como forma preventiva de alguna posible contaminación. De acuerdo con dicho reglamento la planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: identificación de plagas, mapeo de estaciones, productos aprobados y procedimientos utilizados, hojas de seguridad de las sustancias. Condiciones mínimas con las que no se cuenta. (2)

Estos aspectos son los más sobresalientes de la evaluación realizada, sin embargo hubieron deficiencias, que aunque no se hayan presentado un punteo bajo se ve la necesidad de resaltarlas.

Tal es el caso de las -Instalaciones sanitarias - en la recolección domiciliar que solo se cuenta con instalaciones sanitarias aceptables, e higiénicas, y en la administración que no se cuentan con baños completamente limpios, ya que tienen paredes manchadas y telarañas en esquinas, que tal como lo menciona la guía de procedimientos para la promoción, fomento, apoyo y protección de la lactancia materna, provoca un ambiente de contaminación.

En Reglamento Técnico Centroamericano, en su capítulo de instalaciones físicas refiere que, las puertas deben tener una superficie lisa de material impermeable, fáciles de limpiar y desinfectar. Deben estar ajustadas a su marco, abriendo hacia afuera y en buen estado. Las puertas que comuniquen al exterior del área de procesamiento, debe contar con protección (empaqué) para evitar el ingreso de plagas. Las puertas que haya dentro del área de procesamiento pueden ser de abatimiento doble. No utilizar puertas de madera a menos que estén revestidas con pintura de aceite o laca lavable en todas sus superficies.

Se observa que las puertas de las instalaciones sanitarias no abren directamente hacia ninguna de las áreas del proceso, lo que evita un foco de contaminación, las instalaciones sanitarias no cuentan con un espejo debidamente ubicado que ayuden a la observación de errores en el

vestuario de protección. De igual forma no se cuenta con dispensadores de toallas de papel o secadores de aire, esto provoca que las personas se sequen las manos con su ropa o con toallas que no son cambiadas periódicamente y pueden ser foco de contaminación. (5)

Para el manejo de desechos sólidos el Banco de Leche Materna cuenta con un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de basura y desechos de la planta, cumpliendo así con la correcta eliminación de todos los desechos sólidos, en cuanto a color de bolsas dependiendo de los desecho, la cual también se observó que es de conocimiento y aplicación del personal, esto también se aplica para la recolección domiciliar ya que se brinda consejería del manejo de los desechos, aunque no en tan altos estándares como en la llevada dentro del Hospital de Totonicapán ya que los desechos no son de alto riesgo. Esto viene a contribuir a que los desechos que se manejan en las áreas de producción según las Normas Técnicas para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana, no constituyan una fuente de contaminación.

Los aspectos a evaluar en cuanto a equipo y los utensilios que el Banco de Leche Materna tiene a su disposición, es adecuado tanto para la recolección como para pasteurización y administración de la leche humana, sin embargo existe equipo que no se encuentra en buen estado en el área de pasteurización, lo que contribuyendo así a la contaminación de no ser correctamente limpiado y desinfectado, de igual forma aunque existe un programa de mantenimiento preventivo, su proceso de ejecución está muy distante del plan en las tres áreas, ya que el equipo y utensilios se deben ubicar en sitios que faciliten su limpieza y mantenimiento, conservarlos ordenados y limpios, respetando las especificaciones técnicas, eléctricas, sanitarias y de seguridad de las casas proveedoras, esto según las Normas técnicas para manejo de BLH.

En cuanto a las prácticas higiénicas del personal dado a la continuidad de la consejería del mismo involucrado en los procesos de recolección y pasteurización, sin embargo no se brinda esta misma continuidad al personal de la administración, ya que las prácticas higiénicas se observan comprometidas en el paso final al momento de la administración, por parte del personal de enfermería de los servicios de RN y UCIN, con errores como el olvidar lavarse las

manos antes de realizar la administración y en algunos casos no utilizan guantes y mascarilla, medios de protección que ayudan a reducir un foco de contaminación. (5,3)

En el aspecto de –Control de salud- los controles deben realizarse como mínimo cada 6 meses y estos no se encontraban actualizados, esto es de suma importancia, ya que el buen estado de salud tanto de donadoras como del personal que tiene contacto con la leche humana donada es fundamental. Según las Normas técnicas para el funcionamiento de los bancos de leche humana el personal del Banco de Leche Humana, debe registrar el estado de salud de la donante buscando asegurar el cumplimiento de los criterios para donación, ya que preferiblemente se deben realizar exámenes (Hematología completa, VDRL, VIH) si la tarjeta del control prenatal no estuviera disponible o la donante no haya realizado control prenatal o exámenes previos al parto. Y dado a que ninguna de los aspectos anteriores se lleva a cabo y no se le realiza a las donadoras estos exámenes que son de suma importancia no se le brinda ningún punteo a esta parte.

El cumplimiento en su totalidad de la mayoría de los aspectos, crea un ambiente adecuado para el manejo de la leche humana que se maneja en el BLH del hospital de Totonicapán José Felipe Flores, donde el total de puntos obtenidos sumo 81, que según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA corresponde a la calificación de -Buenas condiciones, hacer algunas correcciones-.

12.2 Análisis de acidez Dornic realizados a la leche humana

El punteo del cumplimiento de aspectos referentes a BPM, contribuye a crear condiciones apropiadas para procesar leche humana inocua, sin embargo ya que se ve observa como foco de contaminación la administración se analizaron muestras de leche procesadas en el Banco de Leche Humana, mediante un análisis de acidez Dornic como medio de control de calidad de la leche humana, previo a la administración, los cuales al ser comparados con los registros previos a la pasteurización, reflejan lo siguiente.

La leche humana recién extraída, se presenta prácticamente libre de ácido láctico, con valores entre 1.0 ° D y 4.0 ° D, a medida que su microbiota encuentra condiciones favorables para el

crecimiento, se produce ácido láctico, medio favorable para crecimiento de microorganismos y bacterias, en consecuencia aumenta la acidez Dornic. Es por ello que sirve como parámetro para clasificar la leche humana, considerandos aceptables valores que oscilan entre 1.0 y 8.0 °D, una acidez Dornic mayor a 8.0 °D descalifica la leche humana para consumo.(2)

De las 73 muestras que fueron analizadas, no fue rechazada ninguna, teniendo así un 100% de muestras inocuas aceptadas, ya que como se menciona en las normas técnicas para el funcionamiento de bancos de leche humana, las muestras deben contar con acidez menor a 8 grados Dornic, para poder ser aceptadas, requerimiento que cumplieron todas las muestras analizadas al momento de la administración, por lo que al no tener un aumento de forma peligrosa, es segura para el usuario.

De la cantidad de muestras que fueron analizadas al momento de la administración y que tuvieron un grado de aumento, se encontraron valores en su mayoría alejadas del límite de 8°D, sin embargo se observó que el aumento que se obtuvo en las muestras se le puede atribuir a la falta de guantes y mascarilla al momento de la administración, una medida de higiene esencial según Wendy Winter, quien realizo una investigación de BPM en cuatro bancos de leche humana en Guatemala, y se observó que la falta del uniforme de protección (bata, guantes, mascarilla) eran una fuente de contaminación muy fuerte para la leche humana.

12.3 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Las evaluaciones de aspectos relacionados a BPM, permitieron elaborar el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP para la leche humanapasteurizada.

Si se identifica un peligro en una parte del proceso en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida, el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier otra anterior o posterior, para incluir una medida de control.(6)

Los peligros potenciales ofocos de contaminaciónque se presentan en los BLH que ponen en riesgo la inocuidad de la leche procesada se localizan en la selección de las donadoras, pasteurización y administración.

En la primera fase del proceso que es la de Selección de donadoras se realiza el análisis para determinar si es un Punto Crítico de Control (PCC), concluyendo que si se pierde el control en este proceso, existe un riesgo para la salud del beneficiario, ya que es de suma importancia que por parte de las donadoras se cuente con exámenes de sangre o antecedentes de enfermedades como VIH, Hepatitis B y C, Tuberculosis, Virus citomegálico CMV, requisitos fundamentales para que se cuente desde un inicio con una calidad favorable de leche Humana, ya que más adelante en el análisis que se hace a la Leche humana Humana, no se puede determinar la presencia de estas enfermedades según Lopez M. en su tesis de, la calidad fisicoquímica y microbiológica de la leche humana.

Según las normas técnicas para manejo de bancos de leche humana, son considerados contaminantes o riesgos primarios aquellos que pasan directamente del torrente sanguíneo a la leche, como el virus del VIH y los anteriormente mencionados; y secundarios los que habitan en los canales mamilares y el medio exterior que pueden poner en riesgo la calidad de la leche humana. Es por ello que el primer PCC es tomado como un contaminante primario y los siguientes dos, presentados a continuación como contaminantes secundarios.

La pasteurización es tomada como nuestro segundo PCC, la pasteurización es una alternativa eficaz para asegurar la calidad de la leche humana y consiste en un tratamiento térmico conducido a 62.5°C por 30 minutos. Con esta técnica se busca la inactividad del 100% de los microorganismos patógenos. El calor aplicado a la leche humana busca la inactivación térmica de microorganismos resistentes. (2) Sin embargo es de suma importancia ya que por temperatura elevada se puede perder sus propiedades si sobrepasa el límite de temperatura o tiempo, y debido a que la leche humana perdería sus propiedades nutritivas, existiendo así un posible riesgo para la salud ya que es el único alimento para los beneficiarios de los servicios de los servicios de Recién Nacidos (RN) y la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN).

Como último PCC observado, se encuentra la administración de la Leche Humana, ya que los servicios de Recién Nacidos y Unidad de Cuidados Intensivos, en las cuales la leche pasteurizada se utiliza con más frecuencia, son considerados de riesgo por las infecciones nosocomiales y microorganismos patógenos presentes en el ambiente, sobre todo cuando no es

para el consumo inmediato y no existan otras medidas que pueden reducir o eliminar una posible contaminación. La manipulación no debe realizarse en ambientes que tengan la presencia de alimentos o niveles inaceptables de sustancias potencialmente peligrosas como productos químicos, desinfectantes, medicamentos, etc. esto según las Normas de manejo de bancos de leche humana, por lo que el fraccionamiento para la administración no se debe hacer cerca de camas o en el lugar de preparación de los medicamentos, deben adoptarse medidas estrictas de higiene y sanitarias en relación con los procedimientos, personal y medio ambiente. De no adoptar todas las medidas correctas para la administración puede provocarse un posible riesgo para la salud del beneficiario.

12.4 Propuesta del manual de Buenas prácticas de Manufactura

De acuerdo a los resultados anteriormente mencionados se elaboró un manual de buenas prácticas de manufactura con el objetivo de establecer los requisitos generales, esenciales de higiene y de buenas prácticas del manejo de la leche humana, observamos que de los 16 registros que se encuentran en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura 9 ya se llevaban en el Banco de Leche Humana de Totonicapán, solamente 1 se actualizó y 7 fueron aporte de la tesis presentada.

Por ello el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un instrumento administrativo que apoya el quehacer cotidiano de las diferentes áreas, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

El propósito de éste instrumento es aportar orientación para que se auto evalúen los procesos, identifiquen debilidades o defectos y tengan la posibilidad de corregirlos, y que las autoridades sanitarias cuenten con una guía que les permita corroborar la evolución del nivel sanitario de establecimiento y dar seguimiento a los compromisos de mejoramiento establecidos en forma conjunta. (7)

XIII. CONCLUSIONES

1. El Banco de Leche humana del Hospital Departamental José Felipe Flores cuenta con condiciones apropiadas para procesar leche humana inocua, que aunque se tienen mínimas deficiencias, estas son corregibles.
2. La leche humana, de acuerdo a aumento de los valores de acidez Dornic. luego de la pasteurización, no tiene riesgo de contaminación al momento de la administración.
3. La selección de donadoras, la pasteurización de la leche humana donada y en la administración a los neonatos fueron identificados como puntos críticos de control.
4. La elaboración de la propuesta del Manual de mejora de Buenas Prácticas de Manufactura específico para el Banco de Leche Humana, permitió describir los lineamientos para mejora de la implementación de los programas descritos en BPM y aspectos de la documentación.

XIV. RECOMENDACIONES

1. Dar seguimiento a los procesos y componentes de los programas incluidos en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura del Bancos de Leche humana Exclusiva por parte del Hospital Departamental José Felipe Flores de Totonicapán para asegurar que calidad de la leche contribuya a la recuperación de los pacientes que la utilizan en dicho centro.
2. Validar la Propuesta del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con personal involucrado en los procesos que se llevan a cabo en el Bancos de Leche Humana del Hospital Departamental José Felipe Flores de Totonicapán.
3. Realizar e implementar el programa del control de plagas para minimizar el riesgo de contaminación por insectos o roedores en el BLH antes mencionado.
4. Colocar un área de lavado de manos, con dispensador de jabón automático, gel antibacterial y toallas de papel que ayudará a disminuir el riesgo de contaminación microbiológica en el BLH.
5. Implementar la medición de cloro residual en el agua y verificación de la calidad del agua por medio de análisis físico químicos y bacteriológicos, de forma más continua.
6. Actualizar los controles de salud del personal involucrado en la manipulación de la leche humana.
7. Capacitar periódicamente al personal de enfermería sobre las buenas prácticas de manufactura y la administración de la leche humana.
8. Realizar diferentes análisis como control de calidad en muestras de leche humana, al momento de su administración.

9. Tomar en cuenta colocar espejos en el espacio previo a la entrada del área de procesos de la leche humana, que ayuden a la observación de errores en el vestuario de protección.

10. Realizar una adaptación del instrumento que se utiliza para realizar las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura por ser dirigido a industrias de alimentos para las actividades de Bancos de Leche.

XV. BIBLIOGRAFÍA

1. Unicef. Lactancia materna, una fuente de vida. [serie en Internet]. 2006. [citado el 5/4/2012]. Aprox. 21p. Disponible en red: http://www.unicef.org/peru/_files/notas_prensa/carpetasinformativas/lactancia_materna.
2. Normas Técnicas para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana. 1ª. Edición. Guatemala 2012.
3. Reglamento Técnico Centroamericano, Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura, RTCA 67.01.33:66
4. MSPAS-Encuesta Nacional de salud Materno Infantil 2008 (ENSMI 2008/09).Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) / Instituto Nacional de Estadística (INE) / Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC).Guatemala 2010. Disponible en red: <http://sigsa.mspas.gob.gt>
5. Guía de procedimientos para la promoción, fomento, apoyo y protección de la lactancia materna en la atención de la madre y el niño, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Argentina 2013. Disponible en red: http://www.ms.gba.gov.ar/ssps/Residencias/biblio/pdf_Obstetricia/guia_proc_control_embrazo_normal_parto_BR.PDF
6. Higiene de los Alimentos, segunda Edición, Codex Alimentarius, OMS-FAO 2002. Disponible en red: <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/Y1579S00.HTM>
7. Kolbe, Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y elaboración del plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP – en el Banco de Leche Materna del San Felipe de Jesús Antigua Guatemala. Tesis Universidad Rafael Landívar. Guatemala 2009.
8. Winter, Buenas Prácticas de manufactura, análisis de peligro y puntos críticos de control en los bancos de leche humana exclusiva en Hospitales Nacionales de Guatemala. Tesis Universidad Rafael Landívar. Guatemala 2011.
9. Aldana, Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento en la producción artesanal de derivados lácteos en tres plantas ubicadas en el departamento de Zacapa, Guatemala. Tesis Universidad San Carlos. Guatemala 2012.

10. Figueroa, Buenas Prácticas de Manufactura en el Procesamiento de Leche en la Lechería Granja Leoanna, del Municipio de San Juan Ostuncalco, Quetzaltenango. Tesis Universidad Landívar. Guatemala 2008.
11. Santos, Implementación de buenas prácticas de manufactura y prerrequisitos HACCP en el procesamiento de productos a base de soya en el hospital de obras sociales del hermano pedro, antigua Guatemala. Guatemala 2009.
12. López, La calidad fisicoquímica y microbiológica de la leche humana colectada por el Banco de Leche del Hospital Materno Infantil San Pablo. Tesis Universidad Nacional de Asunción. Paraguay 2,012.
13. Torres De Freitas, Acidez Dornictitulable como control de calidad para la leche humana. Investigación científica. Bolivia 2,010.
14. Duran L., Calidad microbiológica de la leche humana procesada en el Banco de Leche humana Hospital Ruiz y Páez. Ciudad Bolívar, Cuba 2008.
15. Serrano, Acidez Dornictitulable en leche donada al Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Virgen de las Nieves Granada. España (2,008).
16. Valenzuela, Efecto de los procesos de higienización sobre la calidad microbiológica de la leche humana del banco de leche del Hospital Universitario de Caracas. Venezuela 2,011.
17. Achaerandio, Inicio a la práctica de la investigación. 7ª edición actualizada. Guatemala (2010)

Anexo

Anexo No. 1

Instrumento de diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura

**Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de
Manufactura
REGLAMENTO TECNICO
CENTROAMERICANO RTCA 67.01.33:06**

INSTRUCCIONES: A continuación se le presenta un cuadro que se debe llenar con lo que se pide correctamente.

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre.
61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir.
71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones.
81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones.

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	OBSERVACIONES
1 EDIFICIO				
1.1 PLANTA Y SUS ALREDEDORES				
1.1.1 ALREDEDORES				
a) Limpios.	i)	Almacenamiento adecuado del equipo en desuso.	Cumple en forma adecuada los requerimientos i), ii) y iii)	1
	ii)	Libres de basuras y desperdicios.	Cumple adecuadamente únicamente dos de los requerimientos i, ii, y iii).	0.5
	iii)	Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los requerimientos	0
b) Ausencia focos de contaminación.	i)	Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1
	ii)	Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.		
	iii)	Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación.	Sólo incumple con el requisito ii)	0.5
	iv)	Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0
1.1.2 UBICACIÓN ADECUADA				
a) Ubicación adecuada.	i)	Ubicados en zonas no expuestas a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.	Cumple con los requerimientos i), iii) y iii)	1
	ii)	Ubicación del establecimiento debe estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones.	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	0.5
	iii)	Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.	Cuando uno de los requisitos presenta condiciones contrarias a nivel alto de posible contaminación. * Si los requerimientos i), ii), o iii) presentan incumplimiento en baja proporción en	0

			combinación.		
1.2 INSTALACIONES FÍSICAS					
1.2.1 DISEÑO					
a) Tamaño y construcción del edificio.	i)	Diseño de la planta en función al proceso de producción y a las normas de seguridad.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii) asegurándose la obtención de un producto final higiénico e inocuo.	1	
	ii)	El tamaño de la planta debe de ser adecuada a las normas de seguridad e higiene, debe de contar con espacio de pasillo alrededor del área de trabajo para poder permitir una limpieza y desinfección eficiente del equipo y de la planta misma.	Cuando se observe dentro del proceso dificultades de limpieza y sanitización debido al espacio reducido; o, que se observe demoras en el flujo de producción ya que el diseño de la planta no es el adecuado y causa problemas o riesgos de contaminación biológica.	0.5	
	iii)	Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada.	Cuando existe la posibilidad de contaminación hacia los alimentos por ejemplo, (contaminación cruzada, ubicación de servicios sanitarios muy cercanos al proceso de elaboración de el cual está expuesto al ambiente alimentos y otros)	0	
b) Protectores en puertas y ventanas.	i)	El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.	Cumplir con los requerimientos i) y ii) Cuando uno de los requerimientos no se cumplan.	2 1	
	ii)	El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando los requerimientos i) y ii) no se cumplen y existe alto riesgo de contaminación.	0	
c) Área específica para vestidores y para ingerir alimentos.	i)	También deben de incluir un área específica de vestidores con muebles adecuados para guardar implementos de uso del personal.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1	
	ii)	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que los empleados guarden sus alimentos (preferiblemente refrigerados).	Con el incumplimiento de un requisito solamente.	0.5	
	iii)	Debe contar con un área específica para que los empleados ingieran sus alimentos (comedores, cafeterías, etc).	Con incumplimiento de dos o mas requisitos; ya que se crean fuentes potenciales de alimentación de insectos o roedores	0	
1.2.2 PISOS					
a) De material impermeable y de fácil limpieza.	i)	Los pisos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.	Cumplir con los requerimientos i) y ii) Se dará esta calificación al observar el incumplimiento del requisito b solamente	1 0.5	
	ii)	Los pisos deberán esta contruidos de manera	Con el incumplimiento del requerimiento a	0	

		que faciliten su limpieza.		
ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUN TOS
b) Sin grietas.	i)	Los pisos no deben tener grietas ni uniones de dilatación irregular.	Cumplir con el requerimiento i) Observación contraria al requisito i)	1 0
c) Uniones redondeadas.	i)	Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	Cumplir con el requerimiento i) Observación contraria al requisito i)	1 0
d) Desagües suficientes.	i)	Los pisos deben tener desagües (donde aplique) en números suficientes que permitan la evacuación rápida del agua.	Cumplir con el requerimiento i) Incumplimiento del requisito i)	1 0
1.2.3 PAREDES				
a) Exteriores construidas de material adecuado.	i)	Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.	Cuando se observe que las paredes están acordes a las necesidades de la planta Cuando el material utilizado en las paredes funcione, pero este no sea el apropiado. No cumplen con los requerimientos	1 0.5 0
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable.	i)	Las paredes del área de proceso y almacenamiento si lo amerita, deberán ser revestidas con materiales impermeables.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
	ii)	No absorbente.	No Cumple con uno de los requerimientos.	0.5
	iii)	Color claro, Lisos, fáciles de lavar y desinfectar.	No cumple con dos de los requerimientos i), ii) y iii)	0
1.2.4 TECHOS				
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.	i)	Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	No son permitidos los techos con cielos falsos que son fuentes de acumulación de basura y anidamiento de plagas.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i) y ii).	0
1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS				
a) Fáciles de	i)	Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1

desmontar y limpiar.	ii)	Las ventanas deben estar construidas de modo que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y cuando el caso amerite estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar	Cuando se observe que las ventanas son fijas, pero, que presentan facilidad para su limpieza y no represente riesgo alguno a la inocuidad del producto alimentario en proceso.	0.5	
			Incumplimiento de cualquier requerimiento i) y ii).	0	
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	i)	Los quicios de las ventanas deberán ser de tamaño mínimo y con declive para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenar objetos.	Cumplimiento de los requisitos i).	1	
			Al no cumplir con el requisito i).	0	
c) Puertas de superficie lisa y no absorbente.	i)	Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1	
			Se dará esta calificación cuando se observe que las puertas abran hacia adentro.	0.5	
			Al no cumplir con el requisito i) y ii).	0	
1.2.6 ILUMINACIÓN					
a) Intensidad mínima de acuerdo al manual de BPM.	i)	Todo el establecimiento debe estar iluminado ya sea con luz natural y/o artificial, que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. 540 lux en todos los puntos de inspección. 220 lux en locales de elaboración. 110 lux en otras áreas de la planta.	Al hacer un recorrido por la planta se observará los puntos de necesidad de iluminación, si observa que la planta se encuentra lo suficientemente iluminada se le dará calificación, de 1 punto.	1	
			La necesidad de una mayor iluminación para asegurarse de contar con una planta higiénica, dando como resultado productos alimenticios inocuos.	0.5	
			La existencia dentro de la planta de puntos con insuficiente iluminación en indicio que son lugares con bajo nivel de higiene, dará como resultado una evaluación de cero puntos.	0	
ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i)	Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii).	1	

	ii)	La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii).	0	
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i)	Instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por tubos o caños aislantes.	Al cumplir con los requerimientos i) y ii).	1	
	ii)	No debe existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i) y ii).	0	
1.2.7 VENTILACIÓN					
a) Ventilación adecuada.	i)	Debe existir una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.	Al observar la viabilidad del sistema de ventilación de la planta.	2	
			Cuando se observe que el sistema de ventilación no sea del todo eficiente, existiendo aun vapores en el aire.	1	
			Cuando el sistema de ventilación es inadecuado para el proceso y que represente un riesgo de contaminación del producto alimenticio elaborado.	0	
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i)	El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Al observar el correcto cumplimiento de este requisito ii).	1	
	ii)	Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	Al existir flujos de corrientes procedentes de áreas contaminadas hacia áreas limpias. Cuando no se cumpla el requerimiento ii)	0	
c) Sistemas efectivos de extracción de humos y vapores.	i)	Las instalaciones deben de contar con extractores de humo y vapores en lugares adecuados con el propósito de reducir contaminantes por humo y reducir la humedad producida por el vapor.	Al observar la eficiencia de los dispositivos con que cuenta la planta para eliminar el humo y vapores, debiendo ser efectivo para dar calificación de 1 punto.	1	
			Al observar que en el aire de la planta de procesamiento exista humo o vapores a muy bajo nivel.	0.5	
			Sistemas inadecuados para la extracción de humo y vapores. Inexistencia de sistemas de extracción de humo y vapores	0	
1.3 INSTALACIONES SANITARIAS					
1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA					
a) Abastecimiento.	i)	Suficiente de agua potable. Dispone de un abastecimiento suficiente de agua potable.	Al contar satisfactoriamente de una fuente suficiente de agua potable.	3	
			* Que no cuente de fuente de agua potable * Utilización de agua no potable es procesos productivos que si requieran la utilización de agua potable. * Procesos inefectivos de tratamiento de agua.	0	
b) Instalaciones	i)	Debe contar con instalaciones apropiadas para	Al observar que la planta cuenta con	2	

apropiadas para el almacenamiento y distribución de agua potable.		almacenamiento, distribución y control de la temperatura del agua potable a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad de los alimentos.	instalaciones que promueven la obtención de agua potable para su utilización en los procesos de producción de los alimentos.		
			Contando instalaciones que proporcionen agua potable, pero, no cuenten sistemas para control de la temperatura del agua potable.	1	
			No cuenta con instalaciones para proporcionar agua potable que asegure la inocuidad de los productos.	0	
c) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	i)	Los sistemas de agua potable con los de agua no potable deben ser independientes.(sistema contra incendios, producción de vapor).	Cumplimiento efectivo de los requerimientos i), ii) y iii).	2	
	ii)	Sistemas de agua no potable deben de estar identificados.	Si se cumplen los requerimientos i) y iii), y no se cumpla el requisito ii).	1	
	iii)	El Sistema de agua potable diseñado adecuadamente para evitar el reflujo hacia ellos (contaminación cruzada).	Incumplimiento de los requerimientos i) y iii).	0	
ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
1.3.2 ABASTECIMIENTO DE AGUA					
a) Tamaño y diseño adecuado.	i)	El tamaño y diseño de la tubería debe ser capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que los requieran.	Al observar que son suplidas y abastecidas todas las áreas que así lo necesiten.	1	
			Cuando existan áreas que necesiten agua potable y que no cuenten con fuente de abastecimiento teniéndose que trasladar a otro punto de abastecimiento que no presente riesgo de contaminación.	0.5	
			Los sistemas de tubería no suministran agua potable a puntos de vital importancia que sí lo requieran, para evitar contaminación del producto alimenticio elaborado.	0	
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, y aguas servidas separadas.	i)	Transporte adecuado de aguas negras y servidas de la planta.	Cumplimiento con los requerimientos i), ii), iii) y iv).	1	
	ii)	Las aguas negras o servidas no constituyen una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipo, utensilios o crear una condición insalubre.			
	iii)	Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desperdicios	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i), ii), iii) y iv).	0	

		líquidos.		
	iv)	Prevención de la existencia de un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de la tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.		
1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS				
1.4.1 DRENAJES				
	i)	Sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos, diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación.	Cuando las instalaciones y sus sistemas de desagüe y eliminación de desechos sea la apropiada para el tipo de establecimiento.	2
			Cuando el sistema de desagües y eliminación de desechos no sea adecuada al tipo de Instalaciones de producción de alimentos.	0
1.4.2 INSTALACIONES SANITARIAS				
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.	i)	Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado.	Cumpliendo con el requisito a referente al estado de las instalaciones sanitarias.	2
			Si se observa instalaciones sanitarias aceptables, e higiénicas.	1
			* Instalaciones sanitarias inadecuadas, ó *Falta de higiene (contaminados).	0
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.	i)	Puertas adecuadas para su fin.	Cumple con los requisitos i) y ii).	2
	ii)	Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (Ej. Puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).	En el caso de se cumpla con el requisito ii) y las puertas no sean la adecuadas para el tipo de proceso y que estas se mantengan saneadas.	1
			*No cumplen con ambos requisitos. *Que las puertas abran directamente hacia el área del alimento sin contar con sistemas de corrientes positivas.	0
c) Vestidores y espejos debidamente ubicados.	i)	Debe de contarse con un área de vestidores que incluya casilleros para guardar ropa.	Si las Instalaciones cuentan con los requisitos i) y ii).	1
	ii)	Las instalaciones sanitarias deben contar con espejo debidamente ubicado.	En caso de observar la ausencia del ii) y la existencia del requerimiento i).	0.5
			Cuando ningún requisito se cumplan o se observe falta en el requisito i)	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUN TOS		
1.4.3 INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS					
a) Lavamanos con abastecimiento de agua caliente o fría.	i)	Las instalaciones para lavarse las manos deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos y abastecimiento de agua caliente y/o fría.	Cumplimiento con los requerimientos i). 2		
			Incumplimiento con el requerimiento i). 0		
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.	i)	Se debe utilizar jabón líquido desinfectante.	Cumplimiento con los requerimientos establecidos en i), ii) y iii). 2		
	ii)	Uso de toallas de papel o secadores de aire.	En el caso que solo cumpla con los requisitos i) y ii) 1		
	iii)	Deben de haber rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación.	Incumplimiento con los requisitos i) y ii) 0		
1.5 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS					
1.5.1 DESECHOS SÓLIDOS					
a) Procedimiento escrito para el manejo adecuado.	i)	Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de basura y desechos de la planta y cumplirlos.	Cumplimiento correcto del requerimiento i). 2		
			Cuando los procedimientos de manejo de basura solo son dados a conocer oralmente. 1		
			Inexistencia de procedimientos para el manejo de basuras, tanto escrito como verbal. 0		
b) Contar con recipientes lavables y con tapadera.	i)	Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	Al observarse que los requerimientos i) y ii) se cumplen de manera correcta. 1		
			ii)	Los alrededores de los recipientes debe estar en orden evitando que existan residuos fuera del recipiente.	Cumplimiento del requisito i) y observarse desorden moderado alrededor de los recipientes en el requisito ii). 0.5
					Incumplimiento del requisito i) o del ii). 0
c) Depósito general alejado de zonas de procesamiento.	i)	El depósito general de basura procedente de la planta debe estar ubicado lejos de las zonas de procesamiento de alimentos.	Cuando el depósito general de basura esté alejado y no represente riesgo de contaminación en la planta de procesamiento de alimentos. 2		
			Cuando el depósito general de basura no este alejado de la zona de proceso, pero, no implica riesgo alguno de contaminación. 1		

		Cuando la ubicación del depósito de basura está muy cercano a la zona de procesamiento representando un alto riesgo de contaminación.	0	
1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.	i)	Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, eficazmente el cual deberá especificar: -Distribución de limpieza por áreas; -Responsable de tareas específicas; -Método y frecuencia de limpieza; f Medidas de vigilancia.	Cumplimiento correcto del requerimiento i) y ii).	2
			Si se ejecuta pero no esta por escrito.	1
	ii)	El área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse frecuentemente.	Inexistencia de procedimientos por escrito que regule la limpieza y desinfección.	0
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	i)	Los productos para limpieza y desinfección deben de contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa.	Se encuentra que los productos utilizados han sido aprobados dentro de la actividad de procesamiento de alimentos.	2
	ii)	No se debe utilizar en el área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas.	Se encuentra con productos de limpieza y desinfección no aprobados o autorizados por entidad reguladora.	0
c) Productos para limpieza y desinfección almacenados adecuadamente.	i)	Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	El establecimiento cumple con los requisitos i) y ii).	2
			Cuando no se cumpla con uno de los requisitos i) o ii).	1
	ii)	Los productos de limpieza deberán de guardarse adecuada y cuidadosamente fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, y debe de ser debidamente identificado.	Cuando no cumple ninguno de los dos requisitos	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUN TOS	
1.7 CONTROL DE PLAGAS				
a) Programa escrito para el control de plagas.	i)	La planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: -Identificación de plagas; -Mapeo de estaciones; -Productos aprobados y procedimientos utilizados; -Hojas de seguridad de las sustancias.	Cuando se cumplan efectivamente los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2
	ii)	El programa debe contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.	Cuando se cumpla con los requisitos i), iii) y v). Como mínimo y se incumpla una o ambos de los requisitos ii) y iv).	1
	iii)	Contempla el período que debe inspeccionarse y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.		
	iv)	El programa debe contemplar medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta.	Al incumplir con uno de los requisitos i), iii) y v).	0
	v)	Deben de existir los procedimientos a seguir para la aplicación de plaguicidas.		
b) Productos químicos utilizados autorizados.	i)	Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente para uso en planta de alimentos.	Cumplimiento correcto de los requisitos i) y ii). Al observarse que aplican plaguicidas registrados y autorizados y que no han intentado otras medidas sanitarias antes de la aplicación de los diferentes plaguicidas.	2 1
	ii)	Deberán utilizarse plaguicidas si no se puede aplicar con eficacia otras medidas sanitarias.	Si se incumple con el requisito i).	0
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.	i)	Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2
			Al observar cualquier falla en el cumplimiento del requerimiento i).	0

2 EQUIPOS Y UTENSILIOS				
2.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS				
a) Equipo adecuado para el proceso.	i)	El equipo y utensilios deberán estar diseñados u contruidos de tal forma que evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2
			Cuando se observe que el diseño no es adecuado, pero no representa riesgo de contaminación.	1
			Incumplimiento del requisito i).	0
b) Equipo en buen estado.	i)	El equipo debe estar en buen estado para evitar cualquier contaminación originada por fallas en el equipo.	Cumplimiento correcto del requisito i)	1
			Incumplimiento del requisito i).	0
c) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	i)	Debe de existir un programa de mantenimiento preventivo con su plan y control de ejecución.	Cumplimiento correcto del requisito i).	1
			Si existe el programa, pero su proceso de ejecución esta muy distante del plan.	0.5
			Incumplimiento del requisito i).	0
3 PERSONAL				
3.1 CAPACITACIÓN				
a) Programa por escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	i)	Debe de existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.	Cumplimiento efectivo del requisito i).	3
			Si se observa que el personal administrativo desconoce las BPM (personal sin relación al área de procesamiento).	2
			Al determinar que el personal de la planta de procesamiento tiene por escrito las BPM pero no la aplican como debería. (Falta supervisión).	1
			No cumple con lo especificado en el requerimiento i).	0
ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS
3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS				
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM.	i)	Personal que manipula alimentos deben bañarse a diario	Cumplimiento real y efectivo de los requisitos i), ii); iii), iv), v), vi), vii) y viii).	3
	ii)	Los operarios deben lavarse las manos cuidadosamente con jabón líquido desinfectante y agua:	Cuando se observe que un empleado no este aplicando las BPM, y que la falta de aplicación	2

	<p><i>f</i> Antes de comenzar su labor diaria;</p> <p><i>f</i> Después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular cocidos que sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo;</p> <p><i>f</i> Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario, y otras.</p>	<p> pueda producir un riesgo de contaminación física (cualquiera de los requisitos v), vii) ó viii)).</p>	
	<p>iii) Cuando se usen guantes estos deberán estar en buen estado, ser de material impermeable y reemplazarse diariamente y cuando lo requieran, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente.</p>	<p> Cuando se observe mas de una persona que manipula alimentos y que no estén aplicando las BPM y cuya falta de aplicación pueda producir un riesgo de contaminación física (en los requisitos vii) y viii)).</p>	1
	<p>iv) Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte.</p>	<p>- Cuando los empleados no cuenten con Buenas Prácticas de Manufactura. (BPM) - Con el incumplimiento de uno de los requisitos: i), ii), iii), iv) y v) ya que representan alta posibilidad de riesgo de contaminación biológica.</p>	0
	<p>v) Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.</p>		
	<p>vi) Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, tales como: fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; y otras.</p>		
	<p>vii) Tener pelo, bigote y barba recortados.</p>		
	<p>viii) No utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas.</p>		
<p>b) El personal que manipula alimentos utiliza los implementos adecuados.</p>	<p>i) Utilizan ropa protectora.</p>	<p>Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii), iii) y iv).</p>	
	<p>ii) Utilizan cubrecabezas, cubre barba (cuando proceda).</p>	<p>Si se observa la no utilización de los implementos en una persona.</p>	
	<p>iii) Utilizan mascarillas, guantes (cuando lo requiera).</p>	<p>Cuentan con los implementos y más del 60% del personal los usa.</p>	
	<p>iv) Utilización del calzado adecuado.</p>	<p>Cuando menos del 60% utilice los implementos.</p>	
		<p><i>f</i> Cuando se observe que el personal no utiliza implemento alguno y requieran la utilización de los mismos.</p> <p><i>f</i> Cuando la planta o establecimiento no cuente con los implementos necesarios para asegurar la inocuidad de los alimentos elaborados.</p>	

3.3 CONTROL DE SALUD				
a) Constancia o carné de salud actualizada y documentada.	i)	La empresa debe acreditar permanentemente el buen estado de la salud de su personal.	Al cumplir con los requisitos que se enumeran en los puntos i), ii), iii), y iv).	4
	ii)	Cuando se contratan manipuladores de alimentos se someten a exámenes médicos, y cada 6 meses revisión.	Cuando el período al que se someten los exámenes los empleados para llevar a cabo un control de la salud de los mismos sea mayor a 6 meses (6-12 meses).	2
	iii)	Regulación de tráfico de manipuladores y visitas en las áreas de preparación de alimentos.	Solamente con incumplimiento del requisito ii).	1
	iv)	No se permite operarios con enfermedades que pueden transmitirse por medio de los alimentos en el área de procesamiento de los mismos.	Incumplimiento de uno de los requisitos i), iii) y iv).	0
ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS
4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN				
4.1 MATERIA PRIMA				
a) Control y registro de la potabilidad del agua.	i)	Control de la potabilidad del agua diariamente.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i), ii) y iii).	3
			Cuando el registro de la información es hecha en forma no sistemática (no cuentas con formularios).	2
	ii)	Registro de resultados en formulario hecho para tal fin.	Cuando no se cumpla con el requisito iii).	1
	iii)	Evaluación periódica del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico.	Cuando no se cumpla con el requisito i).	0
b) Materia prima e ingredientes sin indicios de contaminación.	i)	Contar con un sistema de documentación de materias primas para evitar materias primas o ingredientes que presenten indicios de contaminación o infestación.	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1
			Incumplimiento del requisito i).	0
c) Inspección y clasificación de las materias primas e ingredientes.	i)	Las materias primas o ingredientes deben inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos al área de elaboración.	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1
			Cuando la inspección no sea establecida por un procedimiento determinado y por escrito.	0.5
			Incumplimiento del requisito i).	0
d) Materias primas e ingredientes almacenados y manipulados adecuadamente.	i)	La materia prima y otros ingredientes deberán ser almacenados y manipulados de acuerdo a las especificaciones del fabricante.	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1
			Incumplimiento del requisito i).	0

4.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA				
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación.	i)	Los procesos de fabricación de alimentos deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias.	Cumpliendo efectivamente con los requerimientos solicitados en i) y ii).	3
			Cuando se observe que teniendo controles por escrito se pueda dar riesgo de contaminación por falta de atención de los operadores.	2
	ii)	Debe de contar con controles escritos necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar contaminación del alimento tales como: f Tiempo, temperatura, pH y humedad; f Medidas preventivas evitando contaminación con metal o cualquier otro material extraño.	Cuando la falta de atención a los controles es por parte de operadores y supervisores.	1
			Cuando no se cumpla con los requisitos i) y ii).	0
b) Material para envasado, almacenado en condiciones de sanidad y limpieza.	i)	Almacenamiento adecuado y en condiciones higiénicas de todo material de empaque.	Cumplimiento correcto de este requerimiento i).	2
			Al observarse espacios reducidos que no permitan la facilidad en el aseo e higiene del almacén.	1
			No cumple con lo establecido en el requerimiento i).	0
c) Material para envasado específico para el producto e inspeccionado antes del uso.	i)	Material de empaque apropiado al producto a empacar.	Cumplimiento adecuado de los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2
	ii)	Los envases no deben de usarse para ningún uso que pueda dar lugar a la contaminación del producto.	Se asignará esta calificación cuando se observe lo contrario de lo estipulado en el requerimiento v) y que no represente la posibilidad de riesgo de contaminación.	1
	iii)	Los envases deben inspeccionarse inmediatamente antes del uso, asegurándose el buen estado, limpios y/o desinfectados.		
	iv)	Después que se laven, deben escurrirse bien antes del llenado cuando aplique.	*Incumplimiento de uno de los siguientes requerimientos i), ii), iii) y iv). *Cuando se observe que el requisitos v) se incumpla y esta falta puede contribuir en un riesgo de contaminación, se le dará "0" puntos.	0
	v)	Sólo deben permanecer en la zona de envasado los recipientes necesarios.		

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUN TOS
4.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	i)	Se debe mantener registros apropiados del producto en cuanto a la elaboración, producción y distribución.	2
			1
	ii)	Los registros deben de conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.	0
5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
5.1 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.	i)	Las materias primas y productos terminados deben almacenarse y transportarse internamente en condiciones apropiadas, impidiendo la contaminación y proliferación de microorganismos y protegiendo contra la alteración del producto o daños al recipiente o envases.	1
			0
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	i)	Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de la materia prima y productos terminados, a fin de que se cumplan las especificaciones aplicables.	1
			0.5
			0
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	i)	Vehículos de la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria, para efectuar esta operación.	1
			0
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración.	i)	Los vehículos de transporte deben efectuar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	1
			0.5

			que se efectúe fuera de los lugares de elaboración de alimento pero que los gases de combustión alcanzan a entrar a la planta de procesamiento en una cantidad baja.	
			Cuando la carga y/o descarga se hacen dentro de los espacios donde se elaboran los alimentos. Cuando la emisión de gases de combustión contamine a un nivel elevado el aire interno del plantel de procesamiento.	0
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	i)	Los vehículos que transportan alimentos refrigerados deben de contar con medios de verificación y mantenimiento de la temperatura.	Cumplimiento exacto del requerimiento i).	2
			Cuando se observe que el medio de transporte puede controlar la temperatura de enfriamiento y/o congelación, pero que no cuente con dispositivo para medir la humedad.	1
			Con el incumplimiento del requisito i) al no contar con medios para verificar la humedad y mantener la temperatura.	0

Anexo No. 2

Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura

1. En la 1ra columna se encuentran los aspectos a evaluar.
2. En la 2da columna se encuentran los requerimientos que debe cumplir cada uno de los aspectos.
3. En la 3ra columna se presenta el cumplimiento que debe tener cada uno de los requerimientos, ya que de ellos depende el punteo que se brindara.
4. En la 4ta columna se encuentran los punteos determinados dependiendo del cumplimiento que se tenga de los requerimientos, los cuales pueden ser subrayados o señalarlo con un circulo.
5. La 5ta y última columna es de observaciones, para explicar detalles encontrados o el porqué del punteo.
6. Al final del instrumento se encuentra una casilla en la cual se debe escribir el nombre, la firma del inspector y el punteo total, el cual se obtendrá de la suma de todos los punteos de los aspectos previamente subrayados o señalados con un circulo.

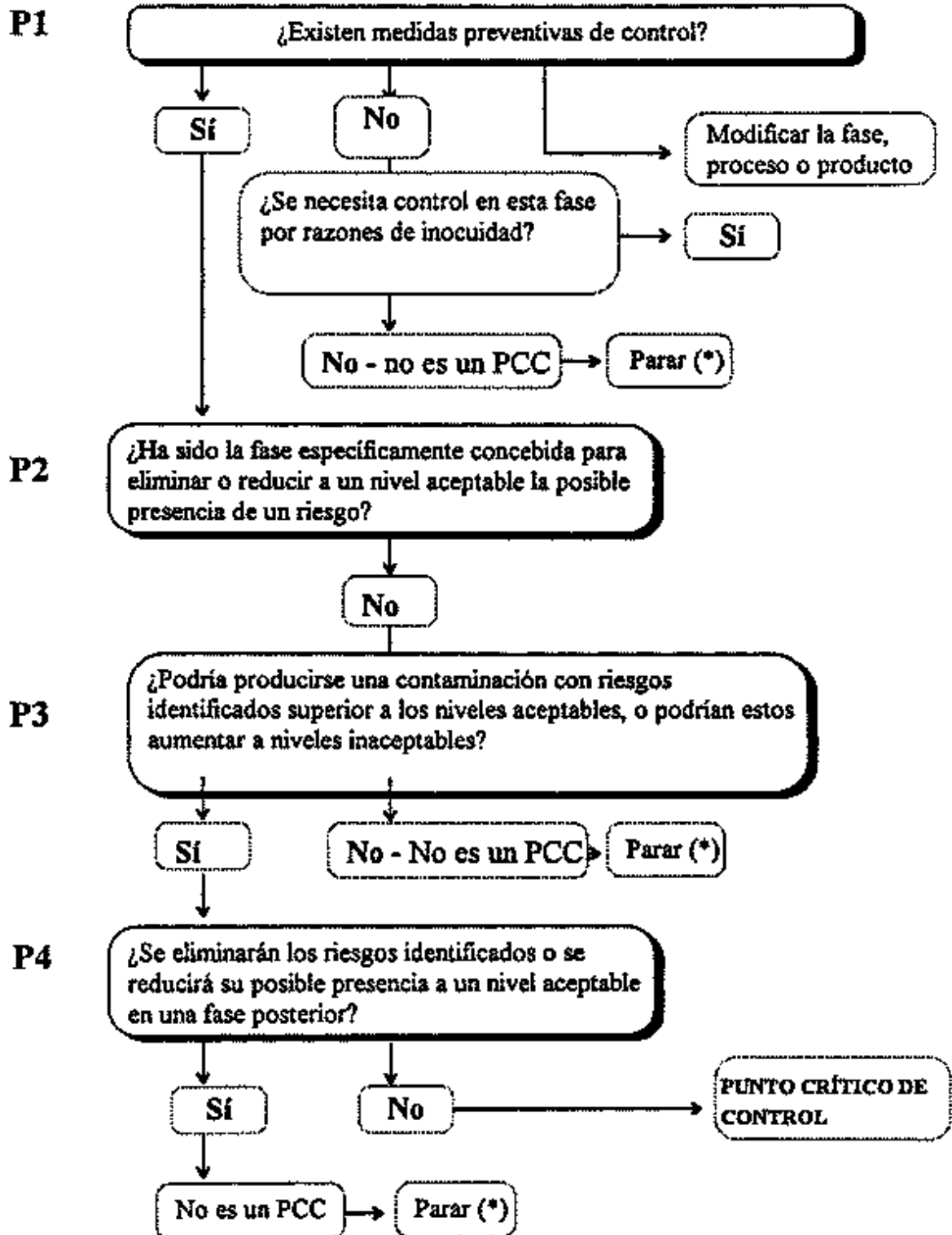
Anexo No. 4

Instructivo del Instrumento de recolección y comparación de datos de acidez dornic en leche humana

7. En la 1ra columna se colocan las muestras con números correlativos.
8. En la 2da columna se coloca el número de lote de la muestra que se evaluara.
9. En la 3ra columna debajo del peldaño de “D Pre- pasteurización” se coloca el número de grados dornic que se obtuvo de la evaluación a la leche humana que aún no se ha pasteurizado.
10. En la 4ra columna debajo del peldaño de “D administración” se coloca el número de grados dornic que se obtuvo de la evaluación a la leche humana momentos antes de ser administrada.

Anexo No. 5

Secuencia de decisiones para identificar Puntos Críticos de Control –PPC-



Anexo No. 6

BANCO DE LECHE HUMANA HOSPITAL DEPARTAMENTAL
JOSÉ FELIPE FLORES TOTONICAPÁN



Manual de buenas prácticas de manufactura – BPM-

Ana Lucia Barrios Calderón

Agosto, 2014

Índice

	Pág.
I. INTRODUCCION.....	106
II. OBJETIVO.....	107
III. POBLACIÓN A LA QUE SE DIRIGE EL MANUAL.....	107
IV. REFERENCIAS NORMATIVAS.....	107
V. CONTENIDOS.....	108
CAPITULO I.....	108
A. Consideraciones Generales.....	109
1. Higiene Personal.....	109
1.1 Evaluación y registro de la higiene personal.....	110
1.2 Uniformes.....	111
2. Capacitación del personal.....	111
3. Control de Enfermedades.....	112
4. Visitantes.....	114
CAPITULO II.....	115
A. Alrededores y ubicación.....	116
B. Instalaciones Físicas del Área del Banco de Leche Humana.....	116
1. Diseño.....	116
2. Pisos.....	117
3. Paredes.....	118
4. Techos.....	118
5. Ventanas.....	118
6. Puertas.....	119
7. Iluminación.....	119
8. Ventilación.....	119
CAPITULO III.....	120
A. Alrededores y ubicación.....	121
B. Instalaciones sanitarias del Área del Banco de Leche Humana.....	121
1. Instalaciones Sanitarias y estación de lavado de manos.....	121
2. Tuberías.....	124

3.	Drenajes.....	124
	CAPITULO IV.....	125
A.	Especificaciones para la limpieza y desinfección de superficies.....	126
B.	Métodos para limpieza, desinfección y descontaminación.....	126
1.	Técnica de Limpieza.....	126
2.	Técnica de Desinfección.....	126
3.	Técnica de Descontaminación.....	126
C.	Limpieza y desinfección de áreas y equipo.....	127
1.	Pisos.....	127
2.	Techos, ventanas, puertas, paredes, bancos y sillas.....	127
3.	Áreas sanitarios.....	127
4.	Lavamanos, Mesas y Equipo Fijo.....	127
D.	Especificaciones para la limpieza y desinfección de equipo.....	128
1.	Balones, Frascos de Erlenmeyer y Vasos Lavado.....	128
2.	Preparación del equipo para la Esterilización.....	129
3.	pipeta automática.....	129
4.	Tubos de Durham.....	129
5.	Tubos de Ensayo con tapas con rosca.....	130
6.	Tubos de Ensayo Comunes.....	130
E.	Productos de limpieza y desinfección.....	130
	CAPITULO V.....	134
A.	Tipos de desechos.....	135
B.	Recipientes para desechos.....	137
C.	Extracción y eliminación de desechos.....	137
	CAPITULO VI.....	138
A.	Medidas.....	139
B.	Acciones.....	140
1.	Plan de monitoreo, verificación y registro.....	141
	CAPITULO VII.....	142
	CAPITULO VIII.....	145
A.	Control y registro de la potabilidad del agua.....	146

B.	Control y Registro del Proceso.....	147
1.	Selección de donadoras.....	149
2.	Extracción de la leche humana.....	152
3.	Registro y etiquetado de la leche humana extraída.....	153
4.	Almacenamiento previo.....	153
5.	Selección de la leche almacenada.....	156
6.	Reenvasado de la leche extraída.....	159
7.	Pasteurización.....	159
8.	Análisis microbiológico de la leche.....	163
9.	Congelamiento.....	164
10.	Despacho.....	165
11.	Administración.....	166
	CAPITULO IX.....	171
	Análisis de peligros y puntos críticos.....	174

I INTRODUCCION

En los bancos de leche, la leche humana, es considerada materia prima, y los beneficiarios quienes son los bebés que la necesitan y no pueden obtenerla de sus propias mamás deben adquirir leche humana de la mejor calidad para asegurar y garantizar una alta calidad.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el banco de leche humana garantiza que la leche humana procesada es apta para uso humano con un elevado grado de seguridad en cuanto a la calidad física, química y microbiológica.

En la investigación realizada acerca de las BPM, se observaron varios puntos en los que se debía de tener mayor control, por esta razón, se diseña la propuesta del manual de mejora de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el cual es un instrumento administrativo que apoya el quehacer cotidiano de las diferentes áreas, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

El documento que se presenta a continuación, se realizó adaptando diferentes guías, manuales e instrumentos que ya se utilizaban, pero que sin embargo por estar en diferentes bibliografías no se aplicaban correctamente. Consta de nueve capítulos en donde se detalla las acciones en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura para el Banco de Leche Humana del Hospital Departamental José Felipe Flores, de Totonicapán Guatemala.

II. OBJETIVO

Proponer los requisitos para la instalación, equipamiento y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana con el objetivo de garantizar la seguridad sanitaria de la Leche Humana extraída durante el proceso para administrarla a los pacientes que lo requieren en los servicios de salud.

III. POBLACION A LA QUE SE DIRIGE EL MANUAL

Se aplica a todos los enfermeros/as y personal realizan actividades relacionadas al Banco de Leche Humana.

IV. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para establecer la normativa se utilizaron como referencia los siguientes documentos

- Normas Técnicas para el funcionamiento de los bancos de leche humana.
- Nacional. Reglamento Técnico Centroamericano. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.
- Norma Guatemalteca Obligatoria. Agua Potable. COGUANOR. NGO 29.001.98
- Internacional. Normas Técnicas Red BLH-BR para Bancos de Leche Humana. Red Nacional de Bancos de Leche Humana. FIOCRUZ/IFF-BLH.
- Tesis. Marion Kolbe. Buenas Prácticas de Manufactura.

V. CONTENIDO

CAPITULO I: Personal

A. Consideraciones Generales

El recurso humano es el factor más importante para garantizar la seguridad y la calidad del producto a entregar, por ello debe dársele una especial atención y determinar con exactitud los requisitos que deben cumplir.

1. Higiene Personal

Es la base fundamental de las buenas prácticas de manufactura, por lo cual toda persona que entre en contacto con la leche humana, almacenamientos que la contengan y equipo de análisis deberá cumplir con las indicaciones enlistadas a continuación:

- El baño corporal diario ya que es un factor fundamental para la seguridad de la leche humana, incluso las instalaciones deberán tener duchas en los vestidores con el fin de que no se permita trabajar a personal que no esté aseado.
- Usar uniforme limpio diario.
- Lavarse las manos y desinfectárselas antes de iniciar el trabajo y cada vez que vuelva a especialmente si viene del baño y en cualquier momento que estén contaminadas o sucias.
- Mantener uñas cortas, limpias y libres de esmalte.
- No usar cosméticos en horario de trabajo.
- proteger barba, bigote o cabello en áreas de trabajo, usando mascarillas y redes.
- No fumar, comer, beber, escupir o mascar chile en horarios de trabajo y en áreas donde se manipule la leche humana.
- No se permiten lápices, lapiceros o cualquier otro objeto desprendible en los bolsillos superiores del uniforme.
- No se permiten joyas, aretes, anillos, collares, relojes o cualquier otro objeto que pueda contaminar la leche humana; incluso cuando se utilice debajo de cualquier protección.
- No se permite que los empleados lleguen a la planta o salgan de ella con el uniforme puesto.

1.1 Evaluación y registro de la higiene personal


La persona encargada del servicio deber supervisar el cumplimiento de la higiene del personal, al igual que si presentara algunos síntomas de enfermedad, dejando registro diario de este control.

Registro No. 1

Registro para el control de higiene y salud del personal

Banco de Leche Humana, Hospital Departamental José Felipe Flores

2014

Banco de Leche Humana		F-018				
FORMULARIO PARA EL CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL		Fecha de aprobación:		Fecha de actualización:		
Elaborado: C.A.T.		Revisado: P.G.		Edición No.		
				Aprobado: P.G.		

FORMULARIO PARA EL CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL

Nombre	Vestuario/ Uniforme	Manos	Uñas	Joyas	Signo o síntoma de enfermedad	Acción correctiva

Fecha: _____ Hora: _____

Responsable: _____

Supervisor: _____

Fuente: BLM Tonicapán

1.2 Uniformes

Son los elementos básicos de protección y constan de: Redecilla, cofia o gorro que cubra totalmente el cabello, mascarilla que cubra nariz y boca, filipina, pantalón, bata y zapatos. El uniforme completo es de uso obligatorio para todas las personas que vayan a ingresar a las salas de proceso y no se permite que dentro de ellas permanezca nadie que no lo use.

2. Capacitación del personal

El personal involucrado en la manipulación de la leche humana debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura para que reciban los conocimientos de higiene personal e higiene de procesos de una manera clara y sencilla.


Además de la inducción inicial al personal, se le debe facilitar la capacitación continua a través de conferencias, talleres, cursos o cualquier otro mecanismo de participación que se crea conveniente, llevando siempre un registro de cada capacitación.

La Dirección y autoridades del banco de leche Humana deberán tener por escrito el programa de capacitación, de igual forma deberá estar disponible para los operarios.

Registro No. 2

Registro para el control de capacitaciones dirigidas al personal Banco de Leche Humana, Hospital Departamental José Felipe Flores

2014

Banco de Leche Humana	F-021	
FORMULARIO DE REGISTRO DE CAPACITACIONES AL PERSONAL	Fecha de aprobación:	
	Fecha de actualización:	
	Edición	
Elaborado:	Revisado:	Aprobado:

FORMULARIO DE REGISTRO DE CAPACITACIONES AL PERSONAL

Fecha: _____ Tema: _____
Expositor: _____ Lugar: _____

No.	Nombre y apellido	Cargo	Firma
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Fuente: Primaria

3. Control de Enfermedades

Las personas que tengan contacto con la leche humana en el curso de su trabajo, deben haber pasado un examen médico o tener vigente su tarjeta de salud y pulmones, antes de asignarle sus actividades y repetirse tantas veces cuanto sea necesario por razones clínicas o epidemiológicas, para garantizar la salud del operario.

La vacunación es una medida importante para prevenir enfermedades en el personal. Las vacunas más importantes son contra Difteria, Tétanos, Influenza, Hepatitis A y B. La constancia del esquema de vacunación debe mantenerse en el registro personal de quienes laboran en el banco de leche.


La responsabilidad de la notificación de casos de enfermedad es una responsabilidad de todos, especialmente cuando se presenten episodios de diarreas, tos, infecciones crónicas de garganta y vías respiratorias; lesiones, cortaduras o quemaduras infectadas. Por lo que se debe disponer de un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia que se presente, y tener previstos mecanismos de información y traslado de lesionados para su atención médica.

Registro No. 3

Registro para el control de enfermedades en personal

Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores

2014

Banco de Leche Humana		F-027	
FORMULARIO DE REGISTRO PARA EL CONTROL DE ENFERMEDADES		Fecha de aprobación:	
		Fecha de actualización:	
		Edition:	
Elaborado:	Revisado:	Aprobado:	

FORMULARIO DE REGISTRO PARA EL CONTROL DE ENFERMEDADES

Supervisor: _____

Fecha	Nombre	Enfermedad o síntoma	Accione a tomar	Responsable

Fuente: Primaria

4. Visitantes

Se consideran visitantes todas las personas que no pertenecen a las áreas o sectores donde se manejan la leche humana y que por cualquier razón deben ingresar a él.


El Banco de Leche Humana, debe contar con un procedimiento de conducta, vestuario y equipo para los visitantes. Así como el registro donde se declaren las visitas (registro no. 4).

Registro No. 4

Registro para el control de visitantes

Banco de Leche Humana, José Felipe Flores

2014

Banco de Leche Humana		F-022				
FORMULARIO DE REGISTRO DE CONTROL DE VISITAS		Fecha de aprobación:				
		Fecha de actualización:				
		Edición				
Elaborado:		Revisado:		Aprobado:		
FORMULARIO DE REGISTRO DE CONTROL DE VISITAS						
Supervisor: _____				Año: _____		
No	Nombre de visitante	Motivo de visita	Fecha	Hora		Firma
				Entrada	Salida	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

Fuente: Primaria

CAPITULO II:

Instalaciones Físicas

A. Alrededores y ubicación

Los accesos a el banco de leche estarán dotados de barreras anti plagas tales como láminas anti ratas, mallas de anjeo, cortinas de aire, trampas para roedores e insectos, puertas de cierre automático, u otras que cumplan funciones similares. Las áreas de proceso deben estar separadas físicamente de las áreas destinadas a servicios para evitar cruces contaminantes; claramente identificadas y señalizadas.

Debe estar ubicado lejos de zonas industriales donde los residuos de gases u otro tipo de contaminante no pueda llegar hacia la planta. Los patios y las vías internas estarán iluminados, pavimentadas, libres de polvo y elementos extraños. Debe de estar ubicada además en un sitio sin riesgos como: inundación, desborde de ríos y aludes.

B. Instalaciones Físicas del Área del Banco de Leche Humana

1. Diseño

Deben existir espacios suficientes que permitan las maniobras y el fácil flujo de equipos, materiales y personas; de igual manera para el libre acceso para la operación y el mantenimiento de equipos.

Se debe disponer de instalaciones separadas para almacenar la leche donada y la que ya ha sido pasteurizada. Así como un lugar específico para almacenar productos de limpieza y sustancias peligrosas. El banco de leche De preferencia debe estar cercano a la Unidad de Neonatología o de Cuidados Intensivos de Recién Nacidos.

El Banco de Leche Humana debe contar con las siguientes áreas las cuales deben estar separadas:

- **Área de Recepción de Leche Humana y Registro de Donantes.** En esta área se realizaran todas las funciones administrativas del Banco de Leche Humana como: recibir las donaciones externas de Leche Humana, realizar la entrevista a las madres, entre otras.

- **Área de Vestidores y de Higiene.** Esta será para la preparación y desinfección del personal, así mismo para desinfección de las madres que se extraerán la leche dentro del Banco de Leche Humana.
- **Área de Extracción Interna.** Esta sala debe ser lo más privada posible para que la madre se sienta a gusto al extraerse la leche, no debe presentar riesgo alguno de contaminación.
- **Área de almacenamiento de Leche Humana.** Esta área debe tener condiciones de control de temperatura y tiempo, bajo los cuales la leche se mantenga hasta el momento del despacho para su consumo.
- **Área de Procesamiento.** Área donde se realizan las actividades de deshielo, selección, clasificación, reenvase, pasteurización, almacenamiento y distribución.
- **Área de Control de calidad.** Área mínima que puede estar dentro del Banco de Leche u otro servicio, se realiza el control de calidad microbiológico con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos.
- **Clínica de Lactancia Materna.** En esta área se promocionará la lactancia materna, se evaluarán a los hijos/as de madres donantes que presentan o no algún problema de crecimiento y se dará consejería.

2. Pisos

Los pisos, tienen que estar de tal manera que puedan mantenerse y limpiarse adecuadamente. Se recomienda un piso de concreto liso, no se debe colocar ladrillos, ya que permite acumulación de suciedad, en la sisa entre ladrillo y ladrillo. Deben ser construidos con materiales resistentes, impermeables para controlar hongos y focos de proliferación de microorganismos, antiresbalantes, no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.

3. Paredes

Al igual que los pisos, si las paredes son muy rugosas dan lugar a la acumulación de microbios y también, pueden crearse nidos de arácnidos.

Las paredes deben de ser: impermeables, lisas de color claro y sin grietas, no deben ser absorbentes y de fácil limpieza. Las uniones entre pared y pared o pisos deben ser redondeadas para evitar la acumulación de residuos y facilitar la limpieza y sanitización. Es recomendable que se pinte con pintura epóxica a una altura mínima de 1.5 metros con el propósito de tapar los poros que puedan quedar en el concreto, cuando se realiza el alisado.

4. Techos

Los techos deben ser contruidos y acabados para que facilite la limpieza de los mismos y reduzca la acumulación de suciedad y desprendimiento de partículas. Si se utiliza cielo falso debe ser liso, sin uniones y fácil de limpiar.

5. Ventanas

Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, desmontables, que impidan la entrada de agua, plagas, para evitar la acumulación de polvo. No usar marcos de madera en las ventanas, sino de metal y vidrio. Con ventanas de vidrio existe la probabilidad que se rompa y caiga sobre el producto que se está procesando, por lo que deberá estar protegido por una malla, que pueda retener el mismo en caso de quebrarse. Las ventanas no deberán abrirse, serán únicamente para dar iluminación natural, si fuera el caso colocar doble ventana con espacio interior, para colocar la bandeja o hielera con la leche, como lo muestran las fotografías, de modo que al abrir una ventana la otra permanece cerrada (evitando que se abran al mismo tiempo), evitando el flujo de aire contaminante.

6. Puertas

Las puertas deben tener una superficie lisa, no absorbente, de fácil limpieza y desinfección, de color claro, deben de abrir hacia afuera y de preferencia con cierre automático, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

7. Iluminación

La planta debe de poseer una iluminación adecuada, ya sea natural o artificial de tal forma que posibilite la realización de las. Las lámparas deben de estar protegidas en caso de roturas. Toda conexión eléctrica debe de estar recubierta por tubos o caños aislantes, no se permiten cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos, debido a que estos dan lugar a la acumulación de suciedad y son difíciles de limpiar.

La intensidad de la luz debe de ser de:

- 540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección.
- 220 lux (20 bujías pie) en las áreas de trabajo.
- 110 lux (10 bujías pie) en otras áreas.

8. Ventilación

Debe de existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire y evite la condensación de vapores acorde a las necesidades. La dirección de la corriente de aire no debe de ir de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

La falta de una ventilación natural resulta inapropiada para los operarios, pues la temperatura interna en la sala de proceso, puede dar lugar a una excesiva transpiración del operario y esto convertirse en un foco de contaminación directa.

CAPITULO III:

Instalaciones sanitarias

A. Alrededores y ubicación

El entorno del establecimiento y las vías de acceso estarán iluminados; deben mantenerse libres de acumulaciones de materiales, equipos mal dispuestos, basuras, desperdicios, chatarra, malezas, aguas estancadas, inservibles o cualquier otro elemento que favorezca posibilidad de albergue para contaminantes y plagas.

B. Instalaciones sanitarias del Área del Banco de Leche Humana

1. Instalaciones Sanitarias y estación de lavado de manos

Los baños deben estar separados por sexo, habrá al menos 1 ducha por cada 15 personas, un sanitario y un lavamanos. Los baños no deben tener comunicación directa con las áreas de producción. Los baños deben estar dotados con papel higiénico, lavamanos con mecanismo de funcionamiento no manual, secador de manos (secador de aire o toallas desechables), soluciones desinfectantes y recipientes para la basura con sus tapas. En el área de lavado de manos se debe encontrar rótulos que indiquen cual es el procedimiento correcto para realizar el lavado de manos, Figura no. 1.

Se debe mantener siempre el material de uso en estos servicios por lo que la persona encargada del banco de leche debe de llevar a cabo diariamente un registro para el control de servicios sanitarios. Registro no. 4.

Figura No. 1

Tabla de lavado de manos


Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores

2014



Fuente: material sobre higiene de manos, OMS.

Registro No. 5
Registro control de servicio sanitario
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014

Banco de Leche Humana		F- 023	
FORMULARIO DE REGISTRO DE REGISTRO DE SERVICIOS SANITARIOS		Fecha de aprobación:	
		Fecha de actualización:	
		Edición	
Elaborada:	Revisado:	Aprobado:	

FORMULARIO DE REGISTRO DE CONTROL DE SERVICIOS SANITARIOS

Supervisor: _____

Fecha	Hora	Limpieza general	Papel higiénico	Jabón de manos	Toallas desechable	Basurero	Observaciones

Fuente: Primaria

2. Tuberías

Las tuberías estarán pintadas según el código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que lleven a través de la planta el agua a las áreas que se requieren, transporten adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta y así evitar que constituyan una fuente de contaminación para la leche humana. Se debe proveer un drenaje adecuado en las áreas donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen aguas u otros desperdicios líquidos.

Las tuberías elevadas se deben colocar de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.

3. Drenajes

Si las instalaciones del banco de leche Humana no tienen una buena disposición de los desechos sólidos y líquidos que se producen, estos se pueden convertir en un foco de contaminación constante.

Los drenajes deben ser distribuidos adecuadamente y estar provistos de trampas contra olores y rejillas anti plagas, las cañerías deben ser lisas para evitar la acumulación de residuos y formación de malos olores.

CAPITULO IV:
Programa de limpieza y
desinfección

A. Especificaciones para la limpieza y desinfección de superficies

La limpieza y desinfección de superficies en el banco de leche son elementos primarios y eficaces como medidas de control para evitar contaminantes y romper la cadena de las infecciones. El Servicio de Limpieza y Desinfección de Superficies en tiene como objetivo garantizar a los usuarios la permanencia en un lugar limpio y en un ambiente con la menor carga de contaminación posible, contribuyendo en la reducción de posibilidades de transmisión de infecciones provenientes de otras fuentes.

B. Métodos para limpieza, desinfección y descontaminación.

1. Técnica de Limpieza:

- Frotar con un paño o limpiador sobre las superficies, retirando los residuos.
- Secar con un paño o limpiador limpio.

2. Técnica de Desinfección:

- Frotar con un paño o limpiador limpio mojado en solución desinfectante (alcohol isopropílico al 70%), en todas las superficies, esperar 10 minutos.
- Frotar con otro paño o limpiador con agua limpia.
- Secar con un paño seco y limpio.

3. Técnica de Descontaminación:

Esta técnica busca corregir situaciones de contaminación con derrames con leche humana o cualquier tipo de fluido corporal.

- Colocar la solución desinfectante sobre la toalla de papel.
- Cubrir las superficies contaminadas con toalla de papel.
- Dejar en contacto por 30 minutos.
- Remover los papeles colocándolos en bolsa plástica rotulada como “material contaminado”.
- Colocar nuevamente la solución desinfectante en el área afectada.

- Dejar por 10 minutos más.

C. Limpieza y desinfección de áreas y equipo

1. Pisos

- Limpieza: Agua, jabón y/o detergente.
- Remover polvo o residuos utilizando mopa.
- Aplicar la Técnica de Limpieza diariamente o según sea necesario y posteriormente la Técnica de Desinfección.

2. Techos, ventanas, puertas, paredes, bancos y sillas

- Limpieza: Agua, jabón y/o detergente.
- Aplicar Técnica de Limpieza semanalmente o de acuerdo con las necesidades.

3. Áreas sanitarios

- Inodoros.
- Limpieza: Agua, jabón y/o detergente.
- Aplicar Técnica de Limpieza.
- Aplicar Técnica de Desinfección de acuerdo con las necesidades.
- Lavamanos, espejos, puertas, pisos, paredes.
- Limpieza: Agua, jabón y/o detergente.
- Aplicar Técnica de Limpieza de acuerdo con las necesidades.
- Aplicar Técnica de Desinfección de acuerdo con las necesidades.

4. Lavamanos, Mesas y Equipo Fijo.

- Limpieza: Agua, jabón y/o detergente.

- Aplicar Técnica de Limpieza.
- Aplicar Técnica de Desinfección al terminar de cada período de trabajo o de acuerdo con las necesidades.

Armarios, Estantes, Hielera, Frezeer, Puerta, Pared y Ventanas.

- Limpieza: Alcohol isopropílico al 70 %, frotar todas las superficies.
- Enjuagar y secar.

D. Especificaciones para la limpieza y desinfección de equipo

Después del lavado, todo el material contaminado debe ser esterilizado en autoclave a 121°C, por 30 minutos.

1. Balones, Frascos de Erlenmeyer y Vasos Lavado

- Lavar con agua y detergente, utilizando esponja y escobilla.
- En caso los materiales presenten incrustaciones o residuos grasos, se debe proceder a la inmersión de estos en detergente para industria de alimentos.
- Enjuagar diez veces con agua, corriente; llenando y vaciando los vidrios.
- Utilizar, en el último enjuague, agua destilada.
- Dejar drenar el agua de los vidrios y dejar secar en las cestas de acero inoxidable con fondo perforado.

2. Preparación del equipo para la Esterilización.

- Colocar tapón de algodón hidrófobo y gasa en la abertura de los balones y frascos Erlenmeyer.
- Cubrir con hoja de aluminio o papel Kraft y fijar con cordel, cordón o cinta adhesiva tipo crepé.
- Cubrir las aberturas y tallos de los embudos y las aberturas de las probetas y de los vasos de precipitación con hoja de aluminio o papel Kraft y fijar con cordel, cordón o cinta adhesiva tipo crepé.
- Identificar el material con fecha de esterilización y prueba de esterilización.
- Esterilizar en autoclave a 121°C, por 30 minutos.

Nota: frascos destinados a la preparación de medios de cultivo, que son sometidos a autoclave, no requieren de esterilización previa.

3. Pipeta automática

- Colocar las puntas en las cajas especiales para esterilización.
- Cerrar las cajas y envolverlas en papel Kraft o aluminio, colocándoles adhesivo indicando que es material estéril.
- Esterilizarlas en autoclave a 15 lb de presión y 121°C por 15 minutos

4. Tubos de Durham.

- Lavar los tubos con agua, detergente y jabón para lavado de cristalería de industria alimenticia.
- Enjuagar diez veces en agua corriente, llenando y vaciando totalmente los tubos.
- Utilizar agua destilada para el último enjuague.
- Secar en estufa a 100°C o al ambiente.

5. Tubos de Ensayo con tapas con rosca.

- Vaciar el contenido del tubo, lavar con agua y detergente, utilizando escobillas y esponjas para retirar las marcas externas y residuos internos.
- Enjuagar en agua corriente.
- Enjuagar y lavar con agua y detergente o jabón para industria alimenticia.
- Enjuagar diez veces en agua corriente, llenando y vaciando totalmente los tubos.
- Utilizar agua destilada para el último enjuague.
- Dejar escurrir bien toda el agua, colocar los tubos en la cesta de acero inoxidable perforada, boca abajo y secar en estufa a 100°C o al ambiente.
- Las tapas deben ser hervidas en agua, enjuagadas y secadas

6. Tubos de Ensayo Comunes.

- Proceder al lavado según las técnicas mencionadas para tubos de ensayo con roscas.
- Esterilizarlos en autoclave a 121°C por 15 minutos.

E. Productos de limpieza y desinfección

Los productos de limpieza y desinfección deben ser aquellos formulados para industrias alimenticias, no poseer olor ni color, deben ser identificados y guardados en un área adecuada. Los trabajadores responsables de la limpieza de Bancos de Leche Humana deben tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de sus riesgos, debiendo estar bien capacitados en técnicas de limpieza.

Tabla No. 1

Tabla de principales productos de limpieza y desinfección y su utilidad


Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores

2014

Producto	Características Físicas	Utilidad
Detergente	Polvo	Limpieza de áreas, equipo y utensilios
Alcohol 95%	Solución líquida	Desinfección de áreas, equipo y utensilios
Acohol 70%	Solución líquida	Desinfección de áreas, equipo y utensilios
Cloro 10%	Solución líquida Amarillenta	Desinfección de áreas, equipo y utensilios
Jabón Antibacterial	Solución líquida	Asepsia de manos

Para evitar que se contamine la leche humana extraída, se debe limpiar diariamente y desinfectar con alcohol al 70%, al iniciar y al terminar el trabajo en las áreas de manipulación; el piso y las superficies en contacto con la Leche Humana, deben limpiarse cuidadosamente.

Registro No. 6
Formulario de esterilización y limpieza de áreas
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014

Banco de Leche Humana	F. 001
FORMULARIO DE ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA	 Fecha de aprobación: Junio 2013 Fecha de actualización: Febrero 2014 Edición No.2
Elaborada: C.A.T.	Revisada: E.V.
Aprobada: P.G.	

FORMULARIO DE ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA

Mes: _____ Año: _____

Área: _____

Día	Hora		Solución desinfectante	Cantidad utilizado	Realizado por	Revisado por
	Inicio	Finalización				
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						


Fuente: BLM Toticapán

Registro No. 7

Formulario de esterilización y limpieza de equipo

Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores

2014

Banco de Leche Humana		F-020	
FORMULARIO DE ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA DE EQUIPO		Fecha de aprobación: Agosto 2014	
		Fecha de actualización: Agosto 2014	
		Edición No.1	
Elaborado: S.T.	Revisado: S.T.	Aprobado: P.G.	

FORMULARIO DE ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA DE EQUIPO

Mes: _____

Año: _____

Equipo: _____

Día	Hora		Solución desinfectante	Cantidad utilizado	Realizado por	Revisado por
	Inicio	Finalización				
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Fuente: BLM Tonicapán

CAPITULO V:

Manejo de desechos sólidos

A. Tipos de desechos

Para evitar la contaminación durante todo el proceso que se lleva a cabo para la obtención de un producto final inocuo, se debe descartar adecuadamente los desechos que provienen del banco de leche Humana. Según las normas internacionales de clasificación de desechos, estos pueden ser desechos comunes, desechos Bio-infecciosos y desechos punzocortantes, es por ello la importancia de utilizar una bolsa o recipiente de color específico según el tipo de desecho.

No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes. Los desechos que se producen en el banco de leche humana se pueden clasificar como se muestra en la tabla No. 2:

Tabla No. 2

Clasificación de desechos

Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores

Tipo de desecho	Comunes	Bio Infeccioso	Punzocortantes
Color de la bolsa forma de descartar	Bolsa Negra	Bolsa Roja	Recipiente específico de plástico rígido
Desechos	<ul style="list-style-type: none"> - Envoltorio de guantes - Papel - Toallas de papel desechables usadas para el secado de manos 	<ul style="list-style-type: none"> - Guantes - Mascarillas - Gorros - Botas - Batas descartables - Cualquier material no punzocortante contaminado con leche humana y/o secreciones - Leche humana 	<ul style="list-style-type: none"> - Capilares utilizados para la prueba de crematocrito - Capilares rotos - Palillos de madera

2014

Fuente: Kolbe M. 2008

B. Recipientes para desechos

En cada área del banco de leche, existen diferentes necesidades de recipientes para descartar los diferentes tipos de desechos por lo que en la tabla No. 3 se muestran la cantidad y distribución de recipientes producidos en el banco de leche Humana:

Tabla No. 3

Cantidad y distribución de recipientes de desechos por área

Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores

2014

Área de recepción de donantes	Área de lavado de manos – estación de sanitización	Área de procesamiento de la leche humana	Clínica de lactancia materna
1 recipiente bolsa negra 1 recipiente bolsa roja	1 recipiente bolsa negra 1 recipiente bolsa roja	1 recipiente bolsa negra 1 recipiente bolsa roja 1 recipiente rígido para punzocortantes	1 recipiente bolsa negra

Fuente: Kolbe. M. 2008

C. Extracción y eliminación de desechos

La extracción de desechos debe realizarse dos veces diarias utilizando guantes y bata apropiada. Se debe colocar siempre la bolsa o recipiente adecuado nuevamente.

Los desechos deben de recolectarse y trasladarse a los centros de acopio del Hospital Departamental José Felipe Flores, por el personal de limpieza. La disposición final de los diferentes tipos de desechos se realizará de acuerdo al programa y normas establecidas por el Hospital en cuanto al de manejo de desechos.

CAPITULO VI:

Control de Plagas

A. Medidas

Las plagas constituyen una seria amenaza para garantizar la inocuidad de la leche humana que se procesa en el banco de leche. Se consideran plagas a los roedores: ratas y ratones; insectos voladores: moscas y mosquito; insectos rastreros: cucarachas y hormigas y taladores: gorgojos y termitas. Todas las áreas del banco de leche deben mantenerse libres de plagas.

Las plagas pueden entrar al banco de leche de diferentes formas, por lo que debe mantenerse una constante vigilancia para detectar a tiempo su presencia. Las formas habituales de entrada son: en las cajas o empaques provenientes de proveedores con infestación de plagas, a través de puertas, ventanas, ductos y sifones desprotegidos.

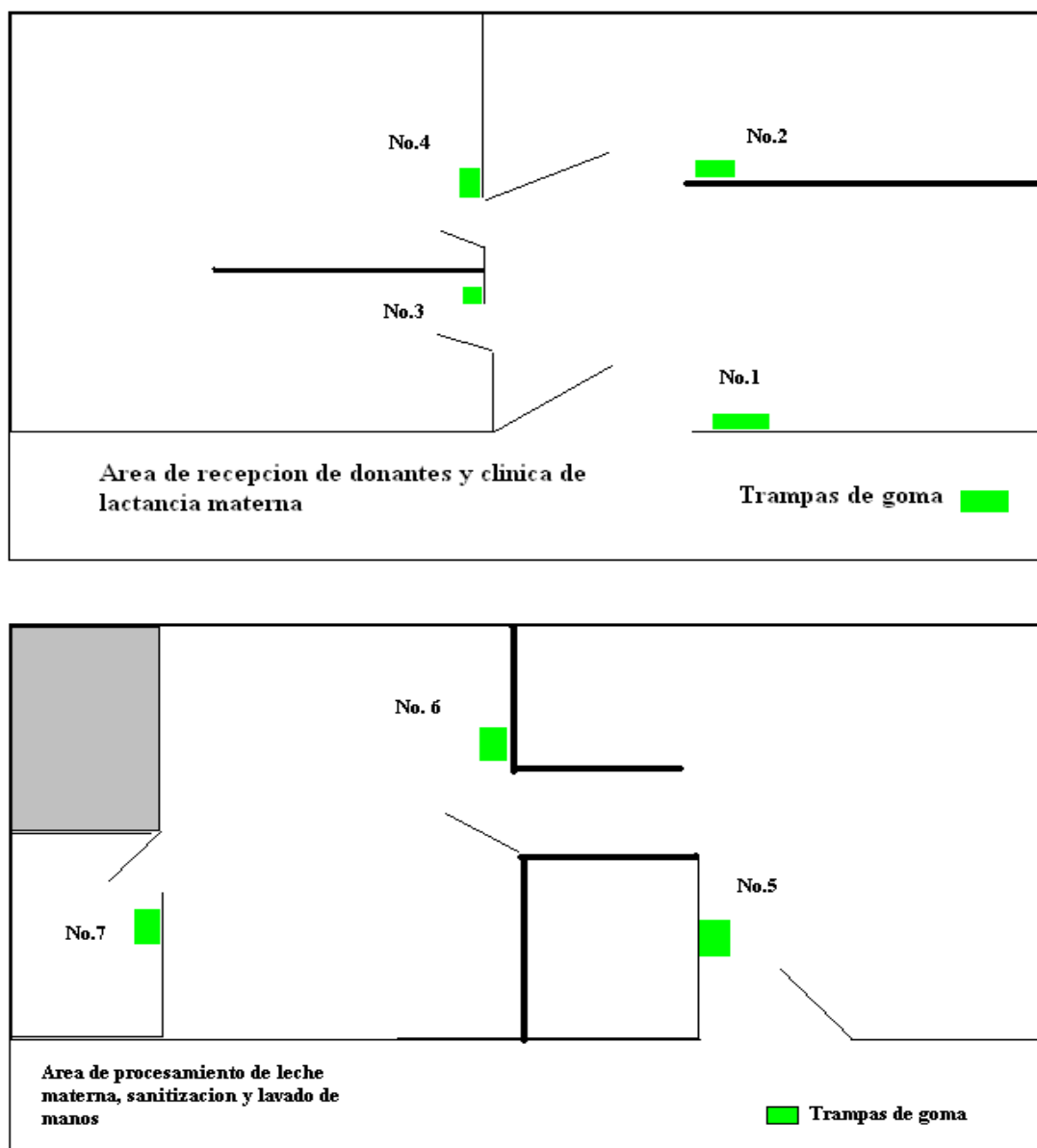
Con el propósito de evitar que las plagas entren al banco de leche es necesario mantener el entorno limpio y libre de acumulación de equipo en desuso, malezas, charcos y depósitos de basura. Se debe realizar una rutina de saneamiento adecuada con el propósito de evitar que las plagas obtengan refugio y alimento. El plan de saneamiento debe abordar entre otros la eliminación de todos los posibles criaderos en el entorno de las instalaciones del banco de leche, ejecutar un plan de mantenimiento local, sellando fisuras, grietas y otros sitios que puedan servir como escondite.

Los productos que se empleen deben tener registro sanitario y ser avalados por las autoridades de salud. La eliminación de plagas debe ser ejecutada por personas debidamente calificadas y autorizadas. Cualquier tratamiento químico que se realice debe garantizar la no contaminación de la leche humana. Es por ello que no se permite el uso de insecticidas residuales dentro del banco de leche.

B. Acciones

Para evitar la entrada y proliferación de roedores a las instalaciones del banco de leche humana se recomienda la colocación de trampas de goma. En la figura No. 2 se visualiza la localización de trampas de goma para el control de roedores. Las trampas de goma deben estar siempre numeradas y colocarse bajo la señal que indique la localización de la trampa física.

Figura No. 2
Localización de trampas de goma
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014




1. Plan de monitoreo, verificación y registro

La persona encargada de mantenimiento y saneamiento debe verificar las trampas de goma diariamente al realizar la limpieza del banco de leche. La persona designada por el equipo de inocuidad debe verificar cada 15 días el estado de las trampas de goma, reemplazarlas en caso necesario. La situación encontrada se documenta en el registro No. 5, “Registro para el control de roedores”. En la casilla de observaciones, se debe especificar por ejemplo: si se encontró indicios de roedores, alguna trampa fue reemplazada por deterioro o si se atraparon roedores. El número de trampas puede variar, disminuir o aumentar según la situación.

Registro No. 8

Registro para el control de roedores
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014

Banco de Leche Humana		F-024	
FORMULARIO DE REGISTRO DE REGISTRO DE CONTROL DE TRAMPAS PARA ROEDORES		Fecha de aprobación:	
		Fecha de actualización:	
		Edición	
Elaborada:	Revisada:	Aprobada:	

FORMULARIO DE REGISTRO DE CONTROL DE TRAMPAS PARA ROEDORES

Supervisor: _____



Fecha	No. de trampa	Observaciones
	1	
	2	
	3	
	4	
	5	
	1	
	2	
	3	
	4	
	5	
	1	
	2	
	3	
	4	
	5	

Fuente: Primario

CAPITULO VII:
Mantenimiento
preventivo para Equipos

El Banco de Leche Humana debe estar provisto con el equipo e instrumentos necesarios de acuerdo a la demanda, deben estar limpios y en perfectas condiciones. Por lo cual se le debe de dar un mantenimiento preventivo para alargar su tiempo de vida y mantener siempre un funcionamiento correcto.

Cada equipo debe contar con un calendario programado de mantenimiento. Los resultados deben ser analizados y registrados para hacer las correcciones pertinentes.

Equipo	Mantenimiento preventivo
<p data-bbox="224 615 597 646">Refrigerador y Congelador</p> 	<p data-bbox="821 615 1390 682">Diariamente se debe registrar la temperatura de estos, realizar limpieza interna y externa.</p>
<p data-bbox="224 1024 386 1056">Baño maría</p> 	<p data-bbox="821 987 1390 1092">Deben poseer un termómetro de inmersión parcial uso exclusivo y verificar la temperatura antes de su uso,</p> <p data-bbox="821 1096 1390 1381">Se debe tomar en distintas zonas del baño, Deben utilizar agua desmineralizada y alcohol etílico al 95% los cuales deben cambiarse cada semana y tener el cuidado de evitar la evaporación. Para la limpieza: apagar el aparato, limpiar el equipo con una esponja húmeda y jabón neutro, enjuagar bien.</p> <p data-bbox="821 1386 1390 1600">Desinfectar con alcohol al 70% en las superficies internas y frotar todas las áreas. Vuelva a colocar la cantidad de agua destilada suficiente para que el nivel sea más alto que el de la leche dentro de los frascos.</p>
<p data-bbox="224 1608 438 1640">Enfriador rápido</p>	<p data-bbox="821 1608 1390 1890">Deben utilizar siempre agua desmineralizada, drenar toda solución criogénica, lavar interna y externamente con esponja suave con agua y detergente neutro. Limpiar con alcohol al 70% en todo el equipo, dejar secar y recolectar la cantidad recomendada por el fabricante de solución criogénica.</p>

	
<p>Termómetros de Inmersión Parcial</p> 	<p>Comprobar su precisión en la gama de temperaturas a que se destinan. Para esta comprobación debe usarse un termómetro certificado. Todos los termómetros deben estar dentro de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ respecto al termómetro certificado. Los termómetros de batería requieren de calibración según las especificaciones de la casa comercial. Limpiar con detergente las superficies, retirarlo con paño húmedo, pasar alcohol al 70% en las superficies.</p>
<p>Balanzas</p> 	<p>Se calibran diariamente antes de su uso comparando con un patrón (pesos muertos). Las balanzas electrónicas requieren calibración según las especificaciones de la casa comercial.</p>
<p>Equipos de recolección y distribución</p>	<p>Los frascos o recipientes para la recolección de leche se revisan antes de su uso y después de llenados verificando la ausencia de daños, roturas, cambios de coloración, deterioro o evidencias de contaminación. Los recipientes de distribución deben de ser aptos para autoclave y seguir las mismas indicaciones de los recipientes de recolección.</p>

CAPITULO VIII:

Control en el proceso

A. Control y registro de la potabilidad del agua

Debe disponerse de abundante agua potable a presión adecuada, contando con instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución.


Debe tomarse muestras de agua cada seis meses para realizar un análisis microbiológico y fisicoquímico una vez al año para analizar su calidad y verificar su potabilidad, Registro No.7. La frecuencia y el tipo de análisis dependen del origen y el uso del agua. Si se trata de agua clorada, se efectuarán comprobaciones cada seis meses mediante análisis químicos para verificar la concentración de cloro. Estos resultados deberán ser registrados y archivados. Registro No.6.

Registro No. 9

Registro para el control microbiológico y fisicoquímico en el agua potable

Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores

2014

Banco de Leche Humana		F-025	
FORMULARIO DE REGISTRO DE CONTROL FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICOS DEL AGUA		Fecha de aprobación:	
		Fecha de actualización:	
		Edición	
Elaborada:	Revisado:	Aprobada:	


FORMULARIO DE REGISTRO DE CONTROL FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICOS DEL AGUA

Supervisor: _____

Fecha	Resultados de análisis microbiológicos	Resultados de análisis fisicoquímico	Acciones correctivas

Fuente: Primario

Registro No. 10
Registro para el control de cloro residual en el agua de la red de distribución
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014

Banco de Leche Humana		F- 026	
FORMULARIO DE REGISTRO DE CONTROL DE CLORO RESIDUAL EN EL AGUA DE LA RED DE DISTRIBUCIÓN		Fecha de aprobación:	
		Fecha de actualización:	
		Edición	
Elaborado:	Revisado:	Aprobado:	

FORMULARIO DE REGISTRO DE CONTROL DE CLORO RESIDUAL EN EL AGUA DE LA RED DE DISTRIBUCIÓN

Supervisor: _____

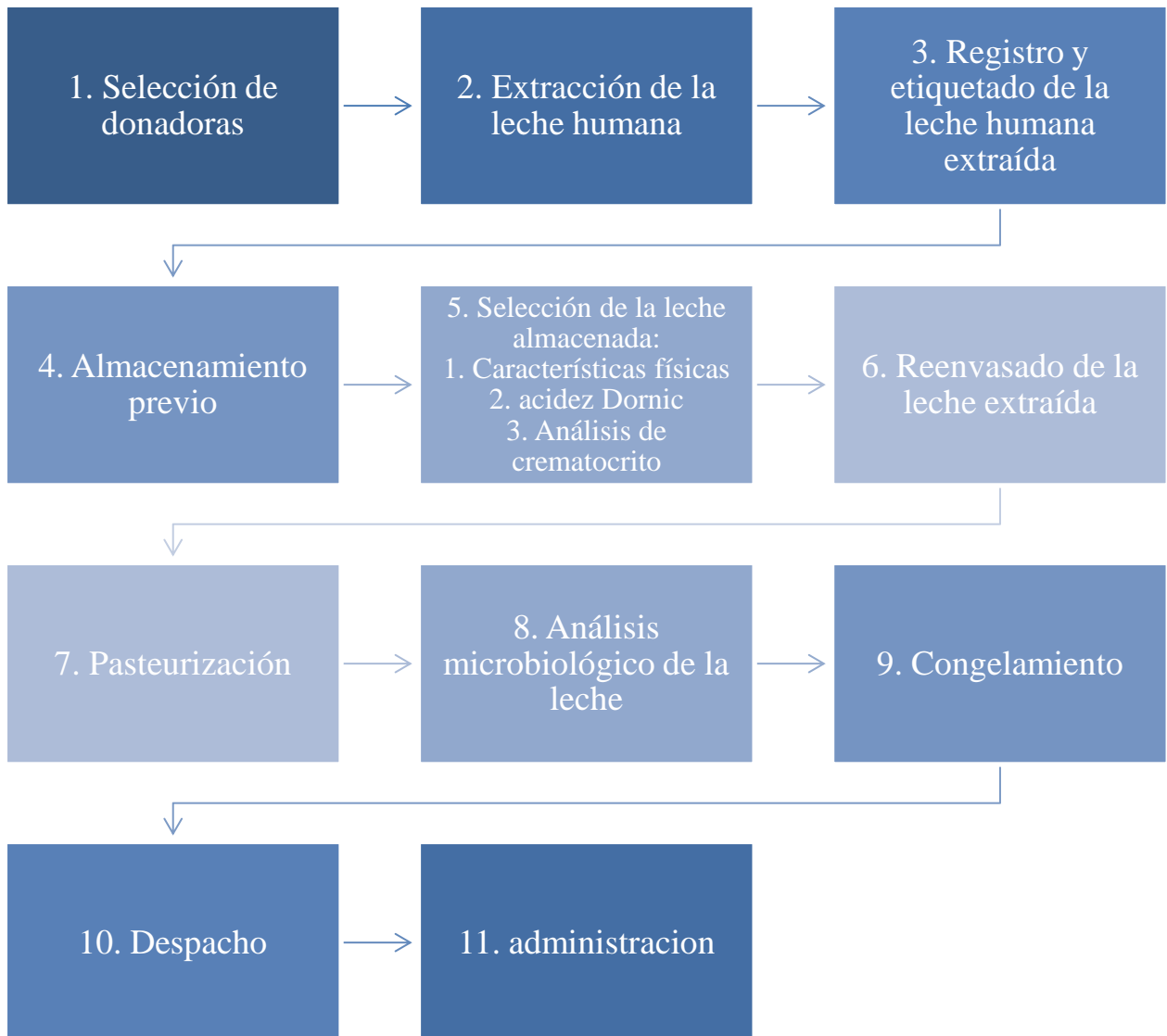
Fecha	Concentración de cloro (ppm) Limite 0.5 – 1.5 ppm	Acciones correctivas

Fuente: Primario

B. Control y Registro del Proceso

Para que la leche humana llegue a los niños beneficiarios, se debe realizar un proceso, el cual se muestra en el diagrama de flujo.

Diagrama de flujo No. 1
Procesamiento de la leche humana
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014



Fuente: Primario

1. Selección de donadoras

La donación de Leche Humana debe ser voluntaria, altruista, no remunerada, cuando la leche de la donante sea destinada a otros recién nacidos, se debe asegurar que la donación sea del excedente de la leche humana, la leche humana de la donante, de ser posible debe ser, destinada a su propio hijo.

La selección deberá ser hecha por un trabajador capacitado por el responsable del Banco de Leche Humana, llenando el formulario de entrevista a la donante (Registro No.8), en donde deberá decidir si la donante cumple con los requisitos mínimos necesarios para la donación.

La donadora debe presentar su documento de identificación (cédula o DPI), las madres menores de edad pueden efectuar la donación bajo la autorización escrita de los padres o responsables legales, siempre que llenen las condiciones físicas y de salud establecidas en la presente normativa.

Previo a la entrevista, por observación se debe evaluar en la donante la presencia de malnutrición, anemia, ictericia, cianosis, disnea, inestabilidad física y/o mental, la donadora debe encontrarse saludable y aportar la información sobre los medicamentos que pueda estar tomando y dar los antecedentes sobre su salud, en la entrevista.

Se debe mantener un registro de cada entrevista y consentimiento informado de las donadoras, estos documentos se deben guardar en un periodo de cinco años.

Registro No. 11
Formulario de registro de donadoras
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014

NO. De donadora: _____

ENTREVISTA A MADRE DONADORA

Datos Generales

FECHA: ____/____/____

Nombre y apellidos: _____

Ocupación: _____ Escolaridad: _____

Lugar y fecha de Nacimiento: _____ Edad: _____

Nacionalidad: _____ No. De Cedula o DPI: _____

Estado Civil: Casada Soltera Unida Divorciada Viuda

Dirección exacta Casa: _____ Teléfono: _____

Trabaja: Si No Dirección trabajo: _____

Colecta Banco de Leche Humana: Si No Colecta Domiciliar: Si No

Datos Clínicos

Peso Actual: ____kg ____Lb. Talla: ____cms IMC: ____

¿Padece de alguna enfermedad? Sí No ¿Cuál? _____

¿Tuvo control prenatal? Sí No ¿Dónde? _____

¿Cuánto peso al finalizar el embarazo? ____kg ____Lb.

Semanas/Meses al momento del parto: ____ Semanas ____Meses Fecha del Parto ____/____/____

Lugar del parto: Hospital ¿Cuál? _____

CAP ¿Cuál? _____

En Casa Nombre comadrona: _____

Exámenes de control prenatal

Realizó exámenes de control prenatal: Si No

Tuvo alguna transfusión sanguínea en los últimos 5 años: Si No

Historia Actual

Toma algún medicamento Sí No ¿Cuál? _____

Nombre y firma del responsable de llenado de boleta: _____

Documento controlado. No reproducir sin autorización.

Fuente: BLH Totonicapán

Registro No. 12
 Formulario de registro de donadoras
 Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
 2014

Banco de Leche Humana					F-004				
REGISTRO DIARIO DE MADRES DONANTES					Fecha de aprobación: Junio 2013				
Edición No.1									
Elaborado: C.A.T.			Revisado: P.G.			Aprobado: P.G.			
REGISTRO DIARIO DE DONADORAS									
Fecha	Tipo de donadora	No. de donadora	No. de frasco	Nombre de la donadora	Onzas	Servicio	Aceptada o descartada	Persona que atendió o recibió la donación	Municipio

Fuente: BLH Tonicapán

2. Extracción de la leche humana

La calidad de la leche humana extraída cruda es el resultado del esfuerzo en dar una orientación adecuada desde la extracción de la leche humana hasta el momento de su consumo.

Bajo la perspectiva microbiológica, la calidad depende fundamentalmente de los cuidados higiénicos sanitarios tomados en la manipulación de la leche humana, sobre todo en la extracción, ya que pueden ser eficaces los procedimientos para el mantenimiento de la calidad, pero son incapaces de revertir las alteraciones que pudieron ocurrir en fases anteriores.

La extracción de leche humana deberá ser realizada en un ambiente que presente medidas higiénico-sanitarias, exentos de factores de riesgo, para esto es necesario que:

- Todos los utensilios que entran en contacto directo con la leche humana sean previamente esterilizados.
- La madre debe lavarse las manos y antebrazos, cepillarse las uñas con agua y jabón neutro
- Descartar las primeras gotas de leche humana colectada para garantizar un recuento bajo de bacterias.
- Evitar conversar durante la extracción
- Limpiar los senos con toalla de papel.
- Los frascos que tengan contacto directo con la leche humana debe estar previamente esterilizado (colocándolo en agua hirviendo durante 15 minutos).

Cuando la extracción de leche humana es realizada en la casa de la donante, está debe ser asumida con mucho rigor para garantizar la calidad sanitaria de la leche humana extraída, ya que pueden darse diferentes formas de contaminación, se debe orientar a la donante en el Banco de Leche Humana, sobre los cuidados necesarios para la conservación y las medidas higiénicas para evitar riesgos de contaminación en la leche humana extraída.

3. Registro y etiquetado de la leche humana extraída

Para seleccionar y clasificar el producto se debe tener la historia de la leche humana extraída cruda que se ha recolectado, es necesaria la identificación de la donante, lugar de donación, fecha de la recolección, condiciones de pre-almacenamiento y transporte, entre otros.

Sirve de referencia para la clasificación de la leche humana, el tiempo de la lactancia y contar, al mismo tiempo con los elementos necesarios para realizar un análisis de riesgo de control de calidad de la leche humana. Todos los envases con leche humana para donación al Banco de Leche Humana deben estar rotulados como mínimo, con la siguiente información:

- Nombre de la donante.
- Fecha (día/mes/año) de la primera recolección.
- No. de registro de la donante.

La información contenida en el rótulo puede ser sustituida por denominación o codificación estandarizada por el Banco de Leche Humana, que permita la identificación y rastreabilidad. El rotulado debe ser fijado de tal manera que su sustitución sea solamente posible durante el lavado del frasco para su nuevo uso.

4. Almacenamiento previo

La leche humana debe ser sometida a enfriamiento inmediatamente después de la extracción, asegurando la temperatura final inferior a 5°C. En esta condición de temperatura, tanto las enzimas de la leche humana como los microorganismos contaminantes, reducen su velocidad de crecimiento, garantizando así reacciones indeseables.


La leche humana extraída cruda congelada puede almacenarse hasta un periodo máximo de 15 días, a una temperatura inferior a -3°C , antes de ser procesada.

El envase para el almacenamiento de la leche humana cruda deberá obedecer las especificaciones que se describen en el capítulo de Envasado y Rotulación.

El momento del transporte siempre agrega riesgos de elevación de la temperatura de forma inevitable por el calor proveniente del medio ambiente. Por lo tanto, la leche humana deberá estar acondicionada en un ambiente aislado térmicamente a través del uso de cajas denominadas isotérmicas, con material que presente baja conductibilidad térmica.

Por cuestión de higiene las cajas deben ser material liso, resistente, revestidas con material impermeable, tipo PVC, para garantizar su limpieza, desinfección y deberán ser utilizadas únicamente para este fin. Los frascos que contienen leche humana refrigerada y los que tienen leche humana congelada, se deben transportar de forma separada. Una manera de garantizar la calidad y la eficiencia térmica sin permitir que ocurran fluctuaciones de temperatura en la leche congelada, es por medio del uso de hielo reciclable, se debe emplear tres litros de hielo reciclable, estabilizado a -12°C , por cada litro de leche humana congelada a una temperatura de igual o menor a -4°C , o si esta refrigerada a una temperatura igual o menor a 5°C , asegurando así la conservación de la cadena de frío durante el transporte, en la caja isotérmica.

Registro No. 13
Formulario para control de temperatura
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014

Banco de Leche Humana		F- 002	
FORMULARIO PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA		Fecha de aprobación: Junio 2013	
		Fecha de actualización: Febrero 2014	
		Edición No.2	
Elaborada: A.M.	Revisada: P.G.	Aprobado: P.G.	

FORMULARIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA °C

Equipo: _____						
Para almacenar: _____						
Mes: _____		Año: _____		Rango de temperatura: _____		
Responsable: _____				Firma: _____		
Día	Hora	Temperatura			Observación	Responsable
		Max (°C)	Min (°C)	Actual (°C)		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Fuente: BLM Tonicapán

5. Selección de la leche almacenada

Toda leche humana recibida por el Banco de Leche Humana deberá ser sometida a los procedimientos de selección y clasificación dispuestos en esta norma. El producto que no fue sometido inmediatamente a la selección y clasificación, deberá ser almacenado en las mismas condiciones que mantenía desde la recolección.

a) Criterios para Selección

Comprende la verificación de:

- Recipiente. Se debe realizar en el momento de la recepción de la leche humana y durante el re-ensado para la pasteurización. Se descartaran los recipientes que contengan algún daño en su superficie, algún tipo de quebraduras, rajaduras, etc., si estos se encuentran cerrados de forma inadecuada, posibilitando el contacto con el medio exterior. Los recipientes que no tengan un rotulado correcto de la leche humana no serán considerados satisfactorios.
- Suciedades. Cualquier frasco que contenga cualquier suciedad será descartado.
- El color de la leche humana pueden variar según sus componentes y refleja el predominio de una cierta fracción. El calostro varía de color similar al del agua de coco o amarillo-naranja. Los cambios de coloración de la leche de transición varían poco a poco, en unas dos semanas, de un blanco azulado / opaco a convertirse en leche madura. Sin embargo, en el caso que se perciban colores entre rojo ladrillo y el marrón oscuro, se debe evaluar la presencia de sangre, lo que la hace inadecuada para la donación de leche por lo que se deberá descartar.
- Flavor. Por medio del olor se determina alguna alteración en la composición de la leche humana.

Tabla No. 4
 Selección de la leche humana por olor
 Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
 2014

Off-flavor	Significado
Rancidez: olor a jabón de coco	Los microorganismos lipolíticos promueven el desarrollo de la rancidez hidrolítica y oxidativa, fácilmente notable en la fase inicial.
Pescado o huevo en fase de descomposición	Destaca la presencia de microorganismos proteolíticos.
Cloro, plástico, hule o medicamentos	Destaca la capacidad de adsorción de la lactosa y también impide el consumo de la leche humana.

- Acidez Dornic. La determinación de la acidez Dornic sirve como parámetro para la selección de la leche humana.

b) Criterios para Clasificación.

- Período de lactación. La leche humana deberá ser clasificada, de acuerdo al tipo de leche humana; calostro, transición y madura.
- Para determinar la clasificación, debe considerarse la información del paciente en su Inscripción como Donante; la edad de gestación en el momento del parto y la edad de la lactación en que la leche fue recolectada.
- Acidez Dornic. La determinación de la acidez Dornic también sirve como parámetro para clasificar la leche humana. Los valores considerados aceptables oscilan entre 1.0 y 8.0oD inclusive.
- Crematocrito. La determinación del crematocrito, sirve como parámetro clasificatorio del aporte calórico-energético de la leche humana.

c) Descarte.

La leche humana que no cumpla con los parámetros de normalidad en la selección deberá ser descartada como desechos hospitalarios, de acuerdo con las instrucciones establecidas en el capítulo “Higiene y seguridad”, así como normativa del manejo de desechos sólidos hospitalarios. (Deberá quedar constancia en el registro oficial utilizado en el banco de leche). En caso de que la muestra sea descartada se debe llenar el Registro No. 9.

Registro No. 14
Formulario para registro diario de no conformidades (muestras Reprobadas)
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014

Banco de Leche Humana	F-017	
FORMULARIO DE NO CONFORMIDADES (MUESTRAS REPROBADAS)	Fecha de aprobación: Junio 2013	
	Fecha de actualización: Febrero 2014	
	Edición No.1	
Elaborado: C.A.T.	Revisado: P.G.	Aprobado: P.G.



FORMULARIO DE NO CONFORMIDADES (Muestras reprobadas)

Mes: _____

Año: _____

No. de donadora	Fecha	Acidez	Envase	Suciedad	Color	Olor Flavor	Onzas	Fecha de recolección	Técnico recolector Técnico recolector	Domiciliar

Fuente: BLM Totonicapán

6. Reenvasado de la leche extraída

Para llevar a cabo el reenvase el profesional debe:

- Asegurarse de que los envases y materiales que entran en contacto directo con la leche extraída fueron correctamente esterilizados y se encuentran dentro de la fecha de vencimiento de la esterilización.
- Comprobar si los frascos están etiquetados, con el fin de permitir la trazabilidad de la leche, de acuerdo con las directrices contenidas en el Capítulo “Envasado y etiquetado.”
- Verificar que la leche esté descongelada.

Reenvase en campo de llama

- Encender el mechero Bunsen o Mecker.
- Organizar los frascos rotulados y materiales.
- Realizar el reenvase dentro de un radio de 15 a 20 cm del centro de la llama, dependiendo del mechero Bunsen utilizado.
- Vertir la leche en los frascos de volúmenes equivalentes, de acuerdo con las normas adoptadas por BLH.

7. Pasteurización

Los microorganismos que componen la microbiota de la leche humana extraída pueden ser clasificados por origen o patología. Son considerados contaminantes primarios aquellos que pasan directamente del torrente sanguíneo a la leche, como el virus del VIH; y secundarios los que habitan en los canales mamilares y el medio exterior.

Independientemente de su origen, pueden ser clasificados como saprofitos o patógenos. La leche humana extraída destinada al consumo de recién nacidos, no debe presentar microorganismos capaces de representar riesgos a la salud, particularmente los internados en Unidades de Terapia Intensiva, es por ello que se necesitan procedimientos capaces de asegurar la calidad de la leche.

La pasteurización es una alternativa eficaz para asegurar la calidad de la leche humana y consiste en un tratamiento térmico conducido a 62.5°C por 30 minutos. Con esta técnica se busca la inactividad del 100% de los microorganismos patógenos. El calor aplicado a la leche humana toma como punto de inactivación térmica el calor de microorganismos resistentes como la *Coxiella burnetii*. Y con esto se asegura que otros patógenos también se han inactivado por calor. El tiempo de procesamiento de la leche humana corresponde a la suma del tiempo de pre-calentamiento (letalidad térmica 30 minutos) y el tiempo de enfriamiento, lo cual depende del volumen y número de frascos utilizados.


Los termómetros que se utilizarán para controlar la temperatura deben estar previamente calibrados y se les debe calcular el factor de corrección. El ambiente donde se realizará la pasteurización debe limpiarse antes y al finalizar cada turno.

Técnica de la pasteurización.

- Regular el baño María a la temperatura calibrada y esperar que se estabilice.
- El equipo está estable y listo cuando la luz piloto se enciende y apaga tres veces consecutivas, manteniendo estable la temperatura.
- Utilizar siempre frascos estandarizados o iguales y con el volumen de leche humana usados en la curva de pre-calentamiento. El nivel de la leche en el interior del envase deberá estar por debajo del nivel del baño de agua.
- Colocar en el baño María los frascos con la leche humana que será pasteurizada, se recomienda que las tapaderas estén a ¼ de vuelta del cierre total, y esperar el tiempo de pre-calentamiento obtenido anteriormente.
- Cuando la temperatura de la leche humana llegue a los 62.5°C, se inicia la toma del tiempo de la pasteurización, 30 minutos.
- El trabajador responsable de la pasteurización deberá agitar manualmente cada frasco, sin retirarlo, cada 5 minutos.

- Anotar en la planilla la temperatura del agua, cada 5 minutos durante los 30 minutos. La temperatura deberá mantenerse entre 62°C y 63°C durante los 30 minutos.
- Después de los 30 minutos, colocar los frascos en agua a temperatura ambiente por 15 segundos. Luego continuar con el enfriamiento rápido, dejando los frascos en el tiempo establecido en la curva de enfriamiento, hasta que la leche humana alcance una temperatura igual o inferior a los 5°C.
- Luego del tiempo de enfriamiento extraer 4 alícuotas de 1 ml de la muestra a ser analizada y cerrar las tapaderas de los frascos. Las alícuotas deberán ser recogidas en puntos diferentes del frasco para el control microbiológico en campo microbiológico estéril y utilizando un punto de pipeta estéril para cada frasco de leche pasteurizada.

Registro No. 15
Formulario para el control de temperaturas de los ciclos de pasteurización
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014

Banco de Leche Humana	F-006	
FORMULARIO PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA DE LOS CICLOS DE PASTEURIZACION	Fecha de aprobación: Junio 2013	
	Fecha de actualización: Febrero 2014	
	Edición No.1	
Elaborado: C.A.T.	Revisado: P.G.	Aprobado: P.G.

FORMULARIO PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA DE LOS CICLOS DE PASTEURIZACIÓN
Temperatura en Grados Celsius durante el ciclo cada cinco minutos

Mes: _____

Año: _____

Variación de la temperatura del baño maría																		
Fecha	No. Ciclo	No. Frascos	Hora Inicio	Minutos												Hora Final	Responsable	
				0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55			60

Fuente: BLH Tonicapán

8. Análisis microbiológico de la leche

La técnica para el análisis microbiológico de la leche procesada en el banco de leche Humana, es una modificación específica del método del número más probable, el cual se basa en la detección de coliformes fecales.

Para determinar la presencia o ausencia de coliformes totales se realiza observando la formación de gas en el interior de los tubos de Durham.

- Este procedimiento se debe realizar en un ambiente estéril o en campo de llama.
- Luego de la pasteurización, se inoculan cuatro alícuotas de 1 ml de diferentes puntos del frasco.
- Se rotula un tubo y se colocan las alícuotas de una misma muestra en un único tubo de 10 ml conteniendo 50 g/L del medio de cultivo de caldo verde bilis brillante concentrado. (Ver en preparación de reactivos y medios de cultivo)
- Se incuban los tubos a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 24 horas, en incubadora.
- Se observa si hay formación de gas dentro de la campanilla, si no hay se incuba otras 24 horas en las mismas condiciones.
- Se consideran negativos para coliformes, los tubos que no contengan formación de gas en el interior de la campanilla de Durham, por lo que se puede almacenar el frasco de leche humana para su posterior distribución.
- Si a las 24 ó 48 horas se observa formación de gas en la campanilla de Durham se debe realizar obligatoriamente una prueba confirmatoria para coliformes totales.

Después de llevar a cabo los procedimientos, se realiza la documentación de los resultados microbiológicos.

Registro No. 16
Formulario para el control de temperaturas de los ciclos de pasteurización
Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores
2014

Banco de Leche Humana	F-016
FORMULARIO CONTROL DE ESTERILIDAD DE MEDIOS DE CULTIVO	Fecha de aprobación: Junio 2013
	Fecha de actualización: Febrero 2014
	Edición No.2
Elaborado: C.A.T.	Revisado: E.V.
Aprobado: P.G.	



FORMULARIO DE CONTROL DE ESTERILIDAD DE MEDIOS DE CULTIVO

Fecha	Lote	Esterilidad	Control	Cinta Testigo	Cantidad de medios preparados	Observaciones	Responsable

Supervisado por: _____

Fuente: BLH Tonicapán

9. Congelamiento

El congelamiento de la leche humana pasteurizada se debe realizar inmediatamente después de la etapa de enfriamiento rápido y la toma de muestra para el control microbiológico. Por lo tanto, la leche deberá permanecer en cuarentena hasta obtener los resultados.

Verificar si las tapaderas de los recipientes fueron completamente cerradas luego del enfriamiento rápido. El congelamiento debe realizarse en congeladores o freezers, que garanticen una temperatura de almacenamiento de -18°C . Utilizar siempre que sea posible,

un equipo para congelamiento y otro para almacenar, cuando no se dispone de este equipo, se puede reservar el primer estante para congelar ya que hay mayor intercambio térmico.

10. Despacho

Solamente se despachara la leche humana del Banco de Leche Humana que ha sido sometida a procesamiento, bajo un control de calidad adecuado, excepto cuando el receptor sea el hijo de la donante.

Para definir cual leche humana debe ser destinado a cierto receptor, es preciso que se tomen en consideración los siguientes aspectos:

- La leche de la propia madre siempre será la indicada.
- Leche de bajo aporte energético. Estas son ricas en inmunobiológicos y sustancias antioxidantes, importantes en situaciones en que la mayor preocupación son los daños oxidativos en la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo.
- Leche de alto aporte energético. Indicado para la ganancia de peso.
- Leche de baja acidez Dornic. Permite hacer inferencias sobre una mayor biodisponibilidad del calcio: cuanto más baja la acidez, mayor biodisponibilidad.

El despacho de leche humana al receptor depende de:

- a) La solicitud del médico o nutricionista: volumen, horario y necesidades del receptor.
- b) La selección del receptor de acuerdo a los criterios de prioridad, según la patología o complicación que presenten.
- c) Disponibilidad del tipo de leche humana.

Para el despacho se deberá llenar el Formulario de Solicitud de Leche Humana Pasteurizada, el cual cuenta con toda la información de la leche humana que se distribuirá.

11. Administración

La administración de la leche para el receptor debe controlar el volumen y frecuencia establecida en la prescripción médica o nutricional. El responsable de la administración de llevar a cabo el lavado manos correspondiente. La leche humana se puede utilizar en situaciones especiales cuando es exclusivamente de la madre a su hijo. En estos casos el ambiente debe ser adecuado para este propósito, la extracción se lleva a cabo bajo supervisión. La leche extraída deben estar debidamente identificados y su consumo debe ocurrir dentro de 12 horas, manteniendo la temperatura no superior a 5 °C.

En el caso de la unidad neonatal de cuidados intensivos y recién nacidos hospitalizados hay un mayor riesgo de infección y una mayor necesidad de inmunobiológicos, especialmente los recién nacidos de extremadamente bajo peso (<1.000 g). Cuando no hay servicio de BLH, se recomienda que la madre de su propia leche e inmediatamente enfriada para ser utilizado dentro de las próximas 12 horas.

La administración oral

En ausencia de la madre, para la administración oral de la leche humana se recomienda el uso de vasito, de los cuales el bebé succiona la leche, sin interferir en el proceso de succión del pecho. El tipo de vasito ideal debe ser pequeño, flexible y capaz, sin aristas que puedan lesionar al niño, y también es necesario que permita el proceso de esterilización.

El recién nacido no debe ser alimentado con el uso de biberones o tetinas artificiales, porque causa una inadecuada succión y perjudica la lactancia materna. En la actualidad, hay varios productos disponibles en el mercado y otros que están poniendo en marcha con diferentes materiales y formas, para evitar una influencia negativa en el proceso de lactancia materna.

Pasos de la administración oral

1. Lavarse las manos.
2. Comprobar el volumen con la dieta prescrita o la etiqueta.
3. Revisar la temperatura de la leche humana, debe ser similar a la temperatura ambiente, para no causar molestias o quemaduras.
4. Colocar al bebé en su regazo semisentado con el cuerpo y la cara vuelta hacia el responsable o la madre.
5. Colocar un babero o un vendaje debajo de la barbilla del bebé para evitar las molestias de una posible fuga de la leche a la ropa.
6. Colocar el vaso de manera que toque el labio inferior del lactante sin presionar la lengua.
7. Dejar al bebé succionar o tragar la leche, respetando su ritmo y pausas para respirar y tragar.
8. Al final de la administración de la leche, mantener al bebé en una posición lateral alta o hacia la izquierda para evitar la aparición de reflujo.
9. Regístrese o aceptación en el formulario de registro de médicos, incluyendo el volumen y la presentación de los episodios de regurgitación y / o vómitos.

Administración por sonda nasogástrica o sonda

La administración de leche humana por medio de sonda, se indica cuando el niño es incapaz de satisfacer sus necesidades nutricionales por vía oral, debido a la inmadurez gastrointestinal, ausencia o falta de coordinación de los reflejos de succión o deglución y el uso ventilación mecánica (respirador) entre otros. También se recomienda para bebés prematuros y / o pequeños para la edad gestacional, cuya potencia de succión requiere demasiado esfuerzo.

La técnica y el tipo de sonda a utilizar deben ser las de uso rutinario en el servicio. Seleccionada de acuerdo con la indicación (gástrica o enteral), el peso y la edad del niño.

Es necesario que la higiene oral del bebé se realice con bastante rigor, para prevenir la formación de costras en los labios, que comúnmente ocurre en los niños con sonda oro gástrico. Si el tubo se sale accidentalmente, debe ser sustituido.

Pasos para administrar con sonda

1. Lavado de manos
2. Examinar la SNG en busca de alteraciones que pudieran dificultar o impedir su colocación.
3. Medir la sonda nasogástrica de la punta de la nariz al lóbulo de la oreja y del lóbulo de la oreja hasta el punto medio entre apófisis xifoides y ombligo.
4. Marcar la medida con rotulador.
5. Lubricar la SNG con agua o lubricante hidrosoluble.
6. Introducir la sonda lentamente hasta alcanzar la longitud marcada
7. Comprobar que la sonda esta en el estómago:
8. Aspirando jugo gástrico
9. Insuflando aire a presión y auscultando.
10. Pinzar la sonda para evitar la salida del contenido gástrico.
11. Fijar la sonda con esparadrapo
12. Colocar al niño en posición cómoda y realizar las medidas higiénicas que se precisen.
13. Lavado de manos.
14. Interrumpir el procedimiento ante la aparición de obstáculos o resistencias, nunca forzar.
15. Si el niño vomita durante el procedimiento:
16. Poner la cabeza ladeada.
17. Dejar que la sonda drene, no retirar.
18. Aspirar boca y tráquea.
19. No fijar nunca a la frente por mayor riesgo de úlceras por presión en la nariz. Cambiar el esparadrapo o tiritita cada día.
20. Cambiar la sonda cada 48 horas o según necesidad.
21. Cada vez que se cambie la sonda se introducirá en el orificio nasal contrario, para evitar enrojecimiento o lesiones.
22. Realizar regularmente higiene de la boca,
23. Utilizar crema hidratante o cacao para los labios y limpiar las fosas nasales una vez al día. Si se trata de un bebe limpiar la boca con una torunda.

24. Movilizando la sonda para prevenir decúbitos e irritaciones debido a la rigidez de la sonda.

Existen tres formas de alimentarse por sonda:

- Gravedad: En esta forma de alimentación, se usa una línea de administración. El alimento avanza por ella en declive, aprovechando la gravedad.
- Jeringa: Se introduce directamente el alimento en la sonda, sin utilizar línea de administración.
- Bomba: Administración del alimento mediante una línea conectora, con la ayuda de un aparato que regula la infusión del alimento.

La administración del alimento puede realizarse de dos maneras: intermitente o continua:

1. Intermitente: el alimento es administrado en cinco o seis tomas al día, es la más parecida a la alimentación habitual.
2. Continua: el alimento es administrado sin interrupción durante 12-16 horas.
3. La elección de estas será según indicación médica o enfermera.

Alimentación con jeringa y técnica del dedo-jeringa:

Para bebés prematuros o de pocas semanas, alimentarlos con jeringa puede ser una muy buena alternativa. En estos casos conviene encontrar una jeringa que se pueda manejar con comodidad con una sola mano y que a la vez tenga la mayor capacidad posible para evitar rellenarla demasiadas veces.

Se puede hacer utilizando únicamente la jeringa y vertiendo la leche sobre la lengua del bebé para que éste la vaya ingiriendo, nunca hay que introducir la jeringa dentro de la boca ni verter allí su contenido. Si la cantidad a suplementar es poca también se puede hacer con un cuentagotas.

Algunas madres han comentado que por este sistema se les derrama leche fuera de la boca del bebé, para evitarlo es muy útil utilizar la técnica del dedo-jeringa.

Consiste en introducir dentro de la boca del niño un dedo limpio de forma que se haga una ligera palanca, apoyando el dedo en la zona alveolar superior y desplazando la mandíbula inferior hacia abajo. Conviene verificar que la posición de labios y lengua sea la correcta. Habitualmente el niño empezará a “mamar” del dedo en posición correcta, colocará la lengua debajo del dedo y lo succionará haciendo presión hacia arriba, con los labios bien evertidos.

A continuación, con la otra mano se apoya la punta de la jeringa sobre el labio inferior del niño, en el hueco entre el dedo y la comisura de la boca, y lentamente se va vertiendo la leche, apuntando la jeringa ligeramente hacia abajo, de modo que el niño se la va comiendo mientras sigue succionando el dedo.

Al introducir el dedo es importante no sobrepasar nunca el primer tercio de la lengua.

Este sistema de alimentación es muy rápido y eficaz. Está especialmente indicado en el caso de bebés que hayan desarrollado el “Síndrome de Confusión de Pezón” ya que el uso del dedo sirve asimismo para realizar un ejercicio de fisioterapia de la succión, controlando la correcta posición de labios y lengua, manteniendo su boca abierta y enseñando al bebé la forma correcta de succionar.

Un posible inconveniente es que, para realizarla, se necesitan las dos manos por lo que es imposible hacerlo y sujetar al bebé al mismo tiempo. O bien se hace entre dos personas, una que sujeta al niño y otra que lo alimenta, o bien hay que apoyar previamente al bebé sobre una superficie inclinada (sobre cojines, gandulita, etc.), con todo su cuerpo bien apoyado y seguro.

CAPITULO IX:

Documentación

La documentación es una parte esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura que especifica los procesos y operaciones que se llevan a cabo en el banco de leche Humana. Permite registrar la información para uso interno y proporciona una vía para realizar auditorías externas.

Los registros que forman parte de la documentación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se enumeran a continuación en la tabla No. 5.

Tabla No. 5
Registros establecidos

Banco de Leche Humana Hospital Departamental José Felipe Flores

2014

Registro			Área
F-018	Registro No. 1	Registro para el control de higiene y salud del personal	Personal
F-021	Registro No. 2	Registro para el control de capacitaciones dirigidas al personal	Personal
F-027	Registro No. 3	Registro para el control de enfermedades	Personal
F-022	Registro No. 4	Registro para el control de visitantes	Personal
F-023	Registro No. 5	Registro control de servicio sanitario	Limpieza
F-001	Registro No. 6	Registro para el control de esterilización y limpieza de área	Limpieza
F-020	Registro No. 7	Registro para el control de esterilización y limpieza de equipo	Limpieza
F-024	Registro No. 8	Registro para el control de roedores	Limpieza
F-025	Registro No. 9	Registro para el control microbiológico y fisicoquímico en	Proceso

		el agua potable	
F-026	Registro No. 10	Registro para el control de cloro residual en el agua de la red de distribución	Proceso
F-003	Registro No.11	Formulario de entrevista a donante	Proceso
F-004	Registro No.12	Formulario de registro de donadoras	Proceso
F-002	Registro No. 13	Formulario para control de temperaturas	Proceso
F-017	Registro No. 14	Formulario para registro diario de no conformidades	Proceso
F-006	Registro No. 15	Formulario para registro de control de temperaturas en ciclo de pasteurización	Proceso
F-016	Registro No. 16	Formulario para registro de esterilidad de medios de cultivo	Proceso



Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Ana Lucia Barrios Calderón

Septiembre, 2014

ÍNDICE

I.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	176
II.	DIAGRAMA DE FLUJO.....	177
III.	ANÁLISIS DE PELIGROS.....	179
IV.	PELIGROS POTENCIALES.....	182
V.	ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.....	185
VI.	LÍMITES CRÍTICOS, MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS.....	187
VII.	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y MANUTENCIÓN DE REGISTROS.....	188
VIII.	PLAN MAESTRO HACCP.....	189
III.	BIBLIOGRAFÍA.....	190

I. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1. Descripción del producto

- Leche humana pasteurizada congelada.
- Envase de vidrio de boca ancha con tapadera plástica, capacidad de 6 onzas.
- Se envasan 3 onzas de producto.
- Composición nutricional promedio:

Agua: 87.5 %

Calorías: 45 Kcal

Carbohidratos: 6.9 g

Grasa: 1.5 g

Proteína: 1 g

2. Método de distribución

El producto lo solicita el médico jefe del servicio de neonatología y/o el médico jefe de los servicios de pediatría, para uso exclusivo dentro del hospital, al Banco de Leche Materna por medio de un formulario, que incluye:

- a. Datos completos del paciente
- b. Características específicas del producto liberado: registro de donante, volumen, % de grasa, Kcal/l, acidez, resultado negativo para coliformes.
- c. Médico que solicita el producto.
- d. Responsable del Banco de Leche humana responsable de liberar el producto.
- e. Hora y Fecha

3. Intención de uso

Producto apto para iniciar la alimentación de recién nacidos internos en los servicios de recién nacidos y Unidad de Cuidados Intensivos neonatales del Hospital departamental José Felipe Flores, Totonicapán.

Indicación: llevar el producto por medio de Baño de María a 37 grados Celsius antes de ofrecer el producto al lactante.

4. Tipo de consumidor a quien es dirigido

Bebés internos en los servicios del Hospital departamental José Felipe Flores, Totonicapán, con bajo peso al nacer –BPN- y/o prematuros, quienes deben ser sometidos a intervenciones quirúrgicas, sufren de deficiencias inmunológicas, alergias o intolerancias a la alimentación artificial obligada, o por alguna razón no pueden ser amamantados por su madre biológica.

5. Lista de ingredientes:

- Leche humana

6. Métodos de procesamiento

- a. Recolección
- b. Pasteurización
- c. Congelamiento

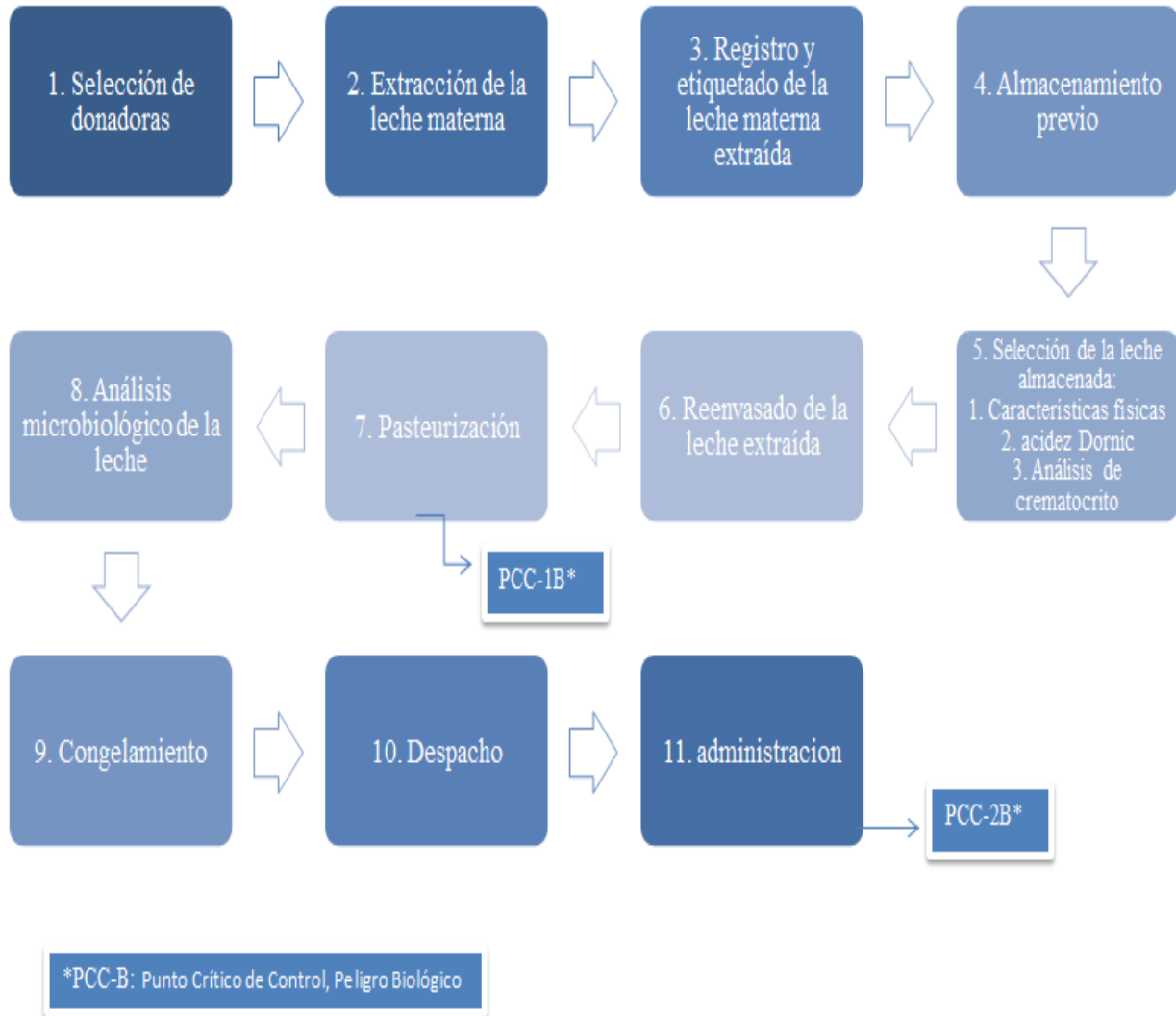
7. Material de empaque

- Frascos de vidrio con tapaderaplástica.

8. Lugar de uso del producto

Uso interno en los Servicios de pediatría del Hospital departamental José Felipe Flores, Totonicapán.

II. DIAGRAMA DE FLUJO



III. ANALISIS DE PELIGROS

Paso del proceso	Peligros Potenciales	Probabilidad de ocurrencia / Severidad de las consecuencias
Selección de donadoras	Físicos: --	---
	Químicos: --	---
	Biológicos: VIH, Hepatitis B y C, Tuberculosis, Virus citomegálico CMV, Trasfusiones sanguíneas	La probabilidad de que se pueda presentar una donadora al banco de leche portadora de virus es media, la severidad de la consecuencia por la transmisión del agente por la leche humana es alta.
Extracción de la leche humana	Físicos: Vidrio, plástico, insectos, y basura	La probabilidad de que se encuentre este tipo de cuerpo extraño es media, la severidad de la consecuencia por causar ahogo, cortadura o problemas de salud al consumirlo es alta.
	Químicos: --	---
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.

Almacenamiento previo	Físicos: ----	----
	Químicos: --	----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.
Reenvasado de la leche materna extraída	Físicos: ----	----
	Químicos: --	----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.
Pasteurización	Físicos: ----	----
	Químicos: --	----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.

Congelamiento	Físicos: ----	----
	Químicos: --	----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.
Despacho	Físicos: ----	----
	Químicos: --	----
	Biológicos: ---	---
Administración	Físicos: Vidrio, plástico, insectos, y basura	La probabilidad de que se encuentre este tipo de cuerpo extraño es media, la severidad de la consecuencia por causar ahogo, cortadura o problemas de salud al consumirlo es alta.
	Químicos: --	----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.

IV. PELIGROS POTENCIALES

Paso del proceso	Peligros Potenciales	Probabilidad de ocurrencia / Severidad de las consecuencias
Selección de donadoras	Físicos: --	---
	Químicos: --	---
	Biológicos: VIH, Hepatitis B y C, Tuberculosis, Virus citomegálico CMV, Trasfusiones sanguíneas	La probabilidad de que se pueda presentar una donadora al banco de leche portadora de virus es media, la severidad de la consecuencia por la transmisión del agente por la leche humana es alta.
Extracción de la leche humana	Físicos: Vidrio, plástico, insectos, y basura	La probabilidad de que se encuentre este tipo de cuerpo extraño es media, la severidad de la consecuencia por causar ahogo, cortadura o problemas de salud al consumirlo es alta.
	Químicos: --	---
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.

Almacenamiento previo	Físicos: ----	----
	Químicos: --	----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.
Reenvasado de la leche materna extraída	Físicos: ----	----
	Químicos: --	----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.
Pasteurización	Físicos: ----	----
	Químicos: --	----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.

Congelamiento	Físicos: ----	----
	Químicos: --	----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.
Despacho	Físicos: ----	----
	Químicos: --	----
	Biológicos: ---	---
Administracion	Físicos: Vidrio, plástico, insectos, y basura	La probabilidad de que se encuentre este tipo de cuerpo extraño es media, la severidad de la consecuencia por causar ahogo, cortadura o problemas de salud al consumirlo es alta.
	Químicos: --	----
	Biológicos: Staphylococcus epidermidis Acinetobacter baumannii Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus	La probabilidad de que la leche humana se contamine con agentes patógenos al momento de la extracción es media, la severidad de las consecuencias pueden ser severas.

V. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

Paso del proceso	Peligros potenciales añadidos, controlados o mejorados en este paso	¿Existe la necesidad de añadir este peligro potencial en le plan HACCP?		¿Por qué?	¿Cuáles medidas pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro señalado en el plan HACCP?	¿Es este paso un punto critico de control PCC?
		SI	NO			
Selección de donadoras	<p>Biológicos:</p> <p>VIH, Hepatitis B y C, Tuberculosis, Virus citomegálico CMV, Trasfusiones sanguíneas</p>	Si		Los virus se transmiten a través de la leche humana	Formulario de registro de donadoras que incluye historia clínica y exámenes de laboratorio. Funcionario del Banco de Leche capacitado es responsable de ingresarla como donadora.	No
Extracción de la leche humana	<p>Físicos:</p> <p>Vidrio, plástico, insectos, y basura</p> <p>Biológicos:</p> <p>S. epidermidis A. baumannii E. coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae S. pneumoniae S. aureus S.saprophyticus</p>	Si		Pueden provocar ahogo, cortaduras o enfermedades severas	BPM	No

Almacenamiento previo	<p>Biológicos: S. epidermidis A. baumannii E. coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae S. pneumoniae S. aureus S.saprophyticus</p>	Si			Control de temperatura	No
Reenvasado de la leche humana extraída	<p>S. epidermidis A. baumannii E. coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae S. pneumoniae S. aureus S.saprophyticus</p>	Si			BPM	No
Pasteurización	<p>Biológicos: S. epidermidis A. baumannii E. coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae S. pneumoniae S. pneumoniae S. aureus S.saprophyticus</p>	Si			<p>La pasteurización y los controles que se llevan de la misma. Tiempo, 30 minutos Temperatura, 62.5 grados Celsius Registros de control de temperatura y tiempo en cada ciclo de pasteurización.</p>	Sí PCC 1B
Congelamiento	<p>S. epidermidis A. baumannii E. coli Pseudomona aeruginosa Klebsiella pneumoniae S. pneumoniae S. aureus S.saprophyticus</p>	Si			Control de temperatura	No
Despacho	---		No		BPM	No

VI. LÍMITES CRÍTICOS, MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS

Fases del proceso	¿Si pierdo el control, existe la posibilidad de un riesgo para la salud?	¿Por qué?	Estado
Selección de donadoras	Si	Los virus se transmiten a través de la leche humana	PCC1
Extracción de leche humana	No	Porque se cuenta con un control posteriormente	PC
Registro y etiquetado de la leche humana extraída	No	Porque no se tiene contacto con la Leche Humana	PC
Almacenamiento previo	No	Porque se cuenta con un control posteriormente	PC
Selección de la leche extraída	No	Porque se cuenta con un control posteriormente	PC
Re envasado	No	Porque se cuenta con un control posteriormente	PC
Pasteurización	Si	Porque por temperatura elevada puede perder sus propiedades si sobrepasa el límite de T o tiempo.	PCC2
Análisis microbiológico de leche	No	Porque es un control	PC
Congelamiento	No	Porque a temperaturas bajas es menor el riesgo de contaminación	PC
Despacho	No	Por cadena de frío	PC
Administración	Si	Porque por temperatura se puede contaminar con patógenos que no se detectan ya que no se realizan análisis posteriores	PCC3

VII. PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y MANUTENCIÓN DE REGISTROS

Límite Crítico	Procedimiento para el monitoreo				Acciones correctivas
	Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	
Laboratorios de las donadoras	Controles de salud	Exámenes de sangre	Cada 6 meses	Técnico de Banco de Leche	Realizar laboratorios como mínimo de VIH, Hepatitis B y C, y Tuberculosis en donadoras o verificar los resultados de los ya realizados.
Temperatura en Pasteurización Igual o mayor de 62.5 grados Celsius Tiempo Igual o mayor de 30 min.	Temperatura Tiempo	Termómetro Cronómetro	Cada 5 minutos del ciclo de pasteurización, Una vez por ciclo de pasteurización	Técnico de Banco de Leche	El producto que no cumpla con el tiempo y temperatura de pasteurización y administración debe ser descartado. Calibrar termómetros, realizar curva de calentamiento para el Baño de María, verificar funcionamiento de cronometro. Capacitación del personal.
Temperatura en administración Igual o mayor de 36 grados Celsius Tiempo Igual o mayor de 2 min.	Temperatura Tiempo	Termómetro Cronómetro	Cada 30 segundos del ciclo de fraccionamiento	Enfermera encargada de la admon.	El producto que no cumpla con el tiempo y temperatura previa a la administración debe ser descartado. Calibrar termómetros, y verificar su funcionamiento. Capacitación del personal.

VIII. PLAN MAESTRO HACCP

Paso del proceso	Actividades de verificación	Registros
Selección de donadoras	Controles de salud: Laboratorios como mínimo de VIH, Hepatitis B y C, y Tuberculosis en donadoras o verificar los resultados de los ya realizados.	Registro de selección de donadoras
Pasteurización	Análisis de coliformes totales a la leche pasteurizada Análisis de microorganismos patógenos una vez al mes. Auditorías internas	Registro de Temperatura Registro de Tiempo Registros de análisis de coliformes Registros de análisis de microorganismos patógenos
Administración	Análisis de acidez en administración	Registro de acidez en administración

III. Bibliografía

1. Código de Salud. (1998). Alimentos, Establecimientos y Expendios de Alimentos. Decreto Numero 90-97. Organismo Legislativo. Congreso de la Republica de Guatemala. Capitulo V. Guatemala, C.A.
2. Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios generales de Higiene de los Alimentos. (2003) CAC/RCP 1-1969, Rev 4.
3. Normas Técnicas para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana. 1^a. Edición. Guatemala 2012.
4. Norma Guatemalteca Obligatoria. Agua Potable. COGUANOR. NGO 29.001.98
5. Reglamento Técnico Centroamericano. (2006) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. (COMIECO- 2006)
6. Kolbe, Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y elaboración del plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP – en el Banco de Leche Materna del San Felipe de Jesús Antigua Guatemala. Tesis Universidad Rafael Landívar. Guatemala 2009.