



*Universidad Nacional de La Plata  
Facultad de Ciencias Económicas  
MBA – Maestría en Dirección de Empresas*

**Implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad  
Alimentaria en Centros de Elaboración de Fórmulas  
Lácteas Infantiles de los Servicios de Nutrición de  
Hospitales Públicos de Alta Complejidad**

**Trabajo final para optar al título de Magister**

Autor: María Cecilia Gaillard

Director: Mg. Ing. Luis Héctor Perego

La Plata

Noviembre de 2016

# Contenido

Resumen .....	3
Introducción.....	4
Marco de Desarrollo .....	11
Antecedentes Históricos.....	11
Teoría de la Gestión de la Calidad Total .....	22
Calidad Alimentaria .....	27
Modelos normativos de Gestión de Calidad .....	35
Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria .....	42
Investigación.....	52
Objetivos.....	52
Materiales y Métodos.....	61
Resultados .....	80
Análisis de la Demanda.....	80
Salas de pacientes internados .....	80
Producción del Centro .....	80
Análisis del estado inicial del CEFLI respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	87
Sistema HACCP en el Proceso de Elaboración de Fórmulas Lácteas en Polvo .....	106
Discusión.....	124
Conclusiones.....	129
Bibliografía.....	131
Anexo 1 .....	136

## Resumen

La alimentación que brindan los servicios de nutrición de los hospitales representa uno de los pilares fundamentales en la recuperación y/o mantenimiento de la salud del paciente hospitalizado. Por otra parte, cuando se habla sobre inocuidad, se piensa en un alimento que no representa ningún riesgo para la salud humana, lo cual indudablemente está ligado al término calidad. Con esta conceptualización se puede pensar que los hospitales de alta complejidad están brindando una alimentación de calidad a sus internados.

Para garantizar lo anterior hay que considerar una serie de factores que influyen a través de la cadena alimentaria, como son: transporte de alimentos, instalaciones físicas, equipo disponible, manipuladores de alimentos, capacitación, controles y apoyo institucional, entre otros.

La experiencia en la implantación de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria demuestra que es una labor ardua, no sólo por los cambios en los procedimientos de trabajo establecidos, a los cuales el personal no está acostumbrado, sino por la capacitación, revisión, modificación y supervisión constante de los procesos. Sin embargo, es evidente que es una necesidad urgente tener lineamientos específicos y trabajar de forma integrada institucionalmente.

Según los resultados de los análisis obtenidos, la implantación de un Sistema de este tipo garantiza la inocuidad de los alimentos y por ende la calidad del servicio brindado.

**Palabras clave:** Servicios de alimentación, inocuidad de los alimentos, HACCP, puntos críticos de control.

## Introducción

El proceso de organización de los servicios de salud, ya sea en las unidades de gestión nacional, regional y local, así como al interior de los propios establecimientos de salud (hospitales, centros y servicios de salud), exige el conocimiento de la ciencia de la administración, y sobre todo, de una de sus funciones importantes cual es “la organización”.

La preocupación del hombre por la calidad tal vez se remonte a la Edad de Piedra: tomó un pedazo de pedernal para afilarlo y hacer un hacha más eficaz, pero todos los esfuerzos que pudo haber hecho desde entonces no fueron realmente organizados conscientemente. Desde entonces el hombre ha luchado constantemente por cubrir sus expectativas en cualquier campo en que se desarrolle su actividad vital, tanto laboral como social y personal, esto se ha reflejado, sobre todo en el campo industrial, donde la competitividad ha obligado a buscar la satisfacción del cliente al más bajo costo posible y ha desarrollado teorías de aplicación industrial.

Incorporada tardíamente a los esfuerzos por la calidad, la Salud Pública está luchando por mejorar los servicios que brinda, hacerlos más eficientes y lograr la satisfacción de los usuarios. En Argentina, la búsqueda de la calidad no es nueva, pero la visión empresarial, aplicada a la atención en salud, encuentra resistencia que va desde la incomprensión de la utilidad de los sistemas de "Gestión de la Calidad" hasta la diferencia del lenguaje entre la industria y la salud, lo que genera una "Torre de Babel" que dificulta la aplicación práctica de estos sistemas.

En los años 80 del siglo XX Avedi Donabedian elaboró sus teorías acerca de los sistemas locales de salud, (Los elementos de la calidad: estructura, procesos y resultados) teorías aplicables a todos los aspectos de la calidad. (Straus 2010; Braun 2010a; Braun 2010b, Carayon 2010)

A fines de la década de los 80 la preocupación por la calidad se extendió a los servicios de salud, así comenzó un movimiento que alcanzaría su punto culminante a partir del reporte del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, publicado en 1999 y

titulado: "Error es humano: Construyendo un Sistema de Salud Seguro" en el cual se plantea que el sistema de salud norteamericano no es seguro y que entre 45000 y 98000 norteamericanos fallecen cada año víctimas de errores médicos. En el 2001 el Instituto de Medicina elaboró un nuevo reporte titulado: "Cruzando la Brecha de la Calidad", donde ratifica las deficiencias planteadas en el anterior, lo que fue también plasmado en los reportes del 2005 y 2009 (Carayon 2010)

La implantación de Sistemas de "Gestión de Calidad" (SGC) ha encontrado muchas dificultades, algunas evidentes, otras no tanto, curiosamente, tanto directivos como trabajadores oponen resistencia a los cambios que conllevan estos sistemas. Uno de los planteamientos en contra de ellos es que la implantación resulta costosa, pero la opinión generalizada es que con la mejoría obtenida en cuanto a la eficiencia y la disminución de errores, los costos disminuyen. (Benning A. 2011).

Además, está demostrado que la implantación de los SGC mejora los indicadores hospitalarios de forma significativa lo cual impacta en la reducción de los costos. No obstante, las fallas en la atención y las evidencias de mejoría al implementar los sistemas, han llevado, a pesar de su resistencia, a que los directivos los acepten y rediseñen. Se debe tener en cuenta, a la hora de implementarlos, que no se pueden aplicar esquemas rígidos que pudieron ser efectivos en determinadas organizaciones o países, cada SGC debe ser diseñado acorde con la organización en la cual va a ser implementado. (Braun 2010a)

Para implementar un SGC se requieren varios pasos secuenciales, el primero es comprender la necesidad de estos sistemas, el segundo evaluar las condiciones que presenta la organización asistencial en la que se pretende implementar, el tercero la implantación en sí y el cuarto verificar el funcionamiento del SGC (Braun 2010b). A partir de este momento se repite el Ciclo de Deming: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar. (Straus 2010)

Se plantea que existen tres elementos a tener en cuenta en la calidad: estructura, procesos y resultados. Por estructura se comprenden los recursos, tanto humanos como

materiales existentes, pero además incluye las estructuras organizacionales, es decir, como están organizados estos recursos. (Straus 2010; Braun 2010a; Carayon 2010)

Los procesos son los elementos dinámicos de la utilización o aplicación de la estructura, es decir, las acciones que se ejecutan de forma organizada, empleando los recursos disponibles y que tienen como finalidad agregar un valor al elemento que se recibe al inicio del proceso, esto podría parecer complicado, pero es muy simple, todo proceso tiene como finalidad mejorar lo que se recibe y este objetivo se cumple por un conjunto de acciones organizadas, así se tiene el proceso de la evolución médica de un paciente, se inicia con un paciente que es recibido por un médico que no conoce su situación, continúa con las acciones clásicas, interrogatorio, examen físico, pensamiento médico, etc. y termina con un médico informado acerca de la situación actual del paciente, lo que le permitirá pasar al siguiente proceso que es la decisión de conductas diagnósticas y terapéuticas y el cual nunca hubiera podido realizarse adecuadamente si no disponemos de la información que aportó la evolución del paciente.

Los resultados son los que demuestran cómo se está trabajando, lo que permite conocer si se alcanzaron o no los objetivos y comparar los obtenidos en un momento determinado y así conocer cuánto mejoraron. Los resultados se miden por medio de los indicadores. (Howlett J. 2010)

En 1987 aparecen las primeras normas ISO de aseguramiento de la calidad de los productos fabricados. Posteriormente, estas normas se van modificando y adaptando a las tendencias del mercado, y sus nuevas versiones se elaboran de forma que sirvan tanto para la fabricación de un producto como para la prestación de un servicio. Actualmente, del grupo de normas ISO 9000 la única certificable es la ISO 9001.

Esta norma está elaborada de forma genérica, de modo que se adapta a cualquier organización para su uso como herramienta de gestión interna y es aplicable a toda clase de organización (alimentaria o no), independiente del tamaño de la misma (grande, mediana o pequeña empresa), del producto que fabrique o del servicio que preste. Esta norma en un principio se denominó Sistema de Gestión para Aseguramiento de la

Calidad, pero en la edición del año 2000 se revisó el título y se eliminó el término «aseguramiento», quedando como Sistema de Gestión de la Calidad - Requerimientos.

Puesto que los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) establecidos en la edición ISO 9001 estaban destinados a conseguir la satisfacción del cliente más que al aseguramiento de la calidad del producto y/o servicio alimentario, se publicó la ISO 15161:2001 (directrices para la aplicación de la ISO 9001:2000 en la industria de alimentos y bebidas). Esta última norma no es un sistema de gestión completo y no es certificable o auditable, sino que quiere constituirse como un enlace de aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), mostrando cómo éste se puede integrar en un SGC. No obstante, no debemos olvidar que, aunque cada día es más frecuente que las empresas exijan la implantación de un SGC bajo las normas ISO 9000 para el desarrollo de sus actividades, en ningún momento garantiza la salida al mercado de alimentos seguros ni obliga a evaluar el riesgo frente a la seguridad alimentaria en los procesos productivos. En la actualidad todo esto es normado por la ISO 22000:2005, estándar internacional certificable, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria.

La Comisión del Codex Alimentarius de la FAO ha normalizado el HACCP basado en la determinación de puntos críticos de control y en la realización de un análisis continuo de peligros. El sistema HACCP, que incluye la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos, viene siendo incorporado como principio general en la legislación de los gobiernos, constituyendo la base jurídica de los sistemas de garantía de la inocuidad de los alimentos. Por ello, las empresas alimentarias en los países que tienen la obligación legal, deben tener un sistema para asegurar la inocuidad de los alimentos puestos a disposición de los consumidores, basado en el HACCP. Nuestro país no cuenta con legislación al respecto, solo existe obligación para el cumplimiento de las Buenas

Prácticas de Manufactura (Código Alimentario Argentino - Resolución MERCOSUR 80/96).

En seguridad alimentaria, el concepto de calidad incluye la calidad higiénico-sanitaria (de obligado cumplimiento) y la calidad nutricional. Pero el término calidad es un concepto complejo en el que también se contempla la satisfacción de las necesidades y expectativas del consumidor, que pueden incluir atributos de muy distinto signo, características organolépticas, etc.

El nuevo concepto de seguridad alimentaria está enfocando a las organizaciones, al desarrollo de sistemas que integren requisitos legales y requisitos de los SGC; es decir, sistemas que concilien la seguridad alimentaria con el control de calidad y la satisfacción del cliente.

Los hospitales modernos son organizaciones especiales y difíciles de comparar con cualquier otra. Desde un punto de vista sanitario se los puede caracterizar como proveedores de la respuesta de mayor complejidad a los problemas de salud de la población. Atienden pacientes de diversos estratos sociales que acuden por diversos motivos o patologías. Desde un punto de vista organizativo son plantas multiproducto, pero al mismo tiempo proveen servicios a personas.

Uno de los ejes fundamentales a tener en cuenta en la estancia de una persona hospitalizada es la alimentación. El cuidado nutricional de los pacientes es prioritario y es el más complejo ya que no sólo se deben tener en cuenta las necesidades nutricionales, contemplar gustos y hábitos, sino que también hay que adecuarse a su situación fisiológica. En los últimos tiempos dicho cuidado se ha revelado como una herramienta de mejora en el proceso de curación de los pacientes ingresados, siendo un factor importante en el control de la co-morbilidad y en la reducción de la estancia hospitalaria.

Es necesario, por lo tanto, garantizar que todo paciente ingresado en un hospital del sector público, privado o social reciba una atención nutricional oportuna, completa, suficiente y de calidad, proporcionada por profesionales de la Salud capacitados, que prevenga el riesgo de la desnutrición hospitalaria y reduzca el número y la severidad de



las complicaciones relacionadas con el proceso de la enfermedad que llevó al paciente a hospitalizarse, además de mejorar su Calidad de Vida, su sobrevida y reducir los costos relacionados con la atención de la enfermedad en estos hospitales.

Una adecuada alimentación es considerada parte integral del tratamiento médico del paciente, ya que influirá de manera decisiva, en una mejor evolución y en una pronta recuperación. Por lo que el Servicio de Nutrición de la unidad hospitalaria es el encargado y responsable de organizar y velar por el cumplimiento de las actividades relacionadas a un adecuado servicio de alimentación.

Es fundamental tomar en cuenta que la organización interna del departamento de alimentación y nutrición en los hospitales varía según en el número de camas, número de raciones que se sirven, tipo de atención brindada, programas con los que cuenta la unidad hospitalaria y principalmente el tipo de población que atiende. Por lo que existirán variaciones en la planificación del servicio de alimentación en cada uno de los hospitales.

Los hospitales nacionales cuentan con servicios de alimentación y dietoterapia, para cumplir con el régimen alimentario de los pacientes con diferentes patologías. En las áreas de elaboración de alimentos es común encontrar personal empírico muy experimentado en las jefaturas de producción, sin embargo las áreas del servicio de alimentación y dietoterapia no cuentan con manuales técnicos de procedimientos, ni programas de capacitación para la operatividad, debido al presupuesto disponible y mucho menos con cálculos adecuados de costos.

Dentro de las instituciones de alta complejidad que tienen como función la hospitalización de niños con patologías severas o graves, funciona, dentro del servicio de nutrición, un área destinada a la alimentación de estos pacientes. Desde esta área suministran preparaciones especiales a partir de fórmulas lácteas. La elaboración de este tipo de alimentación se desarrolla en sectores especiales denominados generalmente como "Lactarios".

El lactario es el ambiente físico hospitalario destinado a la higiene, preparación y distribución de biberones y enterales con fórmulas lácteas, destinados a la alimentación

de los recién nacidos o lactantes; su función principal se desarrolla cuando la lactancia materna no es posible, por lo que deben utilizarse las fórmulas adaptadas cuya composición está regulada según directrices de diversos organismos internacionales. El objetivo del lactario es el de controlar siempre los principios técnicos y administrativos para asegurar una preparación correcta y adecuada de las fórmulas lácteas, con el fin de que estas aporten una contribución válida para el mantenimiento y la promoción de la salud del niño (Viñas 2007).

El propósito de este trabajo, es presentar una investigación proyectiva de potencialidades, que no se están aprovechando en los Servicios de Nutrición – Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles - Hospitales Públicos de Alta Complejidad, promoviendo la aplicación de los principios de la teoría de la Gestión de la Calidad, como primera etapa enfocado al aseguramiento de la inocuidad, a través de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria desarrollado a partir de los vectores que tienen base en esa información.

# Marco de Desarrollo

## Antecedentes Históricos

De la misma forma que los sistemas de dirección fueron evolucionando con los cambios del entorno y de los problemas organizativos, la investigación y la práctica en calidad han ido evolucionando para superar la progresiva insatisfacción con anteriores enfoques gerenciales originada por la transformación de la naturaleza de los retos directivos.

Con el objetivo de establecer la evolución que tuvo el movimiento de la calidad, podemos realizar una breve revisión de la historia que este movimiento experimentó y del cual pueden identificarse 10 etapas o aproximaciones distintas (James P. 1997, Ivancevich 1996 en Irwin S., Madrid, 1996). Estas etapas pueden comprenderse también como los diferentes escalones que debe subir toda organización, del tipo que sea, que intente comprometerse en la búsqueda de la mejora de la calidad.

Es necesario aclarar, que no todas estas etapas han dado lugar a conceptos de calidad y enfoques de Gestión de la Calidad, sino que han sido más bien fruto de la acumulación de conocimientos en varias de ellas.

### **Primera Etapa, sus inicios. (Hasta los años 30)**

La historia de la calidad tiene sus inicios poniendo como centro de gravedad la preocupación en la calidad del producto. Esta orientación de la Gestión de la Calidad (GC) hacia el producto, partió de un concepto de calidad como el cumplimiento de una serie de características o especificaciones de los bienes o servicios elaborados por la empresa. Esta primera visión de la calidad tiene un ámbito de interés reducido, pues se asocia básicamente a la inspección o auditoría del producto tras su fabricación.

Entenderemos como labor de la inspección a la limitación de comprobar si las piezas y productos son conformes a las especificaciones preestablecidas, y en caso negativo desecharlos o reprocesarlos. Este enfoque de la calidad no contiene, elementos de prevención ni planes de mejora. Además, comporta elevados **costos de**

**no calidad.** Su vigencia se extiende aproximadamente, hasta los años 30 del siglo pasado.

### **Segunda Etapa: Orientación al Proceso (años 30-50)**

Una segunda etapa, fue derivada de las investigaciones de un grupo de ingenieros de la empresa Bell Labs, liderada por el físico Walter A. Shewhart, considerado unánimemente como el padre del Control Estadístico de Calidad (CEC), y supuso el nacimiento de la orientación hacia el proceso.

Esta nueva orientación se centró en el control del proceso, en los problemas de línea, y no sólo en el producto al final de ésta. La idea era, no fabricar productos defectuosos aplicando un control estricto de los procesos.

El lema podría resumirse como «**incorporar la calidad al proceso**».

Este enfoque técnico que se construye sobre estos lineamientos se basa en el control estadístico de procesos (CEP). La principal contribución de Shewhart fue reconocer que el proceso de producción era de naturaleza variable, que la variabilidad entre elementos teóricamente «idénticos» es consustancial a la producción industrial, debido a causas aleatorias como diferencias en las materias primas, problemas con los equipos o grados de destreza diferentes entre trabajadores. La variabilidad era incluso inevitable al fabricar la misma pieza por el mismo operario en la misma máquina.

La conclusión de esta idea es que la vieja idea de la producción intercambiable, estandarizar completamente las piezas y los productos, era imposible, aunque sí podía garantizarse su estabilidad dentro de ciertos límites de tolerancia. Entonces el problema fundamental, era determinar qué variación era aceptable y cuál no lo era – el rango de variación aceptable –, y determinar sus causas para gestionarlas eficazmente.

### **Tercera Etapa: la Orientación hacia el Sistema (años 50-60)**

El siguiente cambio cualitativo importante, que contribuyó a apuntalar el desarrollo del enfoque de aseguramiento de la calidad, fue la adopción de una

orientación al sistema. En esta etapa, la parcela productiva fue el centro de atención de la Ingeniería hasta mediados del siglo XX. Aquí, los procesos fabriles son los que mayor facilidad de aplicación ofrecían, los que generaban más problemas de calidad, y por ser programas desarrollados incipientemente orientados a empresas industriales. No obstante, la adopción de un enfoque basado en la prevención pone de manifiesto que dicho objetivo es imposible de alcanzar si el departamento de producción es el único implicado. Con el tiempo, la aplicación de los programas de mejora ha ido diseminándose hacia otras áreas funcionales (administración, marketing, finanzas, etc.), de modo que la función de calidad extiende su ámbito de estudio a las operaciones y los procesos desarrollados en cualquier departamento o área de la organización.

Un punto para destacar en la ruptura hacia esta visión fue el concepto de control de calidad total (CCT, Total Quality Control) empleado por primera vez por Feigenbaum.

El concepto CCT, propuesto por Feigenbaum, conllevó al abandono del análisis puntual de las operaciones como partes aisladas del proceso, que el modelo taylorista-fordista forjó, para abrir las puertas al estudio de la calidad desde una perspectiva de sistemas (Camisón2006: 99). Feigenbaum (1951: 14 en Camison 2006:99) percibe pronto que CCT implica integrar de modo eficaz los esfuerzos de un gran número de personas con el trabajo sobre una gran cantidad de activos tangibles como máquinas y activos intangibles como información, y que este reto sólo puede resolverse sistémicamente.

El planteo de Feigenbaum extiende su marco a toda la organización considerando el control de calidad como trabajo y responsabilidad de todos los departamentos de la empresa, que deben organizarse como grupos de trabajo interfuncionales. Esta idea de Feigenbaum fue en su época una gran contribución al movimiento por la calidad. El marco de la Gestión de la Calidad se amplía desde el control de productos y procesos para pasar a hablar de sistema de calidad.

Los pilares del pensamiento de Feigenbaum son:

- la implicación de toda la organización en la mejora de la calidad,
- el énfasis en la mejora continua,

- el liderazgo de la calidad por la dirección,
- el compromiso humano con la calidad y la productividad de arriba abajo,
- la orientación al cliente,
- la inversión en la implantación de la tecnología para la calidad a través de ventas, ingeniería y producción,
- y el enfoque financiero de la calidad a través de la medición de los costos de la calidad.

Uno de los mayores difusores del concepto de CCT para algunos autores y el principal por otros, es Kaoru Ishikawa, quien en Japón es considerado como el gran maestro del movimiento por la calidad. Ishikawa es quien adoptó el concepto de CCT, asimilándolo a otros que han circulado por Japón como control de calidad por toda la empresa (CWQC, company wide quality control) según el criterio de las Normas Industriales Japonesas (Japanese Industrial Standards, JIS).

La concreción final de esta nueva forma de pensar el control de calidad son los famosos sistemas de aseguramiento de la calidad. Un hito destacado en esta dirección es el establecimiento por el BSI (British Standard Institute) en 1979 de la norma BS 5750 sobre aseguramiento de la calidad, de la que posteriormente derivaron las normas de la familia ISO 9000. La primera edición de las normas ISO 9000 sobre sistemas de calidad es editada por la ISO en 1987, viendo la luz la segunda edición en 1994, la tercera en 2000, la cuarta en 2008 y última por ahora en 2015.

#### **Cuarta Etapa: La Orientación a la Prevención (años 60-70)**

Esta nueva etapa supone el nacimiento del proceso de reemplazo del concepto de control por el enfoque de aseguramiento de la calidad (AC, quality assurance).

El nuevo concepto rechaza asegurar el proceso a través de la inspección, y propugna en cambio el aseguramiento mediante la adecuada planificación, organización y control de todas las actividades y funciones organizativas para «hacerlo bien desde el comienzo», para garantizar o asegurar la calidad de diseño y uso a los clientes y usuarios

finales. Ishikawa (1954: 4) ya indica que «la garantía de calidad es el fin y la esencia del control de calidad».

Esta nueva etapa supone cambios cualitativos relevantes en la historia de la Gestión de la Calidad, que se van desarrollando paulatinamente entre los años 50 y 70, tanto en Estados Unidos como en Japón.

Pueden identificarse tres etapas sucesivas:

- orientación a la prevención,
- orientación al sistema
- y orientación al costo

La primera transformación histórica es la adopción de un enfoque de prevención, que insiste en hacer bien las cosas desde el principio para evitar la aparición de errores, frente al énfasis en la detección y corrección de defectos que había caracterizado al enfoque técnico hasta el momento. La función de calidad se enriquece ahora con nuevas responsabilidades en el diseño de productos y procesos; en el aseguramiento de la fiabilidad del sistema mediante programas de mantenimiento preventivo y de nuevas técnicas de ingeniería; el establecimiento de un ciclo periódico de planificación, control y mejora de la calidad; y la documentación del sistema.

En esta nueva etapa, el concepto de calidad sufre una transformación decisiva. La calidad supera el concepto de conformidad con las especificaciones, para siguiendo a Juran adoptar la noción de «aptitud para el uso» del producto, que puede desagregarse en calidad de diseño, calidad de conformidad, disponibilidad y servicio. Para alcanzar la aptitud para el uso, Juran ha desarrollado un enfoque global de calidad que abarca el ciclo de vida completo del producto, desde su diseño hasta el momento del servicio al usuario. Tras analizar cuidadosamente cada área (con una amplia utilización de técnicas estadísticas), elaboró esquemas para especificar y cuantificar su impacto sobre varios elementos de la aptitud para el uso.

### **Quinta Etapa: Orientación a las Personas (años 60-70)**

La consideración del elemento humano desde una visión más humanista y holística de la persona, así como la importancia del liderazgo de la dirección al instaurar una cultura y una estructura organizativas que propiciasen la participación y la motivación, fueron aportaciones de distintas escuelas de pensamiento sobre el comportamiento humano. La Teoría de la Organización recoge distintas aproximaciones, desde la Escuela de las Relaciones Humanas nacida en la década de 1920 hasta el movimiento del Desarrollo Organizativo desarrollado durante los años 60-70, cuyas ideas se traslucen en el enfoque humano a la Gestión de la Calidad (Ciampa 1992)

Una de las primeras ideas que se acuñan es que la calidad no se consigue exprimiendo a los trabajadores su máximo esfuerzo físico, pues la extenuación y la desmotivación originan falta de concentración en el trabajo y, a la postre, errores.

Un segundo principio es creer en las personas como la clave para el éxito empresarial: hace falta considerar a la persona en toda su complejidad, despreciando la visión tradicional del trabajador como un «**esclavo asalariado**» (Krüger, 1998: 296), y recurriendo a todo su talento y competencias, no sólo a su fuerza bruta. Un tercer postulado es que la calidad sería el fruto de trabajadores formados y motivados, que desempeñan sus tareas en un ambiente participativo y según un sistema organizado y cooperativo.

### **Sexta Etapa: Orientación al Costo (años 80)**

El enfoque técnico sigue recibiendo aportaciones durante las décadas de 1970 y 1980, tanto desde Estados Unidos como desde Japón, donde el acento se coloca en la prevención de la calidad para reducir los costos de la calidad. Esta idea había ya sido desarrollada extensamente por Juran (1951), pero ahora se perfecciona con nuevos instrumentos.

En 1961, Crosby, lanza el concepto «cero defectos» inspirado en su experiencia en la empresa Martin Marieta para la fabricación de misiles sin ningún defecto. El



movimiento «cero defectos», como filosofía de trabajo, tiene cuatro ideas fundamentales:

1. El único estándar aceptable es un trabajo perfecto, con cero defectos.
2. La medida de la calidad es el costo de calidad. Su modelo de división de los costos de calidad entre precio de la conformidad (por hacer las cosas correctas) y precio de la no conformidad (por hacer las cosas incorrectamente) es la primera categorización seria alternativa al modelo de Feigenbaum.
3. La mejora continua de los procesos que permite elevar la calidad y reducir costos por el ahorro en desperdicios, reprocesos y defectos.
4. La necesidad de que el trabajador se autorresponsabilice de las operaciones que se le confían, eliminando controles y haciendo consciente al mismo de la necesidad de «hacer las cosas bien a la primera», lo cual requiere motivación y entrenamiento.

En especial, cabe destacar que mientras que Juran percibía límites económicos a la inversión en mejora de la calidad del diseño, al repercutir en el aumento tanto de los costos de producción como de la satisfacción del cliente, los ingenieros japoneses creen que mejorar el diseño del producto siempre será rentable, coincidiendo con la doctrina de Crosby. En la empresa occidental, la calidad era un objetivo secundario respecto de sus costos; en cambio, las empresas japonesas abordaban la cuestión desde otro prisma, interrogándose sobre el modo de alcanzar una calidad elevada sin que los costos se desbordasen, descubriendo entonces que muchas veces mejorar la calidad reducía los costos. Sin obsesionarse en la reducción de costos sino en la satisfacción del cliente, se conseguían frecuentemente ambos frutos.

### **Séptima Etapa: Orientación Cultural (años 80-90)**

La orientación cultural en Gestión de la Calidad (GC) tuvo como primera fuente de inspiración los resultados alcanzados por la introducción de círculos de calidad en Japón y Occidente.

La explicación más satisfactoria que se ha manejado es que la implantación de tales innovaciones organizativas de modo aislado en empresas sólo puede cuajar si la cultura de la empresa es propicia. La simbiosis que Deming (1986) vivió con la experiencia japonesa puede explicar su insistencia en que la implantación de su método implicaba cambiar la cultura de la organización.

A partir de esta idea, la orientación cultural se desarrolla durante los años 80 y 90. Su postulado central es que el progreso hacia enfoques más eficaces de Gestión de la Calidad pasa por el cambio cultural, desarrollando una nueva cultura de la calidad. La cultura de una organización habla de cómo una empresa elabora sus productos o presta sus servicios. Por ello, se empieza a asumir que los valores que una organización abraza explican en cierta medida su desempeño (Fairfield-Soon, 2001: 43).

Una amplia corriente de trabajos empieza entonces a identificar el conjunto de valores que caracterizan a las empresas excelentes, uno de ellos centrando su atención sólo en la cultura corporativa y otros desvelando simultáneamente su perfil en lo cultural, en lo estructural y en lo estratégico.

### **Octava Etapa: Orientación al Servicio (años 80-90)**

Este nuevo enfoque configura un cambio significativo en la orientación de las investigaciones sobre calidad, dando lugar a una perspectiva centrada en el consumidor y que aparece asociada a su nivel de satisfacción. Hemos pasado así de una definición objetiva de calidad, asentada en la superioridad técnica del producto y/o en el cumplimiento de una serie de especificaciones de calidad preestablecidas, a otra más subjetiva (calidad percibida) basada en la percepción del cliente.

Esta nueva orientación subjetiva ha alcanzado una fuerza considerable en los mercados de bienes materiales, en gran medida a causa del carácter imperfecto e incompleto de la información de que dispone el comprador en su proceso de decisión y el elevado costo que implica su obtención.

Sin embargo, su trascendencia ha sido aún mayor en los servicios, debido a que están integrados mayoritariamente por procesos intangibles, en los que la producción y el consumo son indisociables, y donde el cliente suele participar en el propio proceso productivo. En este caso, la única forma de evaluar la calidad del servicio recibido es desde la óptica de la percepción del cliente.

El enfoque de calidad de servicio ha extendido notablemente su influencia en el ámbito empresarial y en la investigación comercial, consolidando la idea que la calidad existe únicamente en la mente del cliente, cuyo juicio constituye el elemento crítico (Bailey, 1991; Collet, Lansier y Ollivier, 1989 en Camisón 2006).

Esta etapa en la historia de la Gestión de la Calidad ha conducido a intensificar las interacciones entre esta función y el Marketing (Grönroos, 1982a, b, 1984, 1990; Gummesson, 1987 en Camisón 2006), que pasa a tener un peso esencial en múltiples etapas del proceso, desde la identificación inicial de las necesidades de los consumidores a la evaluación final de su percepción de la calidad del servicio recibido.

### **Novena Etapa: Reorientación al Proceso (años 90)**

La filosofía japonesa de mejora continua choca en los años 90 con técnicas como la reingeniería de procesos (business process reengineering), popularizada por Hammer y Champy (1993) expandiendo el trabajo anterior de uno de ambos (Hammer, 1990). La reingeniería significa «volver a empezar, partiendo de cero» (Hammer y Champy, 1993: 31), y por ello en su esencia «está la idea del pensamiento discontinuo», del cambio radical. Formalmente, Hammer y Champy (1993: 32) definen la reingeniería como «el repensamiento fundamental y el rediseño radical de los procesos de negocio para alcanzar mejoras importantes en las medidas de desempeño críticas actuales, tales como costo, calidad, servicio y velocidad».

La tesis de Hammer y Champy (1993) es que las ideas clásicas sobre cómo dirigir y organizar una empresa, desarrolladas durante los dos pasados siglos para satisfacer la demanda siempre creciente de un mercado masivo, deben abandonarse para adoptar en su sustitución el nuevo modelo de negocio y su correspondiente conjunto de técnicas

(que denominan reingeniería de procesos) que permitirían reinventar la compañía para hacerla competitiva en el nuevo entorno.

Las empresas están llenas de reglas implícitas heredadas del pasado, que se basan en supuestos fundamentales sobre la tecnología, las personas y los objetivos organizativos que han dejado de estar en vigor. Para sus creadores, la reingeniería de procesos supondrá una revolución en la dirección de empresas similar a la que supuso la enunciación por Adam Smith del principio de la especialización del trabajo hace más de 200 años.

Pero su sentido será el inverso: frente al enfoque de destruir o fragmentar los procesos dividiéndolos en sus tareas más simples y sencillas, Hammer y Champy propugnan reunificar esas tareas en procesos coherentes. Frente a las viejas estructuras y títulos organizativos especializados y verticales (departamentos, divisiones, grupos, etc.), la reingeniería propugna otra forma de organizar el trabajo más horizontal basada en los equipos de procesos y el autocontrol.

#### **Décima Etapa: Orientación Global – Gestión de Calidad Total (GCT) (desde años 90)**

Como la orientación más reciente, la GCT es también una aproximación más amplia y completa, que se supone debe proporcionar resultados mejores y más duraderos que las concepciones anteriores.

Este último paso en la evolución de los sistemas de Gestión de la Calidad es el más avanzado (Wilkinson et al., 1998; Dale, Boaden y Lascelles, 1994<sup>a</sup> en Camisón 2006), y supone haber superado etapas previas orientadas al producto, al proceso, al sistema, al costo, a los empleados y al cliente, integrando todas estas facetas. La GCT se configura así como un enfoque interdisciplinar, en el cual se fusionan disciplinas antes separadas que aportan elementos técnicos, físicos, humanos y de liderazgo (Ciampa, 1992: 14).

Aunque no existe consenso sobre sus características, podemos perfilar el enfoque de GCT reseñando algunas de las innovaciones que introduce respecto de las orientaciones anteriores.

1. En primer lugar, la calidad y su gestión se incluyen dentro del proceso estratégico de la empresa, pasando consecuentemente a ser responsabilidad directa de la alta dirección.
2. El segundo rasgo más destacado del nuevo enfoque estratégico de la calidad es su tratamiento global y coordinado en relación con los objetivos del negocio en el ámbito global. La GCT extiende la dirección de la calidad a todos los procesos, tanto los básicos como los indirectos o de apoyo; así como a todos los departamentos, que asumen en conjunto la responsabilidad por la calidad.
3. Este nuevo enfoque es mucho más sensible a la perspectiva del cliente, orientándose totalmente al mercado desde el inicio de la cadena de la calidad, o sea, al configurar la calidad de diseño a partir de las necesidades y expectativas de los clientes e insistiendo igualmente en asegurar la calidad de servicio colmando e incluso superando aquéllas tras la prestación del servicio.
4. La calidad se convierte en una variable importante para los objetivos de todos los grupos que participan o se relacionan con la organización. La perspectiva global que late tras el concepto de calidad total busca no sólo compaginar la eficacia y la eficiencia, sino garantizar el equilibrio organizativo focalizándose hacia la creación de valor para todos los stakeholders de la organización. El concepto de cliente, que ya se había ampliado desde su noción externa como el comprador del producto al cliente interno dentro de la cadena proveedor-cliente, vuelve ahora a redefinirse, entendiendo por cliente a todo stakeholder que recibe servicios tangibles o intangibles de la organización. Esta orientación se beneficia de la irrupción del enfoque stakeholding desde mediados de los años 90, en el cual las empresas aceptan obligaciones más amplias que equilibran los intereses de los accionistas con los de otros grupos de interés.
5. El énfasis en la innovación, el aprendizaje y la mejora continua es otro de sus rasgos distintivos. La orientación dinámica de este enfoque deriva de la conjunción de mercados abiertos con una gran variedad de productos y un flujo continuo de entrada y salida de competidores, con la elevada tasa de cambio que se observa en todas las variables que configuran la competencia.

6. Su imbricación de las prácticas más avanzadas de gestión de los recursos humanos y de diseño organizativo, que estimulan el compromiso, la participación y la cooperación.

Como puede observarse en la descripción anterior, la evolución no muestra una secuencia cronológica lineal, sino por el contrario, las generaciones se superponen en el tiempo, al recoger los diferentes aportes y dinámicas que ha tenido la Gestión de la Calidad en distintos países. Asimismo, tampoco indica la existencia de puntos de ruptura radical, siendo frecuente la coexistencia de diversas etapas en un cierto momento histórico, así como la aplicación en una organización de modo simultáneo de diferentes orientaciones, hasta que en un proceso acumulativo se integran armoniosamente, absorbiendo las aportaciones no contradictorias de las fases previas.

## Teoría de la Gestión de la Calidad Total

Algunos autores, establecen como tesis que la Gestión de la Calidad (GCT) puede ser considerada como un compendio de conocimientos y que puede establecerse un marco teórico para formular la Teoría de la Calidad Total, estableciéndose esto como una opción estratégica que puede influir decisivamente en la posición competitiva de una organización (Camisón 2006).

Una definición interesante de la GCT es la que plantean Tummala y Tang (1996) en Camisón (2006), donde la establecen como marco estratégico que une la rentabilidad, los objetivos empresariales y la competitividad con los esfuerzos para la mejora de la calidad que tienen como propósito utilizar los recursos humanos, materiales y de información a lo largo de la organización en mejorar continuamente los productos que permiten la satisfacción del cliente.

En concreto, muchos de estos trabajos interpretan la GCT como una opción estratégica que permite lograr simultáneamente ventajas competitivas en costos y en diferenciación, a través de intervenciones dirigidas a la orientación al cliente y a la cohesión de todos los recursos de la empresa. Por lo expresado precedentemente podemos decir que la concepción de la Gestión de la Calidad, es una filosofía de

dirección, dejando claro que no puede confundirse con un programa de calidad, que necesariamente ha de tener un principio y un fin.

El desarrollo de la GCT puede beneficiarse de la organización de proyectos que vinculen liderazgo, participación, compromiso, auto-responsabilidad, cooperación y aprendizaje, dentro del marco de una misión compartida por los miembros de la organización.

Estos programas relacionados con la calidad pueden ser muy útiles. De hecho, los enfoques a la implantación de la GCT basados en proyectos visibles conducidos en equipo han probado ser la estrategia más exitosa (Shortell et al., 1995). Sin embargo, la introducción plena de la Gestión de la Calidad no puede limitarse a proyectos en equipo ad hoc, pues por su propia naturaleza de filosofía directiva va más allá de estas iniciativas temporales.

El cambio organizativo y cultural inherente a la Gestión de la Calidad moderna sólo es pleno cuando los principios penetran en el trabajo diario de las personas en todos los niveles organizativos y cuando la estrategia, la estructura, los sistemas y los procesos se alinean para satisfacer las necesidades de los clientes internos y externos. La Gestión de la Calidad enfatiza así tanto la participación, la satisfacción y la competitividad, como la comprensión de la variación y la importancia de la medición.

No obstante, curiosamente, el principal problema generado por esta evolución histórica no es la abundancia de teorías sino la ausencia de una teoría de la Gestión de la Calidad generalmente aceptada (Chiles y Choi, 2000; Rao, Solis y Raghunatham, 1999; Watson y Korukonda, 1995 en Camisón 2006).

En concreto, hay tres cuestiones teóricamente muy relevantes sobre las que se carece de una respuesta firme:

- ¿Cuáles son los principios que forman el contenido ideal de la Gestión de la Calidad?

- ¿Cuáles son las prácticas de Gestión de la Calidad que son críticas para lograr unos resultados en calidad excepcionales? O, en otras palabras, ¿cómo se deben poner en práctica los enfoques de Gestión de la Calidad para lograr el éxito?; ¿cuáles son las mejores prácticas de Gestión de la Calidad?
- ¿Qué es lo que hace a las empresas de alta calidad diferentes de otras organizaciones y les permite lograr rentas económicas sostenidamente? O, dicho de otra forma, ¿cuál es el nexo causal que asocia los principios y prácticas de Gestión de la Calidad con la ventaja competitiva y el desempeño organizativo?

La inexistencia de una teoría de la Gestión de la Calidad ampliamente aceptada es el resultado final de un hiper-desarrollo conceptual y de una teorización inductiva, junto al subdesarrollo de la teorización deductiva y de la validación empírica basada en una medición rigurosa:

1. La propia falta de consenso sobre la conceptualización de la calidad, que se traslada en un nivel superior a lo que se entiende por Gestión de la Calidad. La literatura en Gestión de la Calidad incluye un copioso volumen de trabajos conceptuales (Camisón et al., 1996b: 34). La variedad de orientaciones para la Gestión de la Calidad, así como de conceptos sobre lo que la propia calidad significa, justifica de sobra la confusión existente en el campo. Acertadamente, Watson y Korukonda (1995) han establecido una comparación entre la jungla semántica de la Gestión de la Calidad y la jungla que era la Teoría de la Administración según Koontz (1961) en los años 50 y 60. El resultado más obvio es la falta de claridad conceptual sobre lo que la calidad implica y de acuerdo sobre el enfoque para gestionarla.
2. Aunque se ha avanzado significativamente en establecer metodologías generalizables de investigación (Rao, et. Al. 1999); los instrumentos desarrollados están en muchos casos faltos de rigor por definir parcialmente el dominio de los constructos y por la falta de validación estadística, de modo que



no existen escalas ampliamente reconocidas para medir las variables fundamentales.

3. La amplia heterogeneidad de principios y prácticas que se enmarcan tras el rótulo Gestión de la Calidad (Wilkinson et al., 1998: 9). El proceso de maduración de la Gestión de la Calidad hasta la formación del enfoque GCT se ha caracterizado por la incorporación de aportaciones desde campos de estudio muy diferentes, unos conocimientos técnicos como la Estadística, la Gestión de Producción, el Diseño o la Ingeniería, otros conocimientos sociales como la Psicología, la Administración de Empresas, el Marketing, la Gestión de Recursos Humanos, las Finanzas, la Gestión de la Salud y Seguridad en el Trabajo o la Dirección Estratégica. De igual modo, los enfoques de la empresa y de su dirección que se han ido sucediendo han ido dejando diversas huellas (Guillén, 1994a: 84; Spencer, 1994). Sin embargo, está por lograr ese momento donde todos estos conocimientos se integren en un cuerpo teórico sólido.

No obstante, los esfuerzos actuales están orientados a lograr que la Gestión de la Calidad deje de ser contemplada como una combinación extraña de distintas disciplinas independientes con aplicaciones esporádicas en las organizaciones.

4. La selección de hombres de la práctica (profesionales y directivos) como público objetivo mayoritario de la producción científica en Gestión de la Calidad, mientras que la teoría de la administración tiene su audiencia entre los académicos (Dean y Bowen, 1994).
5. Los orígenes de la Gestión de la Calidad se encuentran fuera del mundo académico, en un esfuerzo excesivamente pragmático marcado por la personalidad de los distintos gurús de la calidad y el desinterés académico hasta los años 90. Aunque estos autores han aportado hitos trascendentales a la difusión de este campo de conocimiento, su condición de gurús ha tenido también connotaciones negativas, por tres razones sobre todo:

- Las alucinaciones en que han degenerado bastantes veces. Algún gurú como Juran acuñaba ya en 1964, en su libro *Managerial Breakthrough*, la idea de que la Gestión de la Calidad era una nueva ciencia independiente, si bien ramificación de la dirección general.
  - Los intereses espurios, que impiden la convergencia teórica. El problema ha sido la lectura acrítica de sus seguidores, que han defendido la exclusividad de cada enfoque, cuando en la realidad se complementan. Cada uno de ellos tenía inquietudes propias y ha puesto el acento en un aspecto distinto de la función de calidad.
  - Un enfoque prescriptivo ligado a una forma de teorización inductiva para identificar las prácticas ideales para la implantación de la Gestión de la Calidad, mercantilmente muy rentable pero científicamente bastante laxa. La labor posterior de los expertos para el estudio y la diseminación de las mejores prácticas internacionales de Gestión de la Calidad, basándose sobre todo en las experiencias japonesas, ha acrecentado aún más la pluralidad de modelos.
6. Junto a los trabajos de gurús, se encuentra también mucha otra publicación normativa que busca establecer una teoría dentro de un contexto práctico, tanto sobre la relación de la Gestión de la Calidad con el desempeño como sobre el problema de las prácticas clave del éxito en la implantación de modelos. Las primeras referencias son los propios esquemas de pasos para implantar un sistema de Gestión de la Calidad que cada gurú en calidad ha propuesto.

Algunos trabajos como los de Wisner y Eakins (1994) y U.S. General Accounting Office (1991) han analizado minuciosamente muestras de empresas ganadoras de algún premio a la calidad, examinando el proceso a través del cual lograron sus resultados en calidad y el grado de responsabilidad de sus prácticas de implantación sobre la excelencia de su desempeño, a fin de discernir si su enfoque era aplicable en otras organizaciones. Sin embargo, la propia excepcionalidad de la muestra de empresas

investigadas impide la generalización de las conclusiones. Destacados pensadores del movimiento por la calidad como Barrie G. Dale (2001: 18) siguen defendiendo hoy en día que «el estudio de casos es el más robusto de los métodos de investigación para investigar GCT» y que «el menos riguroso es el informe basado en cuestionarios».

## Calidad Alimentaria

Se tratará ahora de comprender el significado de los conceptos anteriormente descriptos y observar como aplican al campo de los alimentos.

Inicialmente es importante pensar que interpretaciones o definiciones de alimentos existen para poder abordar el tema con propiedad. Entre ellas se encuentran las siguientes:

### **Alimento:**

1. “Todo lo que cuando se introduce en el cuerpo, sirve para nutrir o formar tejidos, o bien suministrar calor al cuerpo se puede considerar un alimento... Illustrated Medical Dictionary de Dorland.
2. “Los alimentos son las sustancias que entran por la boca y mantienen la vida y el crecimiento, es decir suministran energía y forman y reparan los tejidos”. Dictionary of Nutrition and Food Tecnology de Bender.
3. “Toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo. Código Alimentario Argentino

En conclusión “**alimento** es toda sustancia que al ser consumida y absorbida por el cuerpo, proporciona energía, contribuye al crecimiento y a la reparación de los tejidos del cuerpo, o regulan estos procesos. Los componentes químicos de los alimentos se

llaman **nutrientes** y por lo tanto una sustancia se puede llamar alimento, siempre que contenga uno cualquiera de estos nutrientes. Algunos de los alimentos contienen muchos nutrientes otros solo uno, y de acuerdo a ello cumplen diferentes funciones en el organismo.

Entonces se puede pensar **en calidad de un alimento** desde diferentes aspectos: sus características nutricionales, su grado de conservación, si proviene de una empresa reconocida, sus características organolépticas (aroma, sabor, textura, palatabilidad), las normas técnicas de calidad, entre otros y en otro factor aún más importante, en su **inocuidad**, es decir que **No** cause daño a la salud del consumidor.

Por lo tanto para interpretar la calidad de un alimento se debe tener en cuenta todas sus características o atributos en forma integral: físico, químico y microbiológico, sensorial, nutricional, inocuidad y accesibilidad (relación costo /beneficio).

Partiendo de los conceptos anteriores sobre “Calidad” y los aplicados en una industria de alimentos, donde además de cubrir la satisfacción del cliente se tiene la responsabilidad de la salud y vida de los consumidores se puede definir que:

### **CALIDAD ALIMENTARIA**

*Es el grado en que un producto alimenticio cumple con los requisitos y normas inherentes a su naturaleza y con los requisitos de un producto sano e inocuo.*

Pero la pregunta siguiente es:

**¿Cómo lograr que un alimento cumpla con las preferencias del cliente y las normas legales que permitan ofertarlo al consumidor garantizando su calidad total?**

Se puede pensar entonces en que la **Calidad Alimentaria** es un proceso que integra diferentes etapas, desde la obtención de la materia prima (producción primaria), su transformación, distribución, hasta llegar al consumidor final y todas estas etapas requieren de un control riguroso para que al final se obtenga un producto con las especificaciones adecuadas de un producto seguro y aceptable por el consumidor.

La pregunta siguiente es:

### ¿Cómo se controla la calidad de los alimentos?

Existen diferentes decretos y entidades que se encargan de realizar este control.

A continuación se mencionan las siguientes:

- FAO
- OMS
- NORMAS ISO
- Codex Alimentarius
- Código Alimentario Argentino (CAA)

Otro aspecto importante que tiene que ver con la calidad de los alimentos es que sean **seguros** al consumidor, es decir sanos e inocuos.

### ¿Cómo se logra la seguridad de los alimentos?

Existen dos sistemas importantes que se deben aplicar a través de toda la cadena alimentaria, si se pretende asegurar la inocuidad de los alimentos:

- **Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.
  - Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
  - Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
  - Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria como ISO 22000.
  - Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

El Código Alimentario Argentino (C.A.A.) incluye en el Capítulo Nº II la obligación de aplicar las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS (BPM), asimismo la Resolución 80/96 del Reglamento del Mercosur indica la aplicación de las BPM para establecimiento elaboradores de alimentos que comercializan sus productos en dicho mercado.

- **El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP: HAZARD ANALISIS AND CRITICAL CONTROL POINTS):** que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

Ahora es importante pensar en la relación de las **Normas ISO** con la Calidad Alimentaria.

En 1987 aparecen las primeras normas ISO de aseguramiento de la calidad de los productos fabricados. Posteriormente, estas normas se van modificando y adaptando a las tendencias del mercado, y sus nuevas versiones se elaboran de forma que sirvan tanto para la fabricación de un producto como para la prestación de un servicio. Actualmente, del grupo de normas ISO 9000 la única certificable es la ISO 9001, siendo su versión más actualizada la ISO 9001:2015.

Esta norma está elaborada de forma genérica, de modo que se adapta a cualquier organización para su uso como herramienta de gestión interna y es aplicable a toda clase de organización (alimentaria o no), independiente del tamaño de la misma (grande, mediana o pequeña empresa), del producto que fabrique o del servicio que preste. Esta norma en un principio se denominó Sistema de Gestión para Aseguramiento de la Calidad, pero en la edición del año 2000 se revisó el título y se eliminó el término «aseguramiento», quedando como Sistema de Gestión de la Calidad - Requerimientos.

No obstante, se debe aclarar que, aunque cada día es más frecuente que las empresas exijan la implantación de un SGC bajo las normas ISO 9000 para el desarrollo de sus actividades, en ningún momento garantiza la salida al mercado de alimentos seguros ni obliga a evaluar el riesgo frente a la seguridad alimentaria en los procesos productivos, puesto que ésta sólo se logra mediante el cumplimiento de las BPM y por supuesto del sistema HACCP.

En conclusión la calidad alimentaria se debe ver desde la óptica de la calidad total y la mejora continua, ello implica que todas las personas involucradas en cada una de las etapas de la cadena alimentaria deben desarrollar todas sus actividades desde la misma óptica, de tal manera que se apunte siempre a productos de excelente calidad, competitivos a nivel nacional e internacional y la falta de ética y compromiso de cualquier sector que compone la cadena alimentaria puede ocasionar resultados negativos que atentan contra la salud de los consumidores.

## **Factores que determinan la calidad en un alimento**

### **La Calidad Alimentaria**

Para determinar la calidad en un alimento, se deben tener presente los siguientes factores: físico, químico, microbiológico, sensorial, nutricional, presentación y conservación e inocuidad. Cada uno de estos factores puede afectar al otro, por lo tanto para definir la calidad en un alimento deben estar implícitos o explícitos todos ellos.

Entonces la *Calidad Alimentaria* se debe interpretar como el conjunto de todas las características físicas, químicas, nutricionales, microbiológicas, sensoriales, de presentación y conservación, y de inocuidad; que apunten a la satisfacción total del consumidor.

El siguiente paso es definir cada uno de estos factores:

## **Físico – Mecánicos**

Se relaciona con los procesos y operaciones post cosecha para obtener un producto o alimento, de tal manera que el consumidor pueda identificarlo rápidamente.

Estas propiedades se logran después de que el producto ha pasado por las siguientes operaciones: manejo, acopio, selección, clasificación, empaque, transporte, beneficio y transformación.

Esto implica que la calidad del producto inicia en la granja y termina en la mesa del consumidor, es decir debe incluir todas las etapas anteriores de la post cosecha.

Los factores de calidad físico – mecánicos son: tamaño, peso, gravedad específica, forma, resistencia a las cargas, peso, impactos, coeficiente de fricción, conductividad, comportamiento al pelado, descorazonado y extracción de la semilla.

La calidad desde el punto de vista físico – mecánica implica que el producto sea uniforme, libre de residuos o partículas extrañas, sin golpes ni magulladuras, con el peso y la forma adecuada, entre otras.

## **Químicos y Microbiológicos**

Estos factores se relacionan con las reacciones químicas o enzimáticas que causan alteraciones en el alimento ante condiciones que favorecen dichas reacciones, produciendo la fermentación u oxidación del producto que cambian su equilibrio.

El cambio de la composición química implica la alteración de la acidez, pH, actividad del agua, entre otras, creando las condiciones para la reproducción microbiana, cambios fisiológicos, así como los cambios físicos, químicos y enzimáticos que causan deterioro del producto alimenticio.

La relación de los factores químicos con los microbiológicos se explica de una forma fácil con la teoría de los “obstáculos” y este nombre se le da a los componentes que de alguna manera inhiben el desarrollo normal de los microorganismos (MO), como: el calor, el frío, la Aw, el pH y otros anteriormente mencionados.



### **Carácter Sensorial**

Se refieren especialmente a: sabor, aroma, textura, jugosidad, crocancia y acidez (estas tres últimas si así lo requiere el producto). Lo más importante es la satisfacción total del cliente y por lo tanto el producto debe cumplir con las características sensoriales esperadas por el consumidor, para que el producto tenga la calidad adecuada a sus expectativas.

A partir de las características sensoriales de un producto se podrá determinar el grado de madurez, sanidad, de descomposición, alteración o adulteración de un producto.

### **Carácter Nutricional**

Si partimos de que un alimento es todo lo que aporta energía al ser humano, entonces la calidad también implica el aporte nutricional. Este aporte generalmente involucra los siguientes componentes: humedad, grasa, cenizas, carbohidratos, fibra cruda, nitrógeno o valor proteico, vitaminas y minerales.

Para conocer el valor energético de un producto alimenticio se utiliza los siguientes parámetros:

- 1 gramo de proteína equivale a 4 calorías
- 1 gramo de carbohidratos equivale a 4 calorías
- 1 gramo de grasa equivale a 9 calorías

Pero el aporte nutricional está relacionado con: la edad, sexo, ritmo de crecimiento, tamaño corporal, actividad, peso, estado de salud y las condiciones climáticas del ambiente donde se vive.

Se puede concluir entonces que la calidad se afecta significativamente si el valor nutricional del producto no cumple con las normas técnicas exigidas y que la información nutricional debe ser veraz y coherente con lo que se informa en el rotulado (CAA - Resolución del Grupo Mercado Común (GMC) N°26/03)

## **Presentación y Conservación**

El empaque de un producto además de ser atractivo al consumidor debe permitir la conservación del producto y por ende prolongar su vida útil.

Todo producto alimenticio puede deteriorarse debido a condiciones físicas químicas y microbiológicas si no cuenta con un buen empaque y sistema de almacenamiento o conservación. Se puede decir que el empaque y sistema de conservación es tan importante como el producto mismo. Por lo tanto es un factor de gran importancia para determinar la calidad de un producto.

## **Inocuidad**

La inocuidad de un alimento es la garantía de que no causará daño al consumidor, cuando sea preparado o ingerido y de acuerdo con el uso a que se destine. La inocuidad es uno de los grupos básicos de características que junto con las nutricionales, organolépticas y comerciales componen la calidad de los alimentos.

Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune. Cuando los alimentos se contaminan en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos, o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores, y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones.

## **ENTIDADES COMPROMETIDAS CON LA CALIDAD ALIMENTARIA**

Son muchas las entidades, que están relacionadas de diferentes formas con la calidad, y que conforman diferentes grupos o áreas, entre los cuales sobresalen las siguientes:

*- Organizaciones Normalizadoras*

Dentro de las organizaciones normalizadoras, algunas son de carácter gubernamental y otras de carácter privado, las más conocidas e importantes son:

- La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, “FAO” que es un organismo intergubernamental especializado en las áreas de agricultura, silvicultura, pesca y el desarrollo rural.
- CODEX ALIMENTARIUS. Fue propuesto por la FAO y la OMS (Organización Mundial de la Salud) en 1963, con el propósito de desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros documentos afines como los códigos de prácticas que funcionan a través de un programa integrado por FAO/OMS de normas alimentarias.

La comisión de la FAO y OMS ha evolucionado en investigaciones y debates científicos y tecnológicos, lo cual la ha convertido en el único punto de referencia mundial en el sector alimentario.

Como resultado de la conferencia internacional FAO/OMS, sobre nutrición y la cumbre mundial de la alimentación, se fomentan y promueven las medidas que apunten a la seguridad, inocuidad y calidad alimentaria en todos los países del mundo.

## Modelos normativos de Gestión de Calidad

La puesta en práctica de los enfoques para la Gestión de la Calidad se realiza mediante el diseño, implementación y certificación de Sistemas para la Gestión de la Calidad (SGC) por las organizaciones. Los modelos normativos de Gestión de la Calidad son marcos que brindan consejo y guía sobre como operativizar y poner en práctica los principios, las prácticas y los métodos de control, gestión y mejora de la calidad, desde un cierto enfoque. Ofrecen asistencia en la identificación de los elementos que un SGC debe abarcar, en los principios que deben inspirar su diseño y puesta en práctica, así como en la manera de implantarlo y actualizarlo.

Como su propio nombre indica, los modelos normativos de Gestión de Calidad están compuestos por una serie de normas comúnmente aceptadas que regulan el proceso de diseño, implementación y certificación del Sistema de Gestión de la Calidad

(SGC) de la organización. La existencia de un SGC implantado y eficaz se ha llegado a estimar como un requisito imprescindible para lograr resultados de calidad excelentes.

El proceso de implantación de SGC basados en normas certificables despegó internacionalmente con la familia de normas ISO 9000, el modelo de normalización de aplicación genérica comúnmente aceptado para la Gestión de la Calidad desde el enfoque de Aseguramiento de la Calidad.

### **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)**

El sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades en aras al logro de los objetivos preestablecidos.

El eje del SGC, según los modelos normativos, tiene tres pivotes:

- La definición de una serie de procedimientos estandarizados y bien documentados.
- La documentación de los requisitos de comportamiento en un Manual de Calidad.
- El cumplimiento de las directrices estipuladas en los procedimientos.

Las Normas de Gestión de la Calidad, como las normas ISO 9000, son procedimientos de gestión de la calidad y no estándares de producto. Esto quiere decir, que las normas citadas no indican cuáles han de ser los requisitos del producto, ni aseguran que la empresa vaya a elaborar productos de calidad.

Simplemente son especificaciones organizativas que indican cómo definir e implantar patrones de conducta en todas las áreas y departamentos de la empresa, y cómo controlar todos los factores que potencialmente pueden afectar a la calidad del

producto, asegurando un funcionamiento sistemático en las actividades relacionadas con la calidad.

### **Marco institucional de los modelos normativos de Gestión de la Calidad**

Los enfoques de aseguramiento de la calidad se han llevado a la práctica mayoritariamente, a partir de modelos normativos. Todos ellos se basan en la estandarización o normalización de la calidad. El aseguramiento descansa en cuatro componentes: la norma de calidad, el sistema de certificación, la marca de calidad y el ente gestor.

### **La normalización**

La normalización consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas, que pretenden ser reconocidas como soluciones a situaciones repetitivas o continuadas que se desarrollan en cualquier actividad humana. La normalización tiene como objetivo unificar criterios, mediante acuerdos voluntarios y por consenso entre todas las partes implicadas para elaborar normas sobre cualquier tipo de producto o proceso, basadas en la experiencia y el desarrollo tecnológico, que son aprobadas por un organismo de normalización reconocida, y con un objetivo de beneficio óptimo para la comunidad. La normalización facilita la adecuación de los productos a los usos a que van destinados, protege la salud laboral y del consumidor así como el medioambiente, previendo los obstáculos al libre comercio y fomentando la cooperación tecnológica.

El aseguramiento parte de la existencia de una norma de calidad. Las normas de calidad definen el camino a seguir para establecer los estándares de productos y procesos, así como los requisitos del SGC que aseguren que los niveles de calidad no van a ser inferiores a los establecidos y comunicados a los clientes. Es decir, la norma puede definirse de dos formas:

- Por un estándar: valor que ha de cumplir una cierta característica de un producto o proceso. Estándares como normas de producto son las normas DIN A4, que especifican un cierto formato de papel; o las normas ISO 100, ISO 200 e ISO 400, que fijan el índice de sensibilidad a la luz de una película fotográfica.

- Por un procedimiento: una recomendación sobre cómo organizar actividades.

El despegue definitivo de la normalización y de la certificación de calidad como factores claves del comercio internacional se inicia en 1984, cuando nace por parte de la International Organization for Standardization (ISO), el interés para desarrollar un estándar de SGC de uso universal. La serie de Normas ISO 9000 surge finalmente en 1987. Las normas fundamentales que recogen los elementos que deben formar un SGC son las familias de normas ISO 9000 e ISO 14000, que en relación con otros sistemas de certificación tienen la ventaja de su reconocimiento universal en el ámbito internacional. Dado que su ámbito de aplicación es genérico a todo negocio, requieren de cada empresa una tarea de adaptación. Sin embargo, se están desarrollando y aplicando también otros modelos normativos, bien de alcance general (referidos, por ejemplo, a la certificación medioambiental o ética) bien de alcance sectorial (como por ejemplo las referidas a inocuidad para el sector de alimentos). Incluso, empresas de consultoría en calidad o las propias empresas han desarrollado modelos normativos específicos.

El éxito de una norma al cumplir su principal objetivo de inyectar confianza en las transacciones comerciales depende de que su elaboración cumpla ciertos requisitos:

- elaboración voluntaria;
- basada en el consenso entre todas las partes interesadas;
- inspiradas en la experiencia y en el desarrollo tecnológico;
- aprobadas por un organismo de normalización reconocido.

Además, en su difusión se debe lograr que sea de conocimiento público y aceptación general.

#### Entidades de normalización y marcas de calidad

La normalización en calidad es competencia de los organismos de normalizaciones nacionales e internacionales. Según el ámbito del organismo de normalización, las normas se clasifican en tres tipos:

- *Normas nacionales.* En Argentina, la institución responsable de la normalización es el Instituto de Normalización y Certificación (originalmente Instituto Argentino de Racionalización de Materiales: IRAM), que promulga las normas IRAM.
- *Normas regionales.* Son normas elaboradas en el seno de un organismo de normalización regional, que agrupa a un determinado número de organismos nacionales de normalización. El ámbito regional más común es el continental.
- *Normas internacionales.* Tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero se distinguen en que su ámbito es mundial. Siendo las normas ISO una de las normas internacionales de uso genérico más representativas.

La certificación de las normas conduce a la obtención por la empresa de una marca que acredita su calidad. El sistema se sostiene sobre una institución gestora que impulsa la aplicación del modelo y vela por su cumplimiento y perfeccionamiento. La eficacia de una marca de calidad depende ante todo del prestigio internacional que ostenta el ente gestor.

Figura 1: Sellos de Certificación



Fuente: Elaboración propia

## **La Certificación**

A través del proceso de Certificación, las empresas obtienen un documento formal, emitido por el organismo certificador, que atestigua que un producto, sistema o persona se ajusta a las directrices establecidas en una norma dada.

La certificación de sistemas es la más significativa y relevante en Gestión de la Calidad. En orden a conseguir la confianza del cliente en la habilidad del proveedor para satisfacer sus demandas, así como por razones de prestigio o de exigencias contractuales de una garantía de que el producto se ajustará a unas especificaciones dadas, se exige frecuentemente que un sistema de gestión de la empresa sea confirmado.

La certificación de productos, definidos como la salida o el resultado de un proceso, es la verificación mediante una serie de pruebas o ensayos de que sus propiedades y características son conformes a las especificaciones técnicas establecidas en una norma técnica, pública o privada.

El interés de la certificación de productos es que constituye una demostración del valor añadido de determinados productos, pues cumplen requisitos de garantía de calidad o seguridad adicionales a los poseídos por los productos no certificados. Las características a certificar están muy ligadas a la naturaleza del producto, pero con carácter general vendrán referidas a aspectos que supongan valores adicionales, una mejora sobre los sistemas habituales de producción o conservación; por ejemplo, en cuanto a productos cárnicos, la composición de la alimentación, o en cuanto a productos vegetales, la ausencia de tratamientos químicos en su proceso de cultivo garantizando un producto libre de pesticidas. Las industrias agroalimentarias (y dentro de ellas, las comercializadoras de productos frescos) son uno de los mejores exponentes de la certificación de productos, ante la necesidad de minimizar los riesgos al tiempo que de asegurar criterios de calidad cada vez más exigentes.



La certificación de productos puede ser de diversos tipos:

- Pliegos aprobados por organismos oficiales. Se trata de reglamentos que establecen características específicas de producto, como pueden ser las Denominaciones de Origen.
- Normas y Reglamentos de carácter legislativo.
- Pliegos elaborados por los productores. Es el caso de las marcas de garantía de determinados sectores o grupos de productores.
- Pliegos elaborados por los compradores. Algunas experiencias en este género son los esquemas EUREP (hortofrutícola y ganadero) o BRC e IFS (transformación agroalimentaria).

Junto a la certificación de sistemas y de productos, un tercer frente de aseguramiento se refiere a las personas. La certificación de personas consiste en un documento que avala los conocimientos y las habilidades de una persona para ejecutar ciertas actividades (relacionadas con la gestión de la calidad, la gestión medioambiental, la prevención de riesgos laborales o con cualquier otra tarea u oficio). El logro de esta certificación exige de las personas la demostración de sus conocimientos y aptitudes mediante unas pruebas preestablecidas por la normativa oportuna.

#### Certificación de primera, segunda y tercera parte

Según quien realiza la certificación, ésta puede ser de primera parte o evaluación interna cuando la realiza la propia empresa; de segunda parte cuando la realiza otra organización, como por ejemplo un cliente; y de tercera parte cuando es realizada por una organización independiente, especializada y debidamente, mediante una auditoría de comprobación basada en las normas de calidad predefinidas.

#### **La acreditación**

Para que una organización goce del reconocimiento necesario para otorgar certificaciones, debe a su vez ella misma poseer un certificado de acreditación que atestigüe su capacidad.

En Argentina, la acreditación de entidades de certificación es competencia del Organismo Argentino de Acreditación (OAA).

En resumen, la normalización es previa a la acreditación, y marca las reglas para el desarrollo de la segunda. Esta homogeneidad es una respuesta a la demanda de transparencia para fomentar el comercio internacional, que comparten también las administraciones públicas y los compradores / reglamentadores. Estos dos últimos tipos de agentes son además el germen de la demanda de evaluaciones competentes de conformidad, que OAA busca garantizar con la acreditación. La certificación de las organizaciones por las entidades certificadoras acreditadas es por tanto el último paso de este proceso.

## Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria

### **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son la herramienta básica con la que cuenta la industria alimentaria para la obtención de productos inocuos para el consumo humano, e incluyen tanto la higiene y manipulación como el correcto diseño y funcionamiento de los establecimientos, y abarcan también los aspectos referidos a la documentación y registro de las mismas. Las BPM se articulan con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y en conjunto son prerrequisitos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Los beneficios de la implementación, mantenimiento y mejora de las prácticas y proceso de las BPM permiten lograr productos alimenticios inocuos y con la calidad deseada de manera regular y de esta manera, ganar y mantener la confianza de los consumidores.

Las BPM, según Codex Alimentarius se pueden desglosar en los siguientes principios generales:

1. *Producción Primaria (Materias Primas)*: La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará:

- evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas.

2. *Proyecto y construcción de las instalaciones*: En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

- se reduzca al mínimo la contaminación;
- el proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza y desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;
- las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar;
- cuando proceda, se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores; y
- haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.

3. *Control de las operaciones*: Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- la formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de

los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos; y

- la formulación, aplicación, seguimiento y examen de sistemas de control eficaces.

4. *Instalaciones: mantenimiento y saneamiento.* Establecer sistemas eficaces para:

- asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados;
- controlar las plagas;
- manejar los desechos; y
- vigilar la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento.

5. *Higiene Personal.* Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

- manteniendo un grado apropiado de aseo personal;
- comportándose y actuando de manera adecuada.

6. *Transporte:* En caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;
- proteger los alimentos de daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo;
- proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos.

7. *Información sobre los Productos y Sensibilización de los Consumidores:* Los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

- la persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;
- se pueda identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad.

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:

- comprender la importancia de la información sobre los productos;
- realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa; y
- evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correcto de los alimentos.

Deberá poderse distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos.

8. *Capacitación*: Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

### **Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

HACCP, es el acrónimo o sigla que se utiliza para describir el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control. El concepto HACCP, implica un sistema de la Gestión de la Seguridad Alimentaria, que abarca los principios que permiten identificar los peligros posibles de suceder en cualquier etapa de la cadena alimentaria y establecer los controles necesarios para evitar dichos peligros.

Se basa en los principios generales para prácticas en Higiene y Seguridad cubriendo todas las etapas de la producción de los alimentos, desde la producción primaria hasta llegar al consumidor final: post cosecha, transformación, empaque,

almacenamiento, distribución y transporte. Se ha vinculado a un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos.

Este plan es parte esencial de un Sistema de Gestión de la Calidad que está conformado por partes o elementos especializados, el cual mediante diferentes procesos y procedimientos conlleva a asegurar la Inocuidad del producto. Es totalmente compatible con los sistemas de Gestión ISO 9001 -2000.

El sistema HACCP, se ha difundido por todo el mundo como un método eficaz de prevenir Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA) que día a día han sido más cotidianas debido a la proliferación de bacterias emergentes como lo son: *Lysteria monocytogenes*, *Campilobacter*, *E. Coli* y *Salmonella* entre otras.

Se ha constituido día a día en pauta de negociaciones Internacionales y cada vez es más aceptado y difundido a nivel Internacional.

### **Importancia del Sistema HACCP**

La importancia de la implementación de este sistema radica en que está comprometido con la vida misma del consumidor, por lo cual es un compromiso moral y en algunos países es obligatorio por ley, el implementarlo para asegurar la inocuidad del producto en cada una de las etapas del proceso y no dejar a la inspección final la probabilidad de estar o no en condiciones aptas e inocuas para el consumidor.

HACCP parte de la prevención y el control de cada uno de los peligros potenciales, controla los riesgos químicos, físicos o biológicos y contribuye a la seguridad alimentaria y la salud pública.

### **Propósito y alcance del Sistema HACCP**

El propósito primordial de HACCP es asegurar la Inocuidad del Alimento.

El alcance de cada Plan HACCP se aplica a un producto específico, a diferencia de otros modelos de calidad, por tener presente que cada alimento conlleva de forma intrínseca y extrínseca unos riesgos particulares de acuerdo a su propia naturaleza.

Antes de implementar un Sistema HACCP, las plantas procesadoras de alimentos deben cumplir con un programa de prerrequisitos que tienen como objetivo controlar las condiciones operacionales y ambientales dentro de la planta para asegurar la producción de alimentos inocuos. Estos prerrequisitos son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y el Programa de Trazabilidad, esenciales para el exitoso funcionamiento del Plan HACCP.

### **Norma ISO 22000 – Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria**

La Norma ISO 22000:2005 es un estándar internacional certificable, de carácter voluntario, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Críticos de Control (HACCP), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria.

*Figura 2: Contenido de la Norma ISO 22000*



Fuente: <http://sistemadegestiongrupo4iso22000.blogspot.com.ar/>

El estándar ha sido diseñado para cubrir todos los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro, que afectan tanto directa como indirectamente a los productos alimenticios. Esto permite que todas las organizaciones integrantes de la cadena estén cubiertas por un “paraguas” común, en forma de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria fácil de comprender, implementar y auditar.

ISO 22000 se constituye como la norma de referencia a nivel internacional para que las organizaciones establezcan una herramienta de gestión efectiva que les permita mitigar los riesgos de seguridad alimentaria. Esto les permitirá reducir costos gracias a la aplicación de unos sistemas de gestión más eficientes y actuaciones de mejora continua en las actividades de la organización.

### **Ventajas de aplicar la Norma ISO 22000:2005**

Entre las principales ventajas derivadas de su implementación se distinguen:

- Sistema común a través de toda la cadena alimentaria
- Mejor comunicación a lo largo de la cadena de suministro
- Integración del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en el Sistema de Gestión de la Organización.
- Control / reducción de peligros de seguridad alimentaria
- Cumplimiento de requisitos legales
- Mejora de la transparencia a través de la cadena alimentaria ya que representa un sistema común para todos los “actores” de la cadena: Productores primarios, Fabricantes de piensos compuestos, Procesadores de alimentos, Transportes, Almacenamiento, Catering y restaurantes, Materiales de envasado, Agentes de limpieza y desinfección, Ingredientes y aditivos, Proveedores de servicios, Fabricantes de equipamientos
- Proporciona un elemento de reconocimiento a través de la cadena de suministro de alimentos al constituirse como único estándar enfocado a seguridad alimentaria.



- Puede ser aplicado de forma independiente por cada una de las organizaciones, lo que les permite cumplir con el principio internacional de “due diligence” para la Seguridad Alimentaria.
- Integra los principios del HACCP y la aplicación de los pasos establecidos en el CODEX
- Permite que las organizaciones más pequeñas o menos desarrolladas implementen un sistema de gestión estructurado a la medida de sus necesidades.
- A través de una única auditoria externa puede alcanzarse una certificación que cubra tanto el Sistema de Gestión de la Calidad como de la Seguridad Alimentaria (ISO 9001:2000 + ISO 22000), si el Sistema está integrado.

#### **Principales elementos de la Norma ISO 22000:2005**

El estándar consta de 8 elementos principales:

1. Alcance
2. Normativa de Referencia
3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria
5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de Recursos
7. Planificación y realización de productos seguros
8. Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad

El **Alcance** está focalizado en las medidas de control que deben ser implementadas para asegurar que los procesos realizados por la organización cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria establecidos por los clientes así como los de carácter legal.

Los tipos de organizaciones en la cadena alimentaria a los que les puede aplicar este estándar son aquellos que están directa o indirectamente implicados en una o más etapas de la cadena, independientemente del tamaño y complejidad de la organización.

El apartado de **Normativa de Referencia** trata sobre los materiales de referencia que pueden ser empleados para determinar las definiciones asociadas con términos y vocabulario empleados en los documentos con Normas ISO.

En un esfuerzo por mantener consistencia y promover el uso de una terminología común, la sección **Términos y definiciones** de la Norma ISO 22000 hacen referencia al empleo de las 82 definiciones encontradas en la Norma ISO 9001:2000, e incluye una lista de las definiciones que son específicas para esta aplicación. El fundamento que hay detrás de esta sección de definiciones es clarificar terminologías y promover el uso de un lenguaje común.

En la sección **Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria**, se enfatiza sobre el establecimiento, documentación, implementación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria efectivo, con los procedimientos y registros requeridos y que son necesarios para asegurar su desarrollo, implementación y actualización.

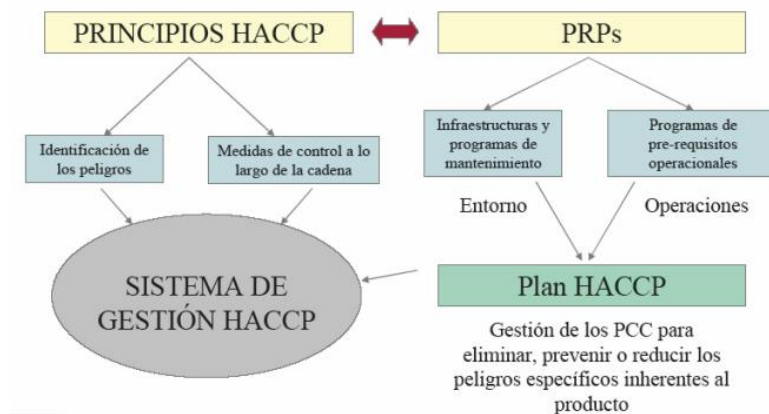
La sección de **Responsabilidad de la Dirección** perfila el compromiso de la dirección para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria. Se indica que la organización deberá designar un Responsable del Sistema y constituir un Equipo de Seguridad Alimentaria, estableciendo políticas claras, objetivos, planes de contingencia ante situaciones de emergencia y responsabilidades. Asimismo deberán establecerse unos mecanismos de comunicación efectivos dentro de la organización, así como con sus proveedores y clientes. Deberán programarse revisiones del Sistema por la dirección, que permitan garantizar que la Alta Dirección de la organización es consciente del status del sistema, y que son realizadas las acciones encaminadas a corregir las no conformidades puestas de manifiesto y conseguir una mejora continua del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

Un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria implementado de manera efectiva requiere que la Alta Dirección de la organización, proporcione los recursos necesarios, tanto en medios materiales como de personal. Dentro de la sección de **Gestión de Recursos** se establecen requisitos relacionados a la programación de las

actuaciones de formación y adiestramiento, la evaluación del personal clave, y el mantenimiento de un ambiente de trabajo y unas infraestructuras adecuadas para los procesos realizados.

La **Planificación y realización de productos seguros** incorpora los elementos de BPM y HACCP, incluyendo cualquier requisito reglamentario aplicable a la organización y los procesos realizados. Se requiere que la organización implemente los programas de Prerrequisitos necesarios (por ejemplo, limpieza y desinfección, mantenimiento, trazabilidad, evaluación de proveedores, control de productos no-conformes y procedimientos de recuperación de productos) para conseguir una base sólida que soporte la producción de alimentos seguros.

Figura 3: Planificación y realización de productos seguros



Fuente: SGS – Infocalidad - Introducción a la Norma ISO 22000

En orden a poder mantener y demostrar la efectividad del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, la organización debe proporcionar evidencias de que todas las disposiciones establecidas en el Sistema están apoyadas sobre una base científica. Adicionalmente, la organización deberá regularmente planificar, realizar y documentar verificaciones de todos los componentes del Sistema, para poder evaluar si éste es o no operativo y si son necesarias realizar modificaciones. Esta verificación deberá formar parte también de un proceso de mejora continua. Todas estas disposiciones están recogidas en la sección **Validación, verificación, y mejora del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria**.

# Investigación

## Tipo de investigación

La investigación PROYECTIVA<sup>1</sup> realizada en esta Tesis tiene por objetivo implantar un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en un Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas de un Hospital de Alta Complejidad de la Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Para el desarrollo y conclusión del proyecto de investigación se completaron 4 fases: 1) Definición del concepto de Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, 2) Identificación de categorías, subcategorías e identificación de variables, 3) Construcción y aplicación del Sistema, y 4) Análisis e interpretación de los resultados.

## Objetivos

### Objetivo general

Promover la aplicación de los principios de la teoría de la Gestión de Calidad a través de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en Centros de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles de los Servicios de Nutrición de Hospitales Públicos de Alta Complejidad.

### Objetivos específicos

1. Identificar las etapas críticas para la Inocuidad Alimentaria, en la elaboración de las fórmulas lácteas para el paciente hospitalizado.
2. Aplicación de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en un Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles.
3. Establecer las directrices para la elaboración de los manuales de Calidad Total para el aseguramiento adecuado de todos los procesos de gestión de los Centros de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles.

---

<sup>1</sup> Investigación Proyectiva - Hurtado (2000 p.325), “consiste en la elaboración de una propuesta o de un modelo, como solución a un problema o necesidad de tipo práctico, ya sea de un grupo social, o de una institución, en un área particular del conocimiento, a partir de un diagnóstico preciso de las necesidades del momento, los procesos explicativos o generadores involucrados y las tendencias futuras”.

## **Objeto de Estudio**

### **Descripción del Sistema de Salud argentino**

El sistema de salud argentino está conformado por tres sectores: el sector público, la seguridad social y el sector privado. El Sector Público financia y provee servicios de salud a partir de 24 instituciones descentralizadas, que son los Ministerios de Salud de las provincias, y el Ministerio de Salud a nivel nacional, y en algunas provincias, como la de Buenos Aires, también se encuentra descentralizada a nivel municipal. La mayor parte de la capacidad instalada se encuentra bajo la órbita provincial. Los presupuestos provinciales del sector sostienen principalmente a los hospitales, mientras que el estado nacional financia organismos descentralizados y programas verticales.

Además de la disparidad provincial, deben considerarse la diversidad de la provisión pública y las dificultades para conformar sistemas coordinados. Una parte importante de los centros de atención primaria dependen de las municipalidades, especialmente en las provincias de Buenos Aires, Córdoba y Corrientes, con los niveles de autonomía municipal más altos.

Tal como está configurado el sistema público de salud existen roles definidos para el gobierno nacional y provincial. Mientras que al primero se le asignan funciones de realizar una planificación general, regular y coordinar el sistema, asignar recursos nacionales, etc., los estados provinciales deben asumir la planificación local, la asignación de recursos, la implementación de programas (prevención y asistencia) y el mantenimiento de los establecimientos (hospitales).

El sistema público de salud es de acceso gratuito y universal, brindando cobertura a toda la población más allá que tenga algún otro tipo de cobertura adicional. La población sin obra social u otro plan de salud, a nivel nacional representan el 36%. En cuanto a la población con cobertura de la Seguridad Social, en su conjunto (Obras Sociales Nacionales y Provinciales y PAMI), representa el 46% de la población. A su vez, el 11% de la población cuenta con cobertura de medicina prepaga financiada a través del re-direccionamiento de sus aportes desde alguna obra social nacional, mientras un 5% cuenta con este tipo de cobertura de modo exclusivamente voluntario y directo. Los

beneficiarios de programas y planes nacionales de salud (Plan SUMAR, Incluir Salud), representan solo el 2%.

### Los Hospitales Públicos de la Provincia de Buenos Aires

#### Complejidad Hospitalaria

El concepto de complejidad hospitalaria se refiere al grado de resolución de casos diagnósticos y realización de procedimientos clínico quirúrgicos. Tradicionalmente, y en base a la información disponible, este análisis recaía en la consideración de la oferta hospitalaria exclusivamente. Los hospitales de mayor complejidad están equipados como para responder a casos más complejos de recuperación de la salud. Este equipamiento se refiere a infraestructura, a tecnologías (aparatoología médica) y a recursos humanos con capacidad de utilizar esas tecnologías en un marco de actualización de la ciencia médica. Es decir, desde el lado de la oferta, la complejidad hospitalaria, surge de un relevamiento de la estructura edilicia, la tecnología incorporada y la capacidad de sus RRHH, que se determina en especialidades médicas y se manifiestan en departamentos de Servicios del Hospital.

El departamento de Normalización de la Atención Médica del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires elaboró en 1990 un relevamiento titulado “Perfiles de Complejidad Hospitalaria” basado en una encuesta sobre las características de cada efector, respecto a la infraestructura, cantidad de servicios, actividades docentes, etc. que sirvió de antecedente para la categorización hospitalaria de los efectores provinciales.

El Decreto 3280/90 reglamenta los establecimientos asistenciales y brinda una clasificación de los mismos. Los establecimientos polivalentes con internación y con prestación quirúrgica se dividen en cuatro categorías, utilizando criterios de complejidad y riesgo. Respecto a los perfiles de internación, cada categoría incluye:

--- **Categoría 1:** Establecimientos de mínima complejidad, incluye Internación general, Parto de bajo riesgo y Cirugía menor.

--- **Categoría 2:** Establecimientos de mediana complejidad donde se desarrollan: Internación de las cuatro especialidades básicas (pediatría, clínica médica, cirugía y ginecología) y eventualmente de cardiología y traumatología; y Parto de bajo riesgo.

--- **Categoría 3:** Establecimientos de mediana complejidad donde se desarrollan: Internaciones clínicas, quirúrgicas y de especialidades; Parto de bajo riesgo o alto riesgo materno; e incluye Unidad de cuidados intensivos.

--- **Categoría 4:** Establecimientos de alta complejidad ubicados preferentemente en localidades estratégicas por su densidad poblacional y/o vías de comunicación, donde se desarrollan: Internaciones clínicas, quirúrgicas y de especialidades; Parto de bajo riesgo y de alto riesgo materno-infantil; Cirugía menor, mediana, mayor y especializada de alto riesgo; Unidad de terapia intensiva; Unidad de terapia intensiva neonatal.

La complejidad hospitalaria es, además, un concepto estratégico para el ordenamiento de la oferta de servicios de salud. La reglamentación (Decreto 135/2003) de la ley 11.072/91 (Hospital Descentralizado) indica el ordenamiento y organización de la atención por redes de servicios, en las cuales se integran los distintos niveles de complejidad creciente, contemplando especialmente los mecanismos de referencia y contra referencia y la estrategia de Atención Primaria de la Salud.

#### Plantas Físicas y Servicios en Hospitales Públicos de la Provincia de Buenos Aires

En el Artículo 25º del decreto 3280/90 se establece respecto a las condiciones a cumplir en su la planta física y servicios. En un inciso k) específicamente se refiere a la alimentación estableciendo:

*...” k) Para la alimentación de pacientes, tanto la estructura edilicia como el equipamiento de utensilios, aun previéndose servicios externos de alimentación, asegurará una ración regular, con las variantes dietéticas que correspondan, servidas al paciente en la cama, en condiciones bromatológicas, de calidad, suficiente y temperatura adecuada.”*

## Hospital de Niños de La Plata – Provincia de Buenos Aires – Argentina

De acuerdo a lo expresado precedentemente, corresponde al Hospital de Niños de La Plata la clasificación de *Hospital Interzonal Especializado de Agudos*. (Categoría 4).

### Antecedentes históricos

En 1889 se crea lo que es hoy el Hospital de Niños de La Plata, con el objetivo de atender la demanda de atención pediátrica en la ciudad de La Plata, Capital de la Provincia de Buenos Aires, Argentina, recién fundada; tuvo el privilegio de contar entre sus iniciadores a la Superiora Ludovica de Angelis, un manantial de virtudes puestas al servicio del prójimo.

El Hospital experimentó una gran transformación a partir de 1968, año en el que se creó las residencias de clínica pediátrica incorporando las áreas de Docencia e Investigación.

Sin duda que el progreso edilicio debió acompañar este impulso de desarrollo: la evidencia de ello la constituyen el Centro Quirúrgico cuya construcción llevó mucho tiempo pero actualmente funciona a pleno. En él se realizaron las adaptaciones edilicias para el funcionamiento del Servicio de Cirugía Cardiovascular y Trasplante de Órganos Sólidos.

En el Hospital funcionan tres servicios de Terapia Intensiva: Neonatal, Pediátrica y Cardiovascular, y 2 servicio de terapia intermedia: Clínica y quirúrgica.

Conjuntamente con el crecimiento en los aspectos asistenciales, docentes y de investigación se incorporó un modelo de gestión que fortaleció las áreas técnica, contable y legal: la Oficina Técnica a cargo de un ingeniero; el Área Contable que incluye administración, compras y SAMO estrechamente ligada a la Oficina de Asuntos Legales, integrada por dos abogados. Se constituyó también un grupo interdisciplinario, integrado por un técnico en Saneamiento, que se ocupa de Bioseguridad para analizar las numerosas situaciones que se presentan.

El tema de la edad de los pacientes plantea numerosas controversias pues si bien es cierto que el límite de la pediatría se planteó en los 14 años, las patologías de la



infancia continúan sus diferentes etapas evolutivas en la adolescencia y la juventud temprana, por ello en los casos que lo requieren se extiende la edad de atención hasta esas etapas.

Cuando el motivo de consulta surge en edades posteriores a los 14 años se trata de derivar al paciente a los hospitales de adultos. En ambos casos desde el Hospital se han generado mecanismos de transición gradual que brinde comodidad y seguridad al paciente, su familia y que de ningún modo le genere un sentimiento de abandono.

#### El Hospital de Niños de La Plata y el sistema hospitalario argentino.

Este hospital se encuentra ranqueado en el lugar 19 entre las instituciones públicas y privadas con mejor performance en Argentina.

El Ranking de Hospitales mide el volumen, visibilidad e impacto de las páginas web publicadas por los hospitales, con un énfasis especial en la producción científica (artículos evaluados, contribuciones a congresos, borradores, monografías, tesis doctorales, informes, etc.), pero también teniendo en cuenta otros materiales como el proveniente de cursos, documentación de seminarios o grupos de trabajo, bibliotecas digitales, bases de datos, multimedia, páginas personales, etc., y la información general de la institución, sus departamentos, grupos de investigación o servicios de soporte y gente trabajando o atendiendo a cursos.

El "Ranking Mundial de Hospitales en la Web" es una iniciativa del Laboratorio de Cibermetría que pertenece al Centro de Información y Documentación Científica (CINDOC) que es parte del mayor centro nacional de investigación de España, el CSIC.

El Laboratorio de Cibermetría se dedica al análisis cuantitativo de Internet y los contenidos de la Red, especialmente de aquellos relacionados con el proceso de generación y comunicación académica del conocimiento científico. Esta es una nueva y emergente disciplina que ha sido denominada Cibermetría (el grupo desarrolló y publica la revista electrónica gratuita Cybermetrics desde 1997), también conocida como Webometría.

## **Descripción del objeto de Estudio**

El objeto de estudio es el Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles del Servicio de Nutrición del Hospital de Niños Sor María Ludovica de la Ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires – Argentina. Este Hospital es una institución pública de alta complejidad dependiente del gobierno de la Provincia de Buenos Aires que se ocupa de la atención del niño (niños de 0 hasta los 14 años y durante los 365 días del año).

El nosocomio desarrolla su actividad asistencial a través de servicios de clínica, cirugía y especialidades pediátricas; cuenta con 29 salas de internación que permiten albergar a 350 pacientes. Ello determinó que durante los últimos años se hayan producido entre 14.000 y 15.000 egresos con una mortalidad de alrededor de 1.5 %.

En el área ambulatoria funcionan consultorios externos de patología clínica y los consultorios de seguimiento de las diferentes patologías que se han asistido durante la etapa de internación. Así se han generado en los últimos años más de 350.000 consultas anuales.

## **Descripción del Servicio:**

El **Servicio de Nutrición y Dietoterapia** fue impulsado con el propósito de desarrollar la asistencia nutricional de pacientes complejos. A partir del año 1983 funciona la Unidad de Internación de Terapia Nutricional y los consultorios para el seguimiento de éstos pacientes. El Hospital contaba entonces con una Unidad de Rehabilitación cuyo enfoque estaba puesto en la asistencia de niños con desnutrición primaria.

En el año 1985 se crea la Sala de Internación y se concreta la primera Nutrición Parenteral en Domicilio. A partir del año 1997 el Hospital cuenta con un área centralizada de Preparación de fórmulas endovenosas dentro del Servicio de Farmacia lo cual es parte fundamental para la asistencia de éste grupo de niños. El Servicio brinda además la asistencia nutricional permanente de los pacientes hospitalizados en otros Servicios del Hospital.

En el año 2000 se define la figura del **Servicio de Nutrición y Dietoterapia** el cual se constituye con la Sala de Internación (Sala 13), los consultorios de seguimiento de

pacientes domiciliarios, los consultorios de la Unidad de pacientes ambulatorios y la Unidad de Alimentación y Dietoterapia (Cocina y Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles).

El Ministerio de Salud Provincial bajo Resolución Nº 6382 del 5 de diciembre del año 2006 aprueba el Programa de "Soporte Nutricional y Rehabilitación Intestinal" para pacientes adultos y pediátricos. Para el desarrollo de dicho Programa son declarados Centros de Referencia los Servicios de Soporte Nutricional del Hospital San Martín para los adultos y el servicio objeto de estudio para los niños.

El Servicio ha desarrollado en los últimos años áreas específicas de asistencia dentro de las cuales podemos mencionar: Obesidad Infantil, Trastornos de la Conducta Alimentaria e Implementación de Dieta Cetogénica, y participa activamente en la asistencia nutricional de pacientes quirúrgicos, con errores congénitos del metabolismo y con Fibrosis Quística. En 2011 se crea la Unidad de Alimentación Parenteral Domiciliaria y a partir del año 2012 PPAS (Programa Provincial de Alimentación Saludable).

El Servicio de Nutrición y Dietoterapia ha sido reconocido como: Centro de Referencia a nivel nacional para la asistencia de pacientes dependientes de Soporte Nutricional y es el único Servicio en el ámbito público que asiste a pacientes con Nutrición Parenteral Domiciliaria.

#### **Descripción de la Unidad de Alimentación y Dietoterapia:**

Como se mencionó anteriormente, la Unidad de Alimentación y Dietoterapia forma parte de una estructura que depende del Servicio de Nutrición y Dietoterapia.

El objetivo principal de la Unidad es mantener y/o mejorar el estado nutricional del paciente brindando una alimentación completa y adecuada según necesidades a través de acciones y actividades destinadas a prevenir y recuperar la salud de la población asistida.

En su planta funcional esta dependencia tiene a su cargo la Cocina Central con un servicio tercerizado (elaborando un promedio diario de 400 raciones) y el Lactario Central (Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles - CEFLI) con un sistema de autogestión y una producción anual de aproximadamente 360 mil raciones anuales, de fórmulas lácteas de distinto tipo.

En un plano normativo se realiza la gestión del Servicio con toda la planificación y administración asegurando el correcto funcionamiento de las áreas respectivas.

El CEFLI cuenta con un plantel de 15 personas con formación en puericultura. Se establecen las pautas relativas a compras y elaboración, supuestamente “normatizando los procesos de producción” para lograr fórmulas lácteas bacteriológicamente seguras, respondiendo a las prescripciones de los pacientes.

En el área asistencial se realiza valoración nutricional del paciente, con el fin de identificar precozmente el riesgo nutricional, con el objetivo de un seguimiento y monitoreo en el tiempo.

A través del consultorio externo se responde a las necesidades propias del Hospital. De este modo, se realizan actividades que apuntan a la especialización de patologías de una complejidad acordes a éste nivel de atención.

#### Errores congénitos del metabolismo

- Patologías renales
- Patologías Intestinales
- Obesidad Infanto-Juvenil
- Diabetes tipo I – Conteo de H. de C.

En docencia e investigación se desarrollan espacios de intercambio de publicaciones científicas, ateneos y proyectos de investigación.

Se lleva a cabo educación alimentaria para pacientes y familiares en forma de talleres y grupos de trabajo.

El conjunto de todas las actividades sienta sus bases en pilares fundamentales, los cuales son:

- Interdisciplinariedad
- Capacitación permanente
- Evaluación y retroalimentación

## Materiales y Métodos

### **Descripción del periodo de estudio**

Durante los meses de mayo a septiembre se analizaron la demanda que tuvo el Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles (CEFLI) – Servicio de Nutrición – Hospital de Niños de La Plata.

A continuación se hará un estudio descriptivo de la misma, desagregando para su utilidad los requerimientos recibidos por el CEFLI.

El análisis contempla la demanda total recibida por el servicio durante un periodo de 102 días, iniciando el primer registro el 20 de mayo de 2016 y hasta el 31 de agosto del mismo año. Se contabilizaron 11702 pedidos de alimento para ser provistos en más de sesenta y seis mil unidades de consumo (en sus formas de biberones y enterales).

### **Descripción física del Centro**

El Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles, es el espacio físico diseñado específicamente para la elaboración de fórmulas lácteas que cubran los requerimientos nutricionales de cada paciente hospitalizado. Es una unidad fundamental dentro de la estructura del Hospital de Niños, donde se realiza la recepción y almacenamiento de materias primas, para después preparar, almacenar y distribuir las fórmulas lácteas para su administración.

La Planta Física del CEFLI cuenta con:

- Área de Recepción y Lavado (Área Sucia)
- Área de Contaminación Controlada (Área Limpia)

- × Filtro Sanitario
- × Sub-área de Preparación y Envasado
- × Sub-área de Pasteurización
- × Sub-área de Refrigeración
- Oficina de Nutricionista
- Área de Almacenamientos de Materias Primas e Insumos
- Sanitarios

### **Documentación para la demanda de productos**

La producción diaria de fórmulas lácteas era solicitada al CEFLI, antes de la implementación del sistema, a través de la confección de una planilla diseñada para tal fin.

Por cada sala del Hospital, se recibía una planilla con la siguiente información:

- Fecha
- Sala
- Nº de cama
- Apellido
- Tipo de fórmula
- Tipo de administración enteral y Volumen x nº de tomas
- Tipo de administración en biberón y Volumen x nº de tomas
- Agregados

El formato de planilla no se encontraba estandarizado, por lo que cada sala podía realizar el pedido de orden de producción en un formato de planilla distinto: versiones de planilla en desuso, hojas en blanco sin formato pre-establecido o servilletas de papel.

Imagen 1

Hosp. de Niños  
Sor Maria Ludovica  
Unidad Alimentación

**LACTARIO CENTRAL**

FECHA: 05/09/76  
SALA: 76

FORMULAS: ADMINISTRACION

Nº de cama	Apellido	Leche entera	Prematuros	Inicio	Continuación	Deslactosada	Hidrolizada	PPC	Enteral Continua	Enteral Noctura	Volumen x toma	Biberón	Volumen x toma	Agregados*
1	Rafas													
2	Eguz													
3	Simanetti				X							X	700x4	
4	Montiguz			X										
5														
6	Montez de la			X								X	50x2	
7	Calot			X								X	50x8	" " " "
8	Bogodo				X							X	760x2	
9	Diaz			X					X		<del>750x4</del>	X	75x8	Bolos
10	Lea Corda			X								X	80x8	Bolos
11	Arelab			X								X	80x8	Bolos
12	Goronto			X	X				X		240x4			
13														
14														
15	Andres			X								X	700x8	" " " "
16														
17	Goronto			X	X							X	50x2	
18														
19														
20														

Agregados	%	%
TCM		3
Aceite		3
Polimerosa	5	10
Nestum	5	10

1) Bogodo Dieta general + calaciones.  
 2) Simanetti Dieta lactante A + calacion

Imagen 2 y 3

ALIMENTACION												
NEONATOLOGIA												
FECHA <u>5/09/16</u> SALA <u>50</u>												
Cama N°	Apellido	De inicio	De prematuro	Deslactosada	Hidrolizada	Concentración	Enteral Continua	Biberon	Volumen	Tomas en 24 hs	Agregados	
											TCM%	Polimerosa %
1	Rojas	X						X	120	8		
2	García	X						X	90	8		
3	Mackeez		X					X	60	8		3
4	Sado		X					X	60	8		
5	Nieto				X			X	60	8		3
6	Delgado	X						X	120	8		
7	Arévalo			X	X			X	90	8		
8												
9												
10												

2302 FH 300 x 4 (GUS)

2309 FD 500 x 2 (GUS) NE

Maeiro

**Productos que integran la Demanda**

Las fórmulas lácteas requeridas para la preparación de biberones y enterales que diariamente se solicitan al CEFLI, se encuentran disponibles como preparados en polvo o como preparados líquidos listos para el consumo esterilizados comercialmente.



El uso de fórmulas líquidas estériles se debe priorizar en la alimentación de lactantes expuestos a mayor riesgo (niños menores de 1 año), siempre que estén disponibles, o a menos que el profesional médico recomiende una opción alimenticia sin esterilidad comercial.

Los preparados para lactantes en polvo, al tratarse de productos deshidratados, no pueden ser esterilizados comercialmente. Debido a esto, este tipo de fórmulas infantiles no están exentas de microorganismos y en ocasiones pueden contener agentes patógenos capaces de provocar graves enfermedades. Por lo tanto, su inocuidad microbiológica depende del cumplimiento estricto de las Buenas Prácticas de Manufactura durante su reconstitución.

### **Descripción de las Fórmulas Lácteas Infantiles**

El CEFLI utiliza en su proceso productivo básicamente cinco fórmulas lácteas infantiles distintas, que son insumo del Hospital: fórmula de inicio, fórmula de continuación, fórmula para prematuro, fórmula deslactosada y fórmula hidrolizada.

Todas estas fórmulas se disponen en su presentación en polvo. No obstante, las fórmulas de Inicio y para Prematuros también están disponibles en formato de briks estériles, para ser utilizados en la alimentación de niños prematuros y lactantes que se encuentran internados en cuidado neonatal.

Dichos insumos son provistos por el Servicio de Farmacia del Hospital previa licitación pública o según decisión de la autoridad competente (Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires)

A continuación se detallan brevemente las características de cada tipo de fórmula:

#### **Fórmula de Inicio**

Son recomendadas para ser utilizadas durante los 4 a 6 primeros meses de vida del lactante, etapa caracterizada por requerir alimentación láctea exclusiva y por ser un

período de altos requerimientos nutricionales en relación al peso del niño, como así también de inmadurez digestiva y metabólica.

Las fórmulas de inicio son derivadas de la leche de vaca. Esta es modificada en cantidad, calidad y tipo de nutrientes con el fin de asemejarla tanto como sea posible a la leche humana y adaptarla a las condiciones de inmadurez digestiva y renal del recién nacido, mejorar su digestibilidad y tolerancia, disminuyendo la carga renal de solutos.

#### Fórmula de Continuación

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

Estas fórmulas surgen como una mejor alternativa que la leche de vaca y han sido reguladas por la FAO-OMS para adecuarlas a las características biológicas del lactante mayor de 6 meses, más maduro orgánico y funcionalmente en sus aparatos digestivo y renal. Reciben el nombre “de continuación” porque pueden remplazar o complementar la lactancia materna después de las “de inicio”.

#### Fórmula para Prematuros

Estas fórmulas están indicadas en neonatos pre término (menores de 37 semanas de gestación) de peso menor a 2.500 gramos, y en general su administración puede prolongarse hasta que la edad corregida alcanza las 38 semanas de gestación, o el peso del niño supera los 2.000 – 2.500 gramos con parámetros bioquímicos normales.

Los niños prematuros se caracterizan por tener una reserva muy escasa de nutrientes, unos requerimientos elevados de energía, agua y elementos nutricionales, y serias alteraciones por inmadurez, y a veces enfermedad grave en los sistemas relacionados con la digestión, absorción, metabolismo y excreción de nutrientes (Quero Jiménez J, 1993).

Las fórmulas comerciales para prematuros aportan más proteínas, contienen una mezcla de carbohidratos, lactosa y polímeros de glucosa, una combinación de grasa con una fracción de TCM (triglicéridos de cadena media) y mayores cantidades de calcio y fósforo que las fórmulas para niños a término (Kuschel C.A., Harding J.E, 2004).

#### Fórmula Deslactosada

Son fórmulas en la que la lactosa se ha sustituido por otro hidrato de carbono, fundamentalmente dextrinomaltosa o polímeros de glucosa, y el resto de la composición es igual que la de la fórmula adaptada.

Estas fórmulas están indicadas en lactantes o niños pequeños que presentan malabsorción de lactosa o cuadros clínicos de intolerancia a la misma. Esta condición se observa con relativa frecuencia después de episodios de gastroenteritis aguda, infestación por *Giardia lamblia*, post intervenciones quirúrgicas intestinales, o acompañando a un síndrome de mala absorción.

Habitualmente la deficiencia de lactosa es transitoria, y debido al efecto benéfico de la misma sobre la absorción de calcio y magnesio, y a su bajo contenido en hierro, estas fórmulas deben administrarse de forma pasajera.

#### Fórmula Hidrolizada

Son fórmulas en las que las proteínas, que generalmente son de origen lácteo, están pre-digeridas mediante hidrólisis térmica y posteriormente enzimática con el fin de reducir su peso molecular y así disminuir su carga antigénica y también facilitar su digestión y absorción.

Las proteínas de la leche de vaca, junto con las de huevo y pescado, son responsables del 52% de las reacciones alérgicas a alimentos, comenzando en el 90% de los casos en los 2 primeros años de vida (Fernández Crespo J, et al., 1995).

Dependiendo del grado de hidrólisis este tipo de fórmulas se dividen en dos grupos:

- a) *Fórmulas hipoantigénicas o HA*: estas fórmulas contienen menos del 1% de proteína láctea intacta y han sido sometidas a un proceso de hidrólisis parcial (de bajo grado de hidrólisis). El resto de los macro y micronutrientes se ajustan a las recomendaciones de una fórmula adaptada.
- b) *Fórmulas oligoméricas o hipoalergénicas*: en estas fórmulas los componentes proteicos son aminoácidos y péptidos con un peso molecular inferior a 5.000 Da. Cuanto mayor es el grado de hidrólisis menor es el peso molecular y existe menor capacidad antigénica; sin embargo, todas tienen cierto potencial alergénico residual, por lo que esta modificación no implica nula alergenicidad.

### **Envases utilizados para provisión de producto**

Las fórmulas lácteas se acondicionan para su distribución y administración en dos formatos distintos en función del tipo de nutrición que debe recibir el niño hospitalizado. Estos son:

- **Biberones**: consisten en envases de vidrio de 250 ml de capacidad, con su correspondiente rosca, tetina y capuchón resistentes al calor; que son utilizados en la nutrición oral del lactante. Este tipo de envases una vez utilizados deben ser reciclados, lo cual implica un proceso de limpieza y desinfección para su posterior reutilización.
- **Enterales**: son contenedores de plástico estériles de 120, 300 y 500 ml, adaptables a una conexión con sonda, para la alimentación enteral del niño. Las vías habituales de administración para la alimentación enteral incluyen sondas nasogástricas, nasoduodenales, nasoyeyunales y sondas de gastrostomías. Tanto los contenedores plásticos como las sondas, una vez utilizados se desechan, por lo que no requieren de un proceso de limpieza y desinfección.

## **Descripción de Proceso de Elaboración**

### *Limpieza y desinfección de biberones*

Los biberones usados que regresan de las salas luego de su administración, se reciben en el Área Sucia del CEFLI, considerándolos material contaminado. Por lo tanto, este material requiere de una limpieza y desinfección para su posterior reutilización.

El lavado habitual de los biberones, previo a la intervención, consistía en:

- a) Descartar los restos de fórmula contenidos en los biberones
- b) Sumergir los biberones, roscas, tetinas y capuchones en agua con detergente.
- c) Cepillar los biberones por dentro y por fuera, en la máquina lavadora de biberones
- d) Enjuagar con agua potable
- e) Dejar escurrir sobre superficie limpia

Posterior al lavado es necesaria la esterilización del material, para lo cual el CEFLI cuenta con dos autoclaves para esterilización de biberones y tetinas, a vapor húmedo 121 °C durante 20 minutos.

### *Reconstitución de las Fórmulas lácteas en polvo y preparación de las tomas*

Dada la demanda que tiene el CEFLI, la reconstitución de las fórmulas lácteas en polvo se realiza por lotes, preparándose todas las tomas solicitadas, para una misma fórmula, de una vez en un recipiente grande para luego llenar los biberones o los contenedores para alimentación enteral según corresponda.

Al momento de comenzar con la intervención, el proceso de reconstitución de las fórmulas lácteas en polvo se realizaba de la siguiente manera:

- a) Se calentaba cantidad suficiente de agua potable hasta su punto de hervor, y se dejaba hervir por un tiempo no determinado ni controlado
- b) Se pesaba la cantidad de fórmula en polvo necesaria según la concentración a la que se quería reconstituir el producto, se vertía en el recipiente de mezclado, se

agregaba el agua hervida y enfriada; y se mezclaba hasta total disolución del polvo. En esta etapa del proceso no se realizaban registros, ni controlaba, la temperatura del agua al momento de realizar la reconstitución.

- c) Una vez reconstituida la fórmula en polvo, los recipientes con las distintas fórmulas se trasladaban hasta la zona de llenado y se procedía a llenar y tapar los biberones y contenedores plásticos para nutrición enteral, previamente rotulados con fecha, número de sala y cama, tipo de fórmula y volumen.
- d) Una vez llenos los envases de enterales se embolsaban por número de sala para su posterior distribución.
- e) Las tomas ya preparadas y agrupadas por sala se enfriaban en las heladeras del CEFLI hasta el momento del reparto
- f) En el caso de los biberones, luego del llenado y tapado de los mismos se los sometía a un proceso de pasteurización terminal, donde no se tenía control sobre el tiempo transcurrido y temperatura alcanzada durante el tratamiento térmico.
- g) Una vez finalizada la etapa anterior, los biberones se embolsaban por número de sala y refrigeraban hasta el momento de su distribución.

#### Distribución de las tomas

La producción del día se distribuye a cada una de las salas en cuatro repartos establecidos en los siguientes horarios: 11:00 hs, 15:00 hs, 17:00 hs y 6:00 hs del día siguiente.

Las tomas se distribuyen a temperatura de refrigeración (< 5°C), condición que deberán mantener en las salas hasta el momento de su administración.

### **Metodología de implementación del SGSA (Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria)**

#### Análisis de la Demanda

Se diseñó una base de datos para cuantificar la demanda de productos con sus formas de administración, volumen, frecuencias de administración, fórmulas lácteas y sala requirente. (Sistema Access 2013)

La información fue relevada de las planillas diarias que llegan al CEFLI desde las distintas salas, y en la misma se indica: cama, tipo de alimentación, frecuencia de la dosis y fórmula de producto, que es indicada por el médico que atiende al paciente.

### Análisis del estado inicial del CEFLI respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Se utilizó una lista de verificación adaptada, según el modelo propuesto por el Ministerio de Salud del Gobierno de Chile en Orientación Técnica para Servicios Dietéticos de Leche y Central de Fórmulas Enterales, para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, en la misma se evaluaron las dimensiones de:

- Planta física
- Equipamiento de las áreas de trabajo
- Normas higiénicas sanitarias
- Recursos humanos
- Organización y Administración

Se realizó con este instrumento un diagnóstico ex ante del periodo considerado, en este se determinó el cumplimiento de las pautas establecidas en una lista de verificación diseñada a tal efecto.

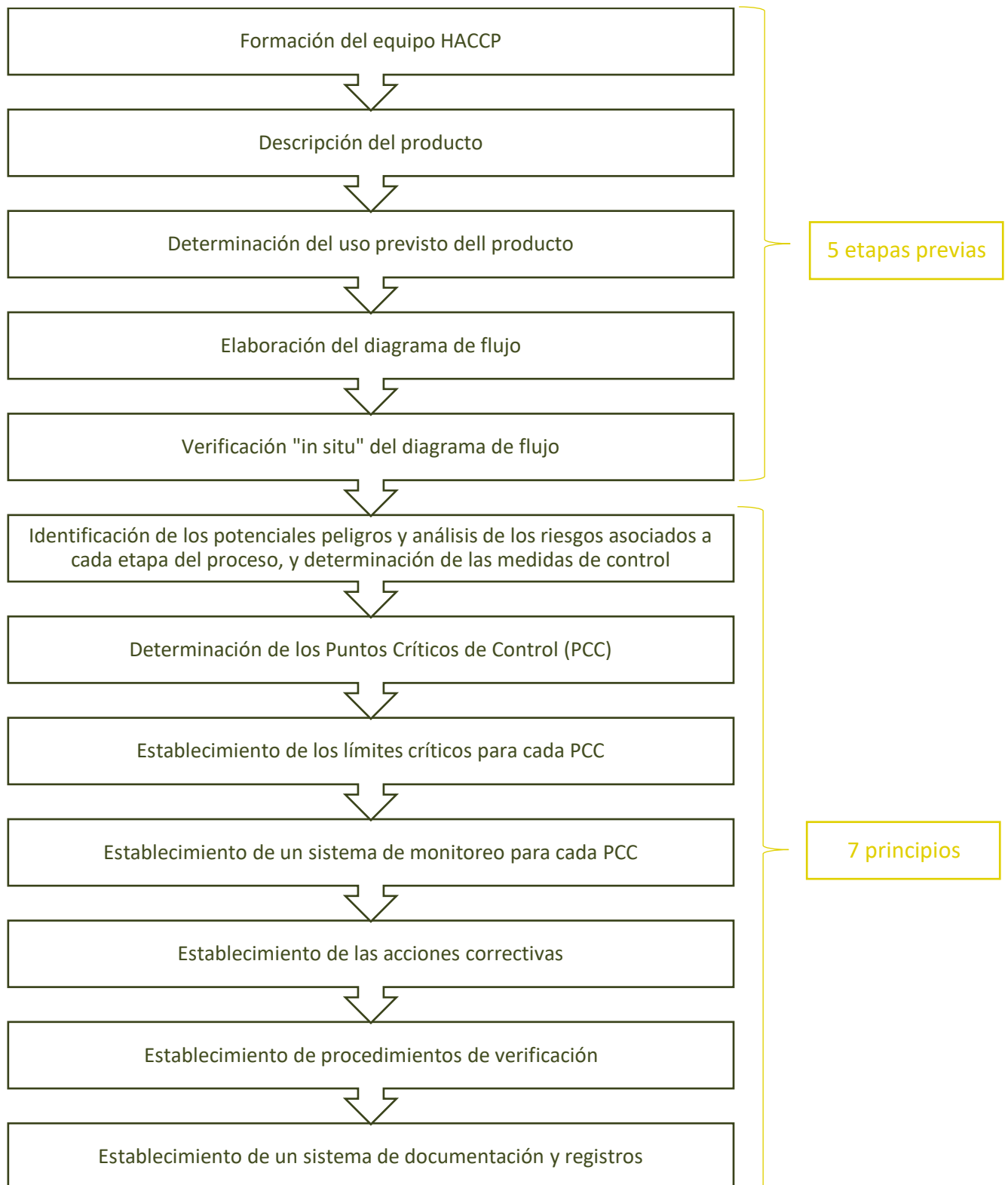
### Sistema HACCP en el proceso de elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles en Polvo

Se aplicaron los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP propuesto por el Codex Alimentarius para identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los procesos de almacenamiento, preparación, manipulación y distribución de las fórmulas lácteas según el siguiente detalle:

#### **Secuencia de aplicación del Sistema HACCP**

De acuerdo a lo establecido por la FAO/OMS en los Principios Generales de Higiene Alimentaria del Codex Alimentarius, la puesta en marcha de un Sistema HACCP supone la aplicación de siete principios, siguiendo una secuencia lógica de doce pasos.

Figura 4: Secuencia lógica para la aplicación del Sistema HACCP



Fuente: FAO/OMS CAC/RCP-1- 1969



## **Etapas previas del sistema HACCP**

Para llevar a cabo la aplicación de los principios del sistema de HACCP se deben realizar las siguientes operaciones:

### **1. Formación de un equipo de HACCP**

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

### **2. Descripción del producto**

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos  $A_w$ , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

### **3. Determinación del uso previsto del producto**

El uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final. En determinados casos, por ejemplo, la alimentación en instituciones, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población.

#### **4. Elaboración de un diagrama de flujo**

El equipo de HACCP deberá construir un diagrama de flujo. Éste ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

#### **5. Confirmación in situ del diagrama de flujo**

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

### **7 Principios establecidos por el Codex Alimentarius**

Posteriormente, y siguiendo el marco lógico del sistema HACCP, se aplican los 7 principios.

#### **6. Principio 1: Realizar un análisis de peligros**

El equipo HACCP deberá compilar una lista de todos los peligros<sup>2</sup> (físicos, químicos y biológicos) que pueden razonablemente preverse en cada etapa de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación, 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 que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

---

<sup>2</sup> **Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar 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.

## **7. Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC)**

Consiste en la determinación de las etapas del proceso en las que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

La determinación de un PCC en el sistema HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones. Éste deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC.

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.

### **8. Principio 3: Establecer los límites críticos para cada PCC**

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos<sup>3</sup>. En algunos casos, para una determinada etapa se fijará más de un límite crítico.

Los criterios que se utilizan normalmente son mediciones de humedad, tiempo, temperatura, pH, aw, cloro libre, y parámetros sensoriales como la textura, sabor, olor, y color.

Si estos parámetros se mantienen dentro de las fronteras establecidas, es posible confirmar la seguridad del producto.

### **9. Principio 4: 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.

Siempre que 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 se produzca 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 cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de

---

<sup>3</sup> **Límite crítico**: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada etapa.

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 estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

#### **10. Principio 5: 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 vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado.

Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP.

#### **11. Principio 6: Establecimiento de procedimientos de comprobación**

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema y el plan de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos;
- confirmación de que los PCC siguen estando controlados;

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

## **12. Principio 7: Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

Para aplicar un sistema HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas.

Deberán documentarse los procedimientos del sistema HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP.

Se documentarán, por ejemplo:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

- las actividades de vigilancia de los PCC
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- los procedimientos de comprobación aplicados
- las modificaciones al plan de HACCP

### **Registro de Datos y Análisis Estadísticos**

Se utilizó para el registro el sistema Microsoft Office con los programas Word, Excel y Access en su versión 2013 y para el análisis de datos el software SPSS Versión 20.

# Resultados

## Análisis de la Demanda

### Salas de pacientes internados

En la tabla 1 se presenta la lista de salas desde donde proviene la demanda de alimentos. Estos son especificados por los profesionales médicos diariamente, a través de un documento (ver pág. 102) en el cual se registra la cantidad de raciones diarias a proveerle al paciente, como así también el tipo de fórmula y la vía de administración a los pacientes internados.

**Tabla 1 de contingencia Salas Agrupadas \* Administración**

Recuento		Administración		Total
		Biberón	Enteral	
	Bronquiolitis - Temporal	452	75	527
	Cirugía	75	111	186
	Cirugía Cardiovascular	241	280	521
	Infectología	476	144	620
	Leucemia	57	42	99
	Nefrología	59	15	74
	Neonatología	1540	973	2513
Salas Agrupadas	Neumonología	352	298	650
	Nutrición y Dietoterapia	479	76	555
	Quemados y Plástica	20	0	20
	Terapia Intensiva	3	1631	1634
	Terapia Intensiva Neonat.	1176	307	1483
	Terapia Intermedia	754	1121	1875
	Terapia Intermedia Neonat	615	319	934
	Trasplante de Médula	5	6	11
Total		6305	5397	11702

Fuente: Elaboración Propia

### Producción del Centro

Durante el período considerado (102 días) el Centro produjo 11.702 pedidos de Sala, de acuerdo a la siguiente descripción:



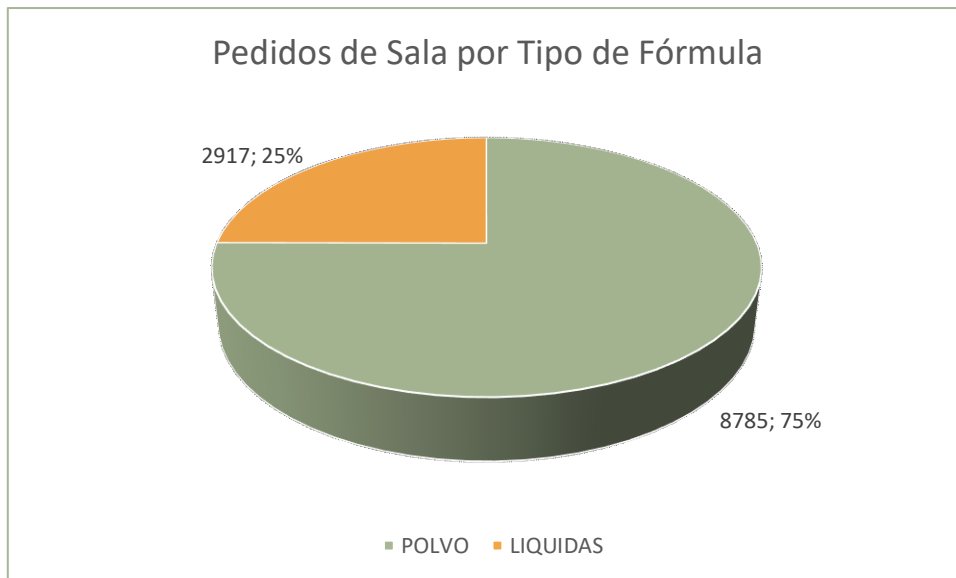
*Tabla 2: Pedidos de Sala por Tipo de Fórmula*

	<b>Pedidos</b>
Fórmulas Líquidas	2.917
Fórmulas en Polvo	8.785
<b>TOTAL</b>	<b>11.702</b>

Fuente: Elaboración Propia

Se representa gráficamente la tabla anterior

*Figura 5: Pedidos de Sala por Tipo de Fórmula*



Fuente: Elaboración Propia

Por Tipo de Fórmula, se prepararon 2.917 (25%) pedidos de fórmulas infantiles líquidas estériles; y 8.785 (75%) pedidos de Fórmulas Infantiles en Polvo reconstituidas.

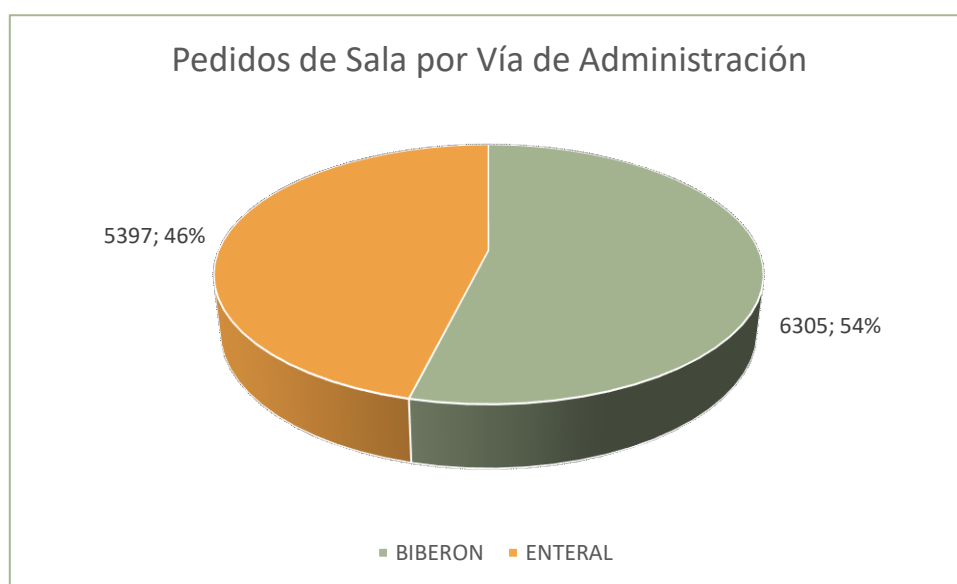
*Tabla 3: Pedidos de Sala por Vía de Administración*

	<b>Raciones</b>
Enterales	5.397
Biberones	6.305
<b>TOTAL</b>	<b>11.702</b>

Fuente: Elaboración Propia

Se representa gráficamente la tabla anterior

*Figura 6: Pedidos de Sala por Vía de Administración*



Fuente: Elaboración Propia

Por Vía de Administración, se prepararon 5.397 (46%) pedidos en contenedores para nutrición enteral y 6.305 (54%) pedidos en biberones para la nutrición oral del lactante.

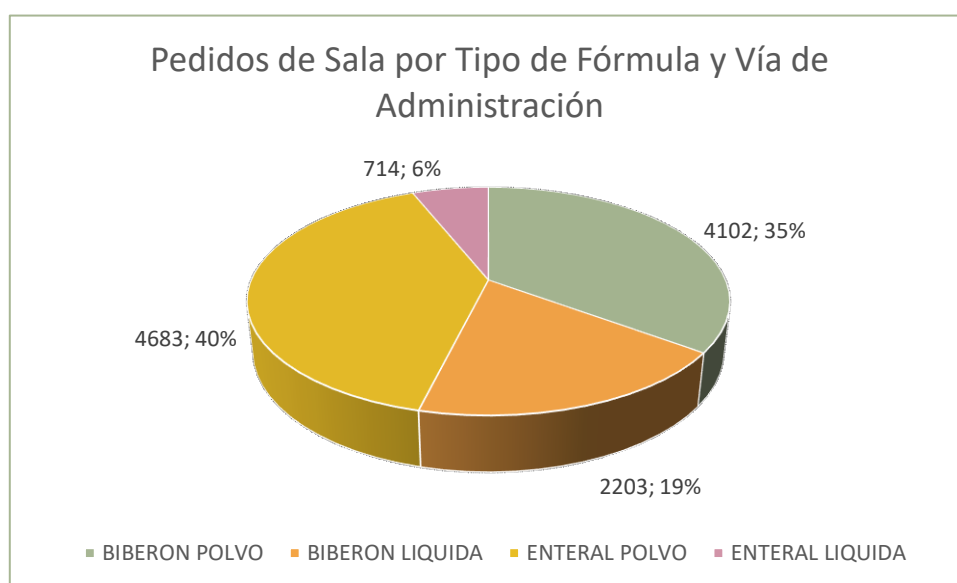
*Tabla 4: Pedidos de Sala por Tipo de Fórmula y Vía de Administración*

	<b>Raciones</b>
Enterales con Fórmulas Líquidas	714
Biberones con Fórmulas Líquidas	2.203
Biberones con Fórmulas en Polvo	4.102
Enteral con Fórmulas en Polvo	4.683
<b>TOTAL</b>	<b>11.702</b>

Fuente: Elaboración Propia

Se representa gráficamente la tabla anterior

*Figura 7: Pedidos de Sala por Tipo de Fórmula y Vía de Administración*



Fuente: Elaboración Propia

Por Tipo de Fórmula y Vía de Administración, se elaboraron 714 (6%) pedidos en contenedores para nutrición enteral con fórmulas infantiles líquidas estériles; 2.203 (19%) pedidos en biberones con fórmulas infantiles líquidas estériles; 4.102 (35%) pedidos en biberones con fórmulas infantiles en polvo reconstituidas; y 4.683 pedidos en contenedores para nutrición enteral con fórmulas infantiles en polvo reconstituidas.

A continuación se presentan las tablas y gráficos correspondientes al análisis de la demanda realizado en función del número de tomas y litros de fórmulas lácteas producidos por el CEFLI.

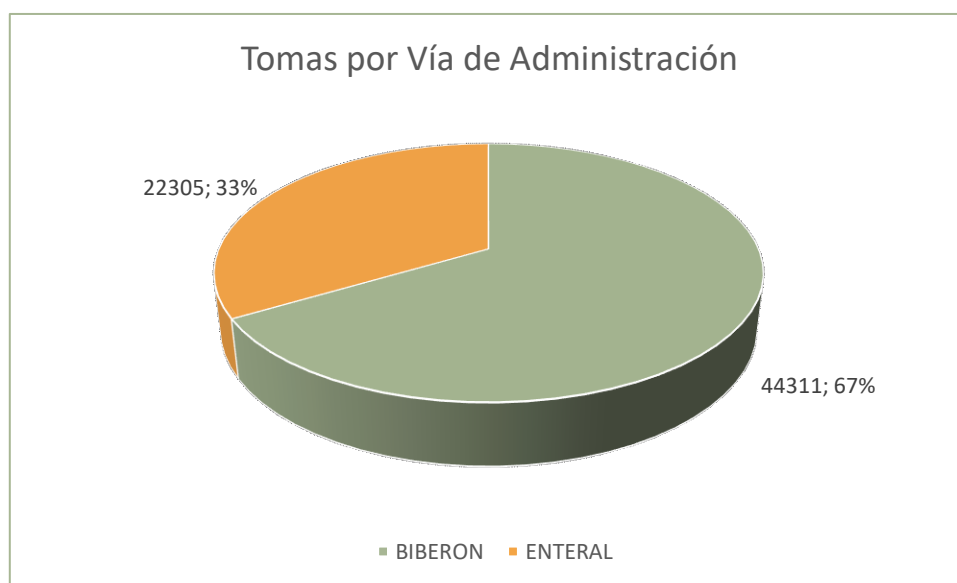
*Tabla 5: Tomas por Vía de Administración*

	Nº de tomas
Enterales	22.305
Biberones	44.311
<b>TOTAL</b>	<b>66.616</b>

Fuente: Elaboración Propia

Se representa gráficamente la tabla anterior

*Figura 8: Tomas por Vía de Administración*



Fuente: Elaboración Propia

La producción total en número tomas durante el período evaluado fue de 66.616 unidades, que se distribuyen de la siguiente manera: 22.305 (33%) enterales y 44.311 (67%) biberones. Esto representa una producción promedio de 219 enterales/día y 434 biberones/día.

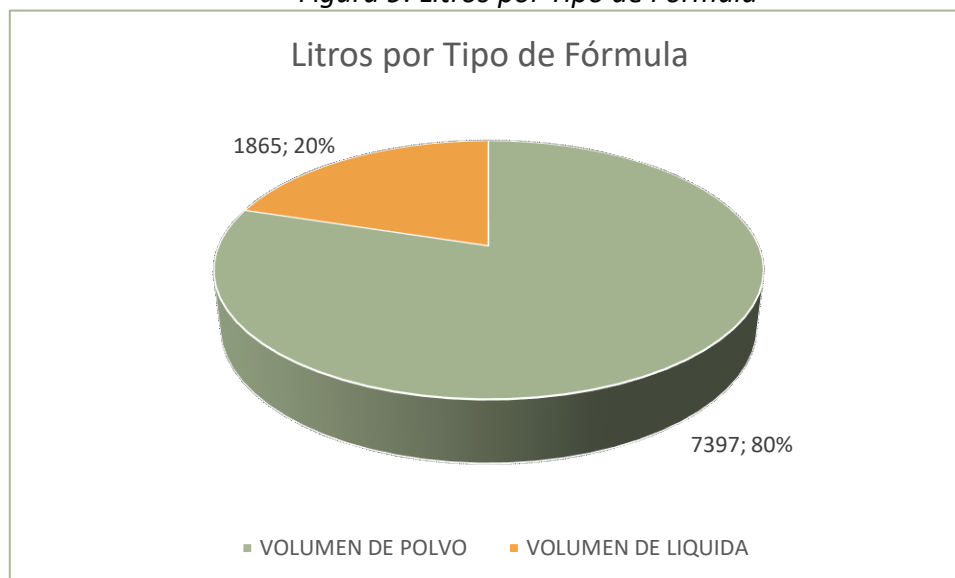
*Tabla 6: Litros por Tipo de Fórmula*

	<b>Litros de Fórmulas</b>
Fórmulas Líquidas	1.865
Fórmulas en Polvo	7.397
<b>TOTAL</b>	<b>9.262</b>

Fuente: Elaboración Propia

Se representa gráficamente la tabla anterior

*Figura 9: Litros por Tipo de Fórmula*



Fuente: Elaboración Propia

La producción total en litros de Fórmula, durante el período de estudio, fue de 9.262 litros. El 20% (1865 litros) correspondió al consumo de fórmulas líquidas estériles; mientras que el 80% (7.397 litros) restante correspondió a la elaboración de fórmulas en polvo. Esto representa una producción promedio de 18 litros/día de fórmulas líquidas y 72 litros/día de fórmulas en polvo.

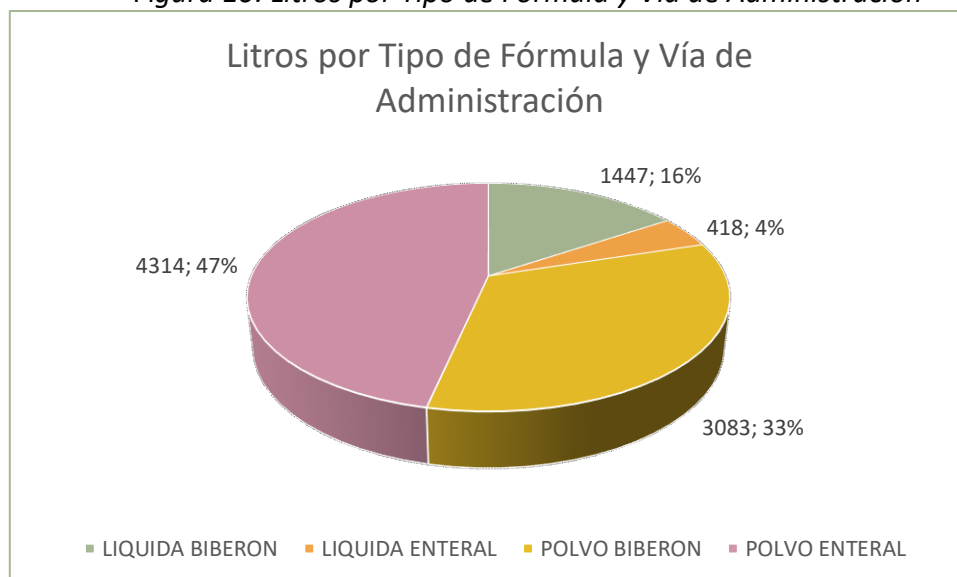
*Tabla 7: Litros por Tipo de Fórmula y Vía de Administración*

	<b>Litros de Fórmulas</b>
Fórmulas Líquidas en Enterales	418
Fórmulas Líquidas en Biberones	1.447
Fórmulas en Polvo en Biberones	3.083
Fórmulas en Polvo en Enterales	4.314
<b>TOTAL</b>	<b>9.262</b>

Fuente: Elaboración Propia

Se representa gráficamente la tabla anterior

Figura 10: Litros por Tipo de Fórmula y Vía de Administración



Fuente: Elaboración Propia

Por tipo de Fórmula y Vía de Administración, se elaboraron 418 (4%) litros de fórmulas líquidas en contenedores para nutrición enteral; 1.447 (16%) litros de fórmulas líquidas en biberones; 3.083 (33%) litros de fórmulas en polvo en biberones; y 4.314 (47%) litros de fórmulas en polvo en contenedores para nutrición enteral. Esto representa un consumo de fórmulas líquidas de 4 litros/día de fórmulas líquidas en enterales y 14 litros/día en biberones; y una producción de fórmulas polvo de 30 litros/día en biberones y 42 litros/día en enterales.

## Análisis del estado inicial del CEFLI respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Se realizó la evaluación del nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura aplicando una Lista de Verificación adaptada del modelo propuesto en Orientación Técnica para Servicios Dietéticos de Leche y Central de Fórmulas Enterales (Ministerio de Salud, Gobierno de Chile), para el Autocontrol y Mejoramiento Continuo del Centro.

Las dimensiones evaluadas fueron:

- I. Planta Física
- II. Equipamiento y Áreas de Trabajo
- III. Normas Higiénicas Sanitarias
- IV. Recurso Humano
- V. Organización y Administración

Tabla 8: Lista de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>I. PLANTA FÍSICA</b>			
<b>1. Ubicación</b>			
1.1. Con facilidades de acceso a los sectores donde van destinadas la mayoría de las fórmulas		X	Construido en el 1º subsuelo del Hospital
1.2. Alejada de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes, servicios higiénicos (Excepto baños de CEFLI), y no expuesto a inundaciones		X	El CEFLI sufrió la inundación del 2013. Se encuentra adyacente a la entrada de ambulancias y Sala de Máquinas
1.3. La ubicación de las dependencias es funcional en relación al circuito lógico de ejecución de sus acciones (flujo unidireccional)	X		
<b>2. Construcción</b>			
2.1. Superficie total del CEFLI suficiente, sin hacinamiento en la ejecución de tareas	X		
2.2. Su distribución permite la supervisión permanente de su funcionamiento. Entre áreas tabiques con sus 2/3 superiores vidriados	X		
2.3. Los pasillos y los espacios entre máquinas y equipos son $\geq 1,5$ m	X		Pasillos miden 1,0 m
2.4. Áreas del CEFLI			
2.4.1. Área de vestuario del personal del CEFLI	X		
2.4.2. Área de recepción y lavado	X		
2.4.3. Área de producción y distribución			
2.4.3.1. Sub-área de preparación	X		
2.4.3.2. Sub-área de rotulado, envasado y refrigeración	X		
2.4.3.3. Sub-área de pasteurización	X		
2.4.3.4. Sub-área de distribución	X		
2.4.4. Área oficina de nutricionista (Alta y Mediana Complejidad)	X		



REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
2.4.5. Área de almacenamiento			
2.4.5.1. Sub-área de materia prima	X		
2.4.5.2. Sub-área de materiales y útiles de aseo	X		
2.4.5.3. Sub-área ropa limpia	X		
2.4.5.4. Sub-área equipos	X		
<b>2.5. Pisos</b>			
2.5.1. De material impermeable, no absorbente, lavable, antideslizante y atóxico. Sin grietas y fácil de limpiar	X		
2.5.2. Color claro	X		
2.5.3. Esquinas y ángulos redondeados	X		
2.5.4. Pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia zonas de desagües (en área de recepción y lavado)		X	
<b>2.6. Paredes</b>			
2.6.1. Paredes lisas sin grietas, impermeables no absorbentes, lavables, atóxicas	X		
2.6.2. Esquinas redondeadas		X	
2.6.3. De color claro	X		
2.6.4. Entre secciones hay tabiques en sus 2/3 superiores vidriados	X		
<b>2.7 Cielos rasos</b>			
2.7.1. Los cielos rasos están contruidos de manera tal que se impide la acumulación de suciedad y se reduce al mínimo la condensación de vapor de agua, así como el desprendimiento de partículas	X		
<b>2.8 Puertas</b>			
2.8.1. De superficie lisa y no absorbente, y ajustan perfectamente en sus marcos		X	Falta mantenimiento
2.8.2. Mecanismo de cierre automático		X	No cuenta con sistema de cierre automático
2.8.3. Placa de metal en base y a la altura de cerradura (por ambos lados)	X		
2.8.4. Existe una puerta de ingreso al área de recepción y lavado y otra al área limpia	X		El área de recepción y lavado se encuentra alejada del área limpia

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>2.9 Ventanillas de comunicación entre áreas</b>			
2.9.1. Ajustan perfectamente en sus marcos	X		
<b>2.10 Ventanas</b>			
2.10.1. Selladas sin abertura en la zona de producción	X		
2.10.2. En otras áreas, ventanas basculantes o corredizas provistas de mallas que impidan el ingreso de vectores que serán metálicas, removibles y fáciles de limpiar		X	
<b>2.11 Iluminación</b>			
2.11.1. Iluminación natural		X	El CEFLI se encuentra en el 1º subsuelo del Hospital
2.11.2. Iluminación artificial	X		
2.11.3. Directa sobre área de trabajo	X		
2.11.4. Iluminación uniforme (sin zonas de penumbra) la cuál es de un mínimo de 540 lux en el área de recepción y lavado; y en el área de preparación y envasado. Otras áreas tienen un mínimo de 220 lux	X		
2.11.5. En área de contaminación controlada y área de almacenamiento de alimentos, las luminarias están protegidas y son fáciles de limpiar	X		
<b>2.12 Ventilación, humedad y temperatura</b>			
2.12.1. Existe un sistema adecuado de ventilación. La dirección de la corriente de aire no se desplaza de una zona sucia a una zona limpia, y cuenta con un sistema de filtros adecuados		X	
2.12.2. Sistema de ventilación exclusivo para la Unidad, con comando de funcionamiento independiente		X	
2.12.3. Existen registros adecuados de temperatura ambiente, la cual deberá mantenerse en un rango de confort térmico para los trabajadores, y que no conlleve a un riesgo microbiológico	X		

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>2.13 Abastecimiento de agua potable</b>			
2.13.1. Abundante abastecimiento, a presión conveniente		X	No existe equipamiento que asegure el abastecimiento de agua potable a presión constante
2.13.2. El sistema de agua potable, se encuentra autorizado por la autoridad sanitaria competente	X		
2.13.3. Se realiza muestreo al agua potable, cuyos resultados deberán ajustarse a la normativa vigente	X		Cada 6 meses, por autoridad sanitaria
<b>2.14 Comunicación</b>			
2.14.1. Sistema de comunicación adecuado, que no genere riesgo de contaminación para los productos lácteos por su uso.		X	No existe un sistema de intercomunicadores entre áreas
<b>2.15 Seguridad y otros</b>			
2.15.1. Cuenta con un sistema de extinción de incendios adecuado al tipo de materiales combustibles e inflamables que existan o se manipulen: extintores red húmeda, red seca. En caso de existe red húmeda abastecida por agua no potable, el agua es transportada por tuberías separadas de la red de agua potable, y que se encuentran debidamente identificadas	X		<b>Zona Sucia:</b> 1 Extintor de Polvo Bajo Presión ABC. Vencimiento Mayo 2016 <b>Zona Limpia:</b> 1 Extintor de Polvo Bajo Presión ABC. Vencimiento Jul 2015 <b>Pasillo:</b> 1 Extintor de Dióxido de Carbono BC. Vencimiento Mayo 2016 <b>Extintores de Techo</b>
2.15.2. Los extintores se ubican en lugar de fácil acceso y clara identificación, libres de cualquier obstáculo, y están en condiciones de funcionamiento máximo		X	No Conforme: condiciones funcionamiento máximo
2.15.3. Los extintores están colgados a una altura máxima de 1,30 m medidos desde el suelo a la base del extintor. Se encuentran con revisión, control y mantención preventiva vigente (al menos 1 vez al año)		X	No Conforme: revisión
2.15.4. Las instalaciones eléctricas están protegidas, para evitar riesgo a los trabajadores		X	Se evidencian instalaciones eléctricas sin protección
2.15.5. Existen indicaciones por escrito de las Medidas de Seguridad y cuenta con Plan de Emergencia		X	
2.15.6. El personal está instruido y entrenado en el uso de extintores de incendio		X	
2.15.7. Los equipos críticos para el funcionamiento del CEFLI están conectados a un equipo electrógeno		X	
2.15.8. Cuenta con tablero eléctrico automático propio y cercano al CEFLI	X		
2.15.9. Cuenta con Programa de mantenimiento preventivo de equipos y maquinarias		X	

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>II. EQUIPAMIENTO Y ÁREAS DE TRABAJO</b>			
<b>1. Filtro Sanitario</b>			
1.1. Cuenta con lavamanos no accionable con las manos		X	
1.2. El lavamanos cuenta con jabón y sistema higiénico de lavado de manos		X	
1.3. Cuenta con repisa o mueble para ropa estéril	X		
1.4. Cuenta con cesto para ropa sucia	X		
1.5. Cuenta con depósito adecuado para disposición de desechos	X		
1.6. Otro utensilios o equipos son de material lavable y no producen riesgo de contaminación	X		
<b>2. Área de Recepción y Lavado</b>			
2.1. Las mesadas son de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad que permiten su desinfección	X		
2.2. Cuenta con piletas de lavado de acero inoxidable u otro material de similares características	X		
2.3. Cuenta con dispensadores para el suministro en concentraciones adecuadas de productos químicos utilizados en aseo y desinfección, debidamente identificados		X	
2.4. Cuenta con implementos de aseo exclusivo (algodón, detergente, trapos, desinfectante, etc.)	X		
2.5. Cuenta con cestos adecuados para la disposición de desechos con tapa, no accionable con las manos y lavable		X	
2.6. Cuenta con autoclave para esterilización inicial de biberones	X		Dos autoclaves. Sólo uno en funcionamiento
2.7. Se cuenta con registro de control de tiempo y temperatura de esterilización		X	
2.8. Cuenta con muebles para útiles de aseo, el cual es de material adecuado, que no genera riesgo de contaminación		X	
2.9. Cuenta con instalación exclusiva para el lavado de elementos de aseo		X	
2.10. Existe al menos un carro de acero inoxidable cerrado para transporte de envases de las unidades de alimentación, o canastillos cerrados de similares características		X	

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>3. Área de Contaminación Controlada</b>			
<b>3.1. Sub-área de preparación y envasado</b>			
3.1.1. Existe un lavamanos de llave no accionable con las manos, dispensador de jabón y sistema higiénico de secado de manos		X	
3.1.2. Cuenta con equipo eléctrico o a gas para hervir agua potable	X		
3.1.3. Cuenta con piletas de lavado de acero inoxidable u otro material de similares características	X		
3.1.4. Cuenta con estanterías de acero inoxidable (u otra material de igual o superior calidad) donde se almacenan envases con fórmula en polvo una vez abiertos		X	Existen estanterías debajo de las mesadas. No existe estantería de acero en altura. Armarios de madera para stock semanal de fórmulas
3.1.5. Los envases de fórmula en polvo, una vez abiertos se rotulan con fecha y hora de apertura		X	Sólo se rotulan las fórmulas especiales
3.1.6. Cuenta con utensilios de acero inoxidable u otro material de similares características, en cantidad suficiente (medidas graduadas, cucharas, etc...)	X		
3.1.7. Cuenta con mesadas de material que no cede sustancias tóxicas y permite una adecuada limpieza, en cantidad suficiente	X		
3.1.8. Las superficies de trabajo y los equipos que entran en contacto directo con los alimentos se encuentran en buen estado de conservación y permiten su limpieza y desinfección	X		
3.1.9. Las instalaciones eléctricas son mantenidas de acuerdo a norma vigente		X	
3.1.10. Se cuenta con batidora manual, eléctrica o universal; ésta debe ser desmontable y de acero inoxidable, u otro material que permita una limpieza fácil y su desinfección	X		
3.1.11. Balanza de precisión, sensibilidad 1 gr (otro especificar), de acero inoxidable u otro material de similares características, que permita una limpieza fácil y su desinfección	X		
3.1.12. Cuenta con jarros graduados, estos de vidrio termo resistente, o acero inoxidable (u otro material que permite una limpieza fácil, completa y desinfección)		X	Jarras de aluminio y de plástico
3.1.13. Cuenta con un implemento para ubicación de planilla de cálculo de fórmulas lácteas	X		
3.1.14. Cuenta con envases de vidrio y/o matraces desechables, jeringas y probetas de vidrio graduado, de acuerdo a requerimientos operacionales		X	
3.1.15. Cuenta con tetinas y capuchones adecuados, resistentes a la desinfección, en cantidad suficiente	X		
3.1.16. Cuenta con material para identificación de biberones (lápices y etiquetas, de materiales que no constituyan una fuente de contaminación en el área)	X		Rotulado manual

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>3.2. Sub-área de Refrigeración</b>			
3.2.1. Cuenta con equipos de refrigeración exclusivo, para almacenamiento de fórmulas de CEFLI, con capacidad para almacenar el 100% de las unidades elaboradas en cada preparación	X		
3.2.2. Los equipos de frío donde se almacenan las fórmulas cuentan con control de temperatura	X		
3.2.3. Cuenta con registro de temperatura máxima y mínima para el almacenamiento de las fórmulas (máximo 5°C según recomendación OMS)	X		
3.2.4. Cuenta con registro diario de temperatura ambiental en esta área	X		
<b>3.3. Sub-área de Pasteurización y Distribución</b>			
3.3.1. Existen procesadoras para esterilización terminal con capacidad al volumen de producción	X		No está asegurado el correcto funcionamiento
3.3.2. Cuenta con registro de Tiempo y Temperatura de pasteurización terminal, para fórmulas que no tienen sistema de UHT		X	No cuenta con sistema de registro de datos del proceso. No realiza etapa de enfriado.
3.3.3. Acredita registro de mantenciones preventivas de equipos e instalaciones		X	
3.3.4. Distribución de fórmulas: Se distribuyen fórmulas en:			
3.3.4.1. Carros de transporte cerrado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad.		X	Se utilizan carros abiertos para la distribución
3.3.4.2. Canastillos cerrados de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad.		X	Los canastillos de biberones y enterales son acondicionados en bolsas para su protección / distribución
<b>4. Oficina de Nutricionista</b>			
4.1. Cuenta con escritorio, silla, muebles modulares con llave	X		
4.2. Cuenta con un sistema de Informatización (equipos de computación y programas)	X		
4.3. Cuenta con un sistema de comunicación que no genera riesgo de comunicación		X	No existe sistema de intercomunicadores con el Área Limpia

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>5. Área de almacenamiento</b>			
5.1. Cuenta con estanterías metálicas no oxidable con superficie lavable	X		
5.2. Cuenta con muebles o repisas de material lavable	X		
<b>6. Servicios Higiénicos</b>			
6.1. Se cuenta con Servicios Sanitarios para el personal separado por sexo, sin conexión directa a la zona de preparación de alimentos y en condiciones de higiene y operación		X	Cuenta con un único Servicio Sanitario para ambos sexos
6.1.1. Se cuenta con número de inodoros de acuerdo al número de trabajadores	X		Ubicados en un único servicio sanitario para ambos sexos
6.1.2. Lavamanos de acuerdo al número de trabajadores provistos con agua fría y caliente, secado higiénico de manos, jabón	X		Ubicados en un único servicio sanitario para ambos sexos
6.1.3. Duchas provistas de agua fría y caliente, y en cantidad de acuerdo al número de trabajadores	X		Ubicada en un único servicio sanitario para ambos sexos
<b>7. Cuenta con vestidores para el uso del personal</b>			
7.1. Cuenta con vestidores separados por sexo		X	
7.2. Se cuenta con casilleros guardarropa en cantidad suficiente de acuerdo al número de trabajadores (al menos 1 por persona)		X	
7.2.1. Casilleros se encuentran en buenas condiciones y ubicados en áreas ventiladas		X	

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>III. NORMAS HIGIÉNICAS SANITARIAS</b>			
<b>1. Almacenamiento de Materias Prima</b>			
1.1. Las fórmulas en polvo se guardan en su envase original, cerrado herméticamente y rotulado	X		
1.2. Existen registros de controles de las materias prima (temperatura, fecha de vencimiento y condiciones de envase, etc.)		X	
1.3. Los muebles o estanterías están ubicadas de manera de permitir un adecuado aseo en el área	X		
1.4. Se cuenta con especificaciones técnicas escritas para cada materia prima		X	
1.5. Existen registros de controles de materia prima		X	
<b>2. Técnicas de Limpieza y Manipulación</b>			
2.1. Cuenta con una programación para aseo terminal del CEFLI		X	
2.2. El CEFLI cuenta con un procedimiento escrito para la limpieza y desinfección		X	En etapa de confección
<b>2.3. Limpieza de áreas</b>			
2.3.1. Se efectúa limpieza de las áreas entre turnos de trabajo		X	Falta personal de limpieza en turno tarde
2.3.2. Se cuenta con un procedimiento escrito para efectuar la limpieza y aseo		X	
2.3.3. Se supervisa la limpieza con una pauta escrita		X	
2.3.4. Los productos utilizados son apropiados al fin perseguido		X	
2.3.5. Eliminación de basura: cuenta con procedimiento escrito para la eliminación de desechos y se retiran los desechos, después de cada turno		X	No conforme: procedimiento escrito
<b>2.4. Limpieza de Utensilios.</b> Los utensilios y envases (biberones) reciclables una vez usados:			
2.4.1. Son eliminados los restos de fórmulas una vez terminado el ciclo de preparación	X		
2.4.2. Se lavan enseguida con agua y detergente según ficha técnica del producto		X	El lavado de biberones no es realizado inmediatamente después de su consumo. No se cuenta con productos químicos con certificación y ficha técnica
2.4.3. El lavado manual se realiza con detergente y cepillo de cerda sintética resistente		X	No se cuenta con productos químicos con certificación y ficha técnica
2.4.4. Se deja escurrir el agua de enjuague		X	
2.4.5. Se supervisa la limpieza		X	
2.4.6. Se esterilizan las tetinas y envases reciclables.	X		



REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>2.5. Limpieza de Equipos</b>			
2.5.1. Existe un procedimiento escrito y de conocimiento del personal para la limpieza de los equipos (refrigerador, mezcladoras, etc.)		X	
<b>3. Medidas Higiénicas del Personal</b>			
3.1. Los preparadores manipulan en forma adecuada e higiénica los distintos productos		X	
3.2. Los preparadores mantienen un estado de salud que no representa riesgo de contaminación de los alimentos que manipula	X		
3.3. El procedimiento de lavado de manos se efectúa correctamente		X	
3.4. El preparador mantiene sus manos limpias, uñas cortas, limpias y sin esmalte; libre de adornos y lesiones		X	
3.5. El preparador mantiene esmerada limpieza personal	X		
3.6. Los preparadores no practican actos que puedan contaminar los alimentos (comer, masticar chicle, otros)		X	
3.7. Se cuenta con los elementos para un adecuado lavado de manos		X	
<b>4. Uniformes de trabajo</b>			
4.1. El preparador del CEFLI usa gorra o cofia que cubra la totalidad de la cabellera		X	
4.2. Se utiliza calzado o cubre calzado desechable y barbijo desechable en el área de contaminación controlada		X	
4.3. Se usa ropa protectora (camisolín) en el área de contaminación controlada		X	
<b>5. Elaboración de Fórmulas</b>			
5.1. Se cuenta con procedimiento escrito para la elaboración de fórmulas		X	Se cuenta con información de concentraciones estándares por fórmulas
5.2. Se elaboran fórmulas más de una vez al día	X		En cada turno de trabajo
5.3. Se realizan todas las preparaciones con supervisión del Nutricionista		X	No se cuenta con Nutricionista asignada a tareas de supervisión
5.4. Las fracciones excedentes de productos estériles líquidos se refrigeran debidamente rotulados (identificación, fecha de apertura, etc.)	X		
5.5. Se utiliza agua hervida para la preparación de fórmulas en polvo	X		
5.6. Se toman muestras de agua hervida utilizada		X	

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>6. Envasado y Rotulado de Fórmulas</b>			
6.1. Se encuentran debidamente rotulados los envases de fórmulas enterales y biberones	X		
<b>7. Distribución de fórmulas en:</b>			
7.1. Carros de transporte cerrados o canastillos cerrados (dependiendo de la cantidad de unidades de producción)		X	La distribución se realiza en carros abiertos y canastillos acondicionados en bolsas
<b>8. Control Bacteriológico</b>			
8.1. Se toman muestras del producto terminado por parte de la Autoridad Sanitaria Regional		X	
8.1.1. Frecuencia mensual			
8.1.2. Frecuencia trimestral			
8.1.3. Frecuencia semestral			
8.1.4. Frecuencia anual			
8.2. Se toman muestras del producto terminado por el laboratorio del establecimiento u otro	X		
8.2.1. Frecuencia semanal		X	No existe un procedimiento escrito para la toma de muestras y seguimiento de que se realice la tarea
8.2.2. Frecuencia mensual			
8.2.3. Frecuencia trimestral			
8.2.4. Frecuencia semestral			
8.2.5. Frecuencia anual			
8.3. Se toman muestras del producto terminado y del lote involucrado si se presenta un episodio diarreico en pacientes	X		
<b>9. Las adquisiciones de las materias primas se efectúan bajo especificaciones técnicas de calidad de adquisición</b>	X		
<b>10. Se aplica trazabilidad a la materia prima y fórmulas diariamente</b>		X	

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>IV. RECURSO HUMANO</b>			
<b>1. Nutricionista</b>			
1.1. Cuenta con nutricionista exclusiva para el CEFLI		X	
1.1.1. Se cuenta con nutricionista a tiempo parcial. Horas diarias disponibles:	X		3 horas diarias
1.2. La nutricionista del CEFLI cuenta con una experiencia clínica mínima de 2 años	X		
<b>V. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN</b>			
<b>1. Existe un organigrama del CEFLI</b>		X	
<b>2. Se tiene información escrita a disposición del personal sobre:</b>			
2.1. Sus funciones		X	
2.2. Normas y reglamentos vigentes		X	
2.3. Procedimientos para todas las actividades		X	
<b>3. Se efectúa programa mensual de necesidades de fórmulas e insumos en general</b>		X	
<b>4. Se efectúa programación de turnos con la antelación requerida que permita el óptimo funcionamiento del CEFLI</b>	X		
<b>5. Coordinación del CEFLI</b>			
5.1. Se realizan reuniones programadas con el personal a su cargo		X	
5.2. Mantienen líneas de comunicación con Jefatura de la Unidad de Alimentación y Dietoterapia	X		
5.3. Mantiene líneas de comunicación con abastecimiento	X		
5.4. Aplica Pauta de Evaluación de Desempeño del personal		X	
5.5. Cuenta con registro de stock:			
5.5.1. Biberones y sus accesorios		X	
5.5.2. Contenedores y accesorios		X	
5.5.3. Insumos utilizados en la preparación		X	
5.5.4. Inventario físico		X	
5.5.5. Costo por ración de unidades de alimentación		X	

A continuación se presenta el grado de cumplimiento del Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles con los Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (FAO-OMS, CAC/RCP 1-1969).

*Tabla 9: Porcentaje de Cumplimiento de BPM*

REQUISITOS	CUMPLE			% DE CUMPLIMIENTO
	TOTAL	SI	NO	
<b>I. PLANTA FÍSICA</b>	<b>54</b>	<b>35</b>	<b>19</b>	<b>65 %</b>
Ubicación	3	1	2	33 %
Construcción	51	34	17	67 %
<b>II. EQUIPAMIENTO Y ÁREAS DE TRABAJO</b>	<b>53</b>	<b>30</b>	<b>23</b>	<b>57 %</b>
Filtro Sanitario	6	4	2	67 %
Área Recepción y Lavado	10	4	6	40 %
Área de Contaminación Controlada	37	22	15	59 %
<b>III. NORMAS HIGIÉNICAS SANITARIAS</b>	<b>42</b>	<b>13</b>	<b>29</b>	<b>31 %</b>
Almacenamiento de Materias Primas	5	2	3	40 %
Técnicas de Limpieza y Manipulación	14	2	12	14 %
Medidas Higiénicas del Personal	7	2	5	28 %
Uniformes de Trabajo	3	0	3	0 %
Elaboración de Fórmulas	6	3	3	50 %
Envasado y Rotulado de Fórmulas	1	1	0	100 %
Distribución de Fórmulas	1	0	1	0 %
Control Bacteriológico	3	2	1	67 %
Adquisición de Materias Primas	1	1	0	100 %
Trazabilidad de Materias Primas y Fórmulas preparadas	1	0	1	0 %
<b>IV. RECURSO HUMANO</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>67 %</b>
<b>V. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN</b>	<b>15</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>20 %</b>
Organigrama del CEFLI	1	0	1	0 %
Información escrita sobre funciones y procedimientos	3	0	3	0 %
Planificación mensual de Fórmulas e Insumos	1	0	1	0 %
Programación de Turnos	1	1	0	100 %
Coordinación del CEFLI	9	2	7	22 %
<b>TOTAL</b>	<b>167</b>	<b>83</b>	<b>84</b>	<b>49 %</b>

Fuente: Elaboración propia

Del total de los Requerimientos evaluados, se observa que el grado de cumplimiento (respuestas SI) es de 49 %.

## **Mejoras implementadas durante el período de Estudio**


### **Rediseño de la Planilla de Solicitud de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles y Procedimiento para la Confección de Planilla de Elaboración**

Se rediseñó la planilla con la que las Salas realizan diariamente el pedido de elaboración de fórmulas lácteas al CEFLI, y se estableció un procedimiento por escrito para su confección.

La información que se solicita en dicha planilla, como se puede observar a continuación, es:

- Fecha
- Sala
- Nº de cama
- Apellido y Nombre
- Edad
- Fórmula
  - × LE: Leche Entera
  - × FP: Fórmula para Prematuros
  - × FI: Fórmula de Inicio
  - × FC: Fórmula de Continuación
  - × FD: Fórmula Deslactosada
  - × FH: Fórmula Hidrolizada
  - × FCM: Fórmula con Módulos
- Administración
  - × NEC (Nutrición Enteral Continua): Vol. X nº de Tomas
  - × NEN (Nutrición Enteral Nocturna): Vol. X nº de Tomas
  - × BOLOS (Nutrición Enteral por gravedad): Vol. X nº de Tomas
  - × BIBERONES: Vol. X nº de Tomas
- Agregados
- Firma del Profesional Responsable

Figura 11: Planilla de Solicitud de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles

		Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados Centro de Elaboración Fórmulas Lácteas Infantiles (CEFLI)		POE-CEFLI P001 / ANEXO I											
		PLANILLA DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS INFANTILES		Versión 01											
				Julio 2016											
SALA: Nº DE CAMA	APELLIDO Y NOMBRE	EDAD	FÓRMULA						ADMINISTRACIÓN				FICHA: AGREGADOS / OBSERVACIONES		
			LE	PP	FI	FC	PD	RH	FCM	MEC Vol. X nº Tomas	NIEN Vol. X nº Tomas	BOLOS Vol. X nº Tomas		BB Vol. X nº Tomas	
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
FÓRMULAS:			FÓRMULA DESLACTOSA						ADMINISTRACIÓN:				FIRMA RESPONSABLE		
LE			FÓRMULA DESLACTADA						MEC						
PP			FÓRMULA HEDROIZADA						NIEN						
FI			FÓRMULA CON MÓDULOS						BB						
FC			FÓRMULA CONTINUACIÓN						NUTRICIÓN ENTERAL CONTINUA						
			FÓRMULA DE INICIO						NUTRICIÓN ENTERAL NOCTURNA						
			FÓRMULA DE INICIO						BIBERONES						

Fuente: Elaboración propia

**Reemplazo de productos químicos de limpieza y jabón para el lavado de manos por productos químicos aptos para uso en industria de alimentos, con certificación de SENASA**

Los productos adquiridos son:

- Limpiador multiperficies Suma All in One D2.3, marca Diversey: Detergente para el lavado de Biberones. Se instaló un dosificador para el llenado de la máquina lavadora de biberones y piletas de lavado en el Área Sucia
- Limpiador desinfectante cuaternario concentrado Suma Bac conc D10, marca Diversey: Limpiador desinfectante con amonio cuaternario para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios, mesada, paredes y pisos. Se instalaron dos dosificadores, uno en el Área Sucia y uno en Área Limpia
- Limpiador líquido antibacterial Flash Blanco Antibacterial, marca Diversey: Limpiador para la limpieza y desinfección del Servicio Sanitario, donde se instaló un dosificador
- Jabón sanitizante para el lavado de manos Soft Care Bac, marca Diversey: Jabón sanitizante para manos con Triclosán. Se instalaron dosificadores en Área Sucia, Área Limpia (filtro sanitarios y subárea de preparación) y Servicio Sanitario

*Imagen 4 - Área Sucia – Estado Inicial*



Imagen 5 y 6 - Área Sucia – instalación de dosificadores y reemplazo de productos químicos





*Imagen 7 - Filtro Sanitario – instalación de dispensadores de jabón y alcohol; e instructivo para lavado de manos*



### **Capacitación del Personal**

Se realizó una capacitación del personal encargado de la preparación de las fórmulas lácteas y del personal encargado de la limpieza del CEFLI en temas de Inocuidad, Manipulación de Alimentos y Buenas Prácticas de Manufactura.

## Sistema HACCP en el Proceso de Elaboración de Fórmulas Lácteas en Polvo

Para asegurar la calidad e inocuidad de las fórmulas lácteas en polvo elaboradas en el CEFLI, se aplicaron los principios establecidos para la implementación del Sistema HACCP según la metodología propuesta por las FAO - OMS<sup>4,5,6</sup>; se detallan a continuación las tareas realizadas:

1. Formación del Equipo HACCP
2. Descripción del Producto
3. Determinación del uso previsto del Producto
4. Elaboración del Diagrama de Flujo
5. Confirmación *in situ* del Diagrama de Flujo
6. Análisis de Peligros
7. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)
8. Plan HACCP
9. Monitoreo de Calidad y Seguridad

### Formación de Equipo HACCP

Equipo multidisciplinario, conformado por:

- 2 Licenciadas en Nutrición, de la Unidad de Alimentación y Dietoterapia – CEFLI
- 1 Médica Nutricionista, del Servicio de Nutrición y Dietoterapia – Sala 13
- 1 Preparador de Fórmulas Lácteas Infantiles – Personal del CEFLI
- 1 Ingeniera en Alimentos – Agente externo al Hospital

Determinación del ámbito de aplicación del Plan HACCP: este fue el Proceso de Elaboración de Tomas para Nutrición Oral y Enteral a partir de Fórmulas Lácteas infantiles en Polvo.

---

<sup>4</sup> FAO - Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969

<sup>5</sup> FAO - Código de Prácticas de Higiene para los Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños CAC/RCP 66 - 2008

<sup>6</sup> OMS – Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: Directrices

## Descripción del Producto

Tabla 10: Descripción del Producto

Producto	Tomas para alimentación oral (biberones) y para alimentación enteral (enterales) preparadas con fórmulas lácteas infantiles en polvo reconstituidas
Vida útil	Bajo las condiciones de almacenamiento adecuadas, las tomas preparadas tienen una vida útil de 24 hs
Condiciones de almacenamiento	El producto debe mantenerse en condiciones de refrigeración, a temperaturas entre 0 – 5 °C

Fuente: Elaboración Propia

## Determinación del uso previsto del Producto

El producto se suministra por vía Nutrición Oral y/o Enteral de lactantes, niños pequeños y adolescentes menores de 14 años (con Nutrición Enteral) hospitalizados en los diferentes Servicios de Hospital.

Los lactantes menores de 12 meses, en especial los niños prematuros, los recién nacidos con bajo peso al nacer (< 2,5 Kg), y los inmunodeficientes son el grupo de mayor riesgo de contraer una infección por patógenos presentes en las fórmulas lácteas infantiles.

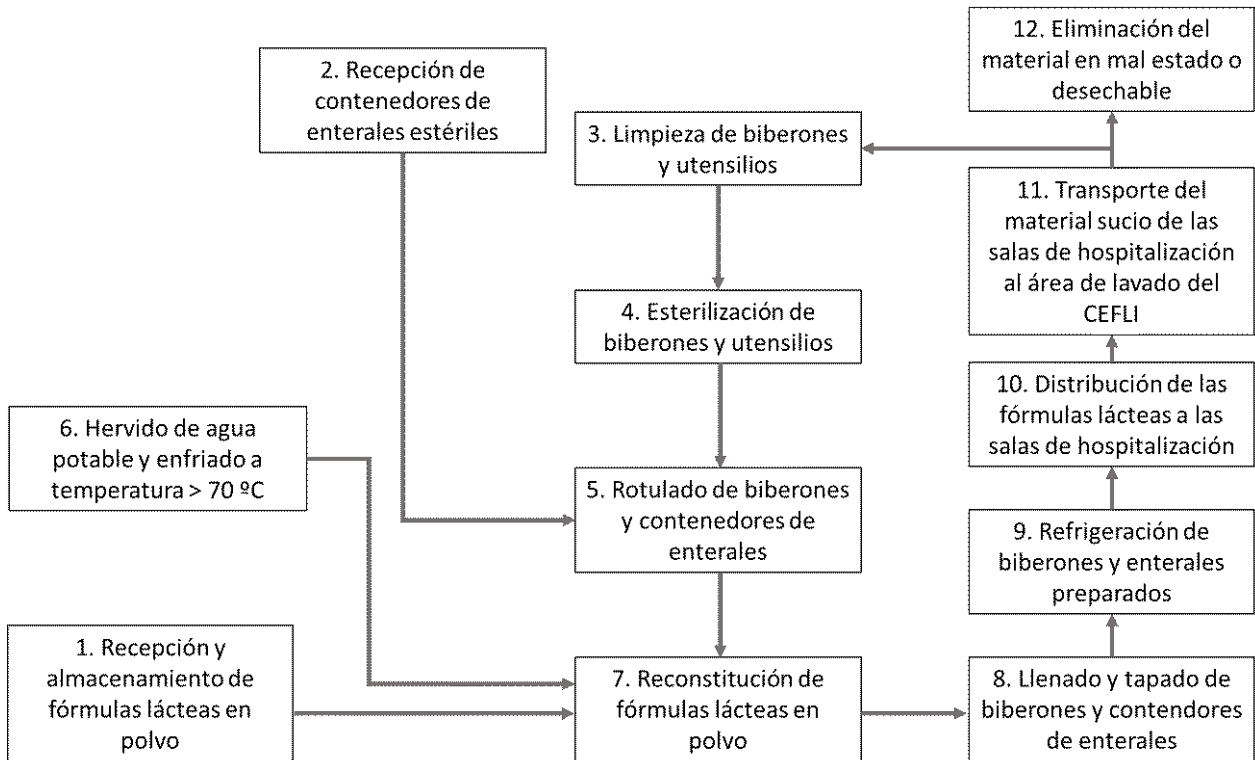
## Elaboración del Diagrama de Flujo y confirmación *in situ*

Por imposibilidad técnica de poder controlar la etapa de pasteurización al momento de implementar el Sistema HACCP, se decidió modificar el proceso de elaboración de biberones y enterales con fórmulas lácteas infantiles en polvo.

En la Figura 11, se muestra la representación esquemática de las fases operacionales del proceso propuesto, y a continuación se realiza una descripción detallada de cada una de las etapas que lo componen.

Confeccionado el Diagrama de Flujo, se verificó que las etapas se correspondían con el esquema elaborado.

Figura 12: Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Biberones y Enterales a partir de Fórmulas Lácteas Infantiles en Polvo



Fuente: Elaboración Propia

A continuación se realiza una descripción detallada del proceso, en todas sus etapas:

Tabla 11: Descripción del Proceso Productivo

Nº	Etapa del Proceso	Descripción
1	Recepción y Almacenamiento de Fórmulas Lácteas Infantiles en Polvo	<p>Esta etapa considera la inspección general de las condiciones sanitarias de las fórmulas lácteas infantiles en polvo, y contenedores de enterales estériles provistos por el Servicio de Farmacia del Hospital. Cada pedido de fórmulas lácteas y contenedores estériles a recibir, requiere el examen de las condiciones higiénicas de transporte, así como la inspección visual de la limpieza e integridad de los envases.</p> <p>Si el pedido a entregar cumple con la inspección visual, se aprueba la recepción del mismo. Caso contrario, se procede a la devolución de la cantidad de insumo No Conforme al Servicio de Farmacia.</p>
2	Recepción de contenedores de enterales estériles	<p>Las fórmulas lácteas y envases contenedores de enterales estériles son colocados con su respectiva identificación sobre tarimas y son almacenados en cada una de las instalaciones destinadas para este fin, teniendo en cuenta el método PEPS (primeras en entrar primeras en salir)</p> <p>Las fórmulas lácteas en polvo se almacenan en el depósito de fórmulas lácteas, mientras que los contenedores de enterales se almacenan en el depósito de insumos.</p>
3	Limpieza de biberones y utensilios	<p>La limpieza de los biberones de primer uso (renovación de material) y la de los biberones sucios, que regresan de las Salas de Internación luego de su administración, se lleva a cabo en el Área Sucia del CEFLI de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se quita capuchón, rosca y tetina; y desecha los restos de fórmulas lácteas de los biberones</li> <li>- Los biberones se sumergen en la máquina lavadora de biberones, en una solución 1:400 de detergente de uso alimenticio con certificación SENASA (Suma All in One D2.3, marca Diversey); y se frota el interior y exterior de los mismos con los cepillos dispuestos en la máquina lavadora. La limpieza de los capuchones, roscas y tetinas se realiza por el método de lavado por inmersión, con la solución de Suma All in One D2.3. La solución de detergente se dispensa desde un dosificador.</li> <li>- Luego del lavado, todo el material se enjuaga con abundante agua y se deja secar al aire</li> </ul>

Nº	Etapa del Proceso	Descripción
		La limpieza de los utensilios utilizados para la reconstitución de las fórmulas lácteas infantiles en polvo se realiza dentro del Área Limpia del CEFLI, por el método de lavado por inmersión. En este caso se utiliza una solución de limpiador desinfectante en una concentración de 200 ppm de amonio cuaternario (Suma Bac Conc D10, marca Diversey). Luego de transcurrido el tiempo de acción del producto desinfectante indicado por el proveedor, el material se enjuaga con abundante agua y se deja secar al aire.
4	Esterilización de biberones y utensilios	Todo el material lavado y secado al aire (biberones, tetinas, roscas, capuchones y utensilios resistentes al calor) se introduce en la autoclave y se esteriliza por vapor húmedo. El ciclo completo de esterilización dura 1 hora, y contempla 3 proceso de generación de vacío e inyección de vapor alternados hasta alcanzar la temperatura de esterilización (121°C), una etapa de mantenimiento de la temperatura a 121°C por un tiempo de 20 minutos (esterilización propiamente dicha), una etapa de secado y pérdida de calor, y finalmente una etapa donde se equilibra la presión interior con la presión atmosférica para apertura del autoclave
5	Rotulado de biberones y contenedores de enterales	Los biberones limpios y esterilizados, y los contenedores de enterales estériles se rotulan indicando fecha, nombre y apellido del paciente, sala de hospitalización y nº de cama, fórmula láctea, volumen de la toma y turno de elaboración
6	Hervido de agua potable y enfriado a temperatura > 70°C	Se hierve cantidad suficiente de agua potable, en ollas de acero inoxidable. En esta etapa se debe asegurar que el agua potable hierva con fuerza. Este proceso se efectúa al momento de realizar la reconstitución de las fórmulas lácteas en polvo. Para su utilización, el agua potable hervida se debe dejar enfriar ligeramente, a una temperatura > 70°C.
7	Reconstitución de fórmulas lácteas en polvo	Se pesa la cantidad de fórmula láctea en polvo necesaria según la concentración a la que se quiere reconstituir y se vierte en el recipiente de mezclado, sobre una cantidad apropiada de agua hervida a temperatura > 70°C. Se mezcla vigorosamente hasta su total disolución
8	Llenado y tapado de los biberones y contenedores de enterales	Los biberones y contenedores de enterales rotulados se llenan de acuerdo a la fórmula láctea y volumen indicados en el rótulo. Luego se tapan ensamblando las piezas correspondientes

<b>Nº</b>	<b>Etapa del Proceso</b>	<b>Descripción</b>
9	Refrigeración de los biberones y enterales preparados	Inmediatamente después de su elaboración, las tomas preparadas se embolsan por nº de sala y horario de toma; y se almacenan en condiciones de refrigeración hasta el momento de su distribución
10	Distribución de las tomas a las salas de hospitalización	La distribución de las tomas que se elaboraron en el día se realiza en 4 repartos, en los siguientes horarios: 11:00 hs, 15:00 hs, 17:00 hs (del mismo día de producción) y 6:00 hs del día siguiente de producción
11	Transporte del material sucio de las salas de hospitalización al Área Sucia del CEFLI	Durante cada reparto, el personal encargado de la distribución realiza la recuperación de los biberones ya administrados para su limpieza, esterilización y reutilización
12	Eliminación del material en mal estado o desechable	El material que no se encuentra en estado óptimo para su reutilización, es desechado y reemplazado por material nuevo

Fuente: Elaboración Propia

## Análisis de Peligros

Sobre el Diagrama de Flujo se identificaron y registraron, en cada etapa, los peligros potenciales para la inocuidad del producto, considerando durante el análisis:

- La etapa anterior y posterior a la fase donde puede aparecer el peligro
- Los equipos, instalaciones, personal, etc.
- Los eslabones anterior y posterior de la cadena alimentaria
- El nivel aceptable para ese peligro en relación con la inocuidad del producto

Identificados los peligros físicos, químicos y/o biológicos asociados a cada etapa del proceso productivo, se procedió a su evaluación para determinar si su eliminación o reducción puede ser llevada por debajo de los niveles aceptables para conseguir un producto inocuo.

Para facilitar la evaluación de la severidad del riesgo se utilizó la matriz que se presenta a continuación

*Tabla 12: Evaluación de Riesgo*

		Gravedad (G)		
		1	3	5
Probabilidad (P)	1	No aplica	Riesgo Menor	Riesgo Moderado
	3	Riesgo Menor	Riesgo Moderado	Riesgo Mayor
	5	Riesgo Moderado	Riesgo Mayor	Riesgo Crítico

Fuente: Elaboración Propia

En la Tabla siguiente se detalla el Análisis de Peligros por cada etapa del proceso, identificando al agente potencial de riesgo, su evaluación, intensidad, fundamento por el cual es así considerado y la existencia de medidas preventivas de control.



Tabla 13: Análisis de Peligros

Etapa	Peligros Asociados	Evaluación de Riesgos		Riesgo	Fundamento	¿Existen medidas preventivas de control que pueden aplicarse?	¿Es esta etapa un PCC?	Nº de PCC
		P	G					
Recepción y Almacenamiento de fórmulas lácteas en polvo	<u>Biológico</u> : proliferación de microorganismos patógenos ( <i>E. sakazakii</i> y <i>Salmonella</i> ) potencialmente presentes en las fórmulas en polvo	1	5	Moderado	<i>E. sakazakii</i> es un patógeno causante de meningitis y bacteremia en el lactante; no obstante estos patógenos no son capaces de multiplicarse en las fórmulas lácteas en polvo sin reconstituir	Almacenamiento en un ambiente limpio, seco y a una temperatura < 20 °C  Aplicar buenas prácticas de almacenamiento PEPS	NO	
Recepción de contenedores de enterales estériles	Ninguno				Los contenedores se reciben en envase estéril, con toda la información legal correspondiente y cinta testigo de control de exposición al vapor	Aplicar buenas prácticas de almacenamiento PEPS  Aplicar BPM, POES	NO	
Limpieza de biberones y utensilios	<u>Biológico</u> : proliferación de microorganismos patógenos y/o formación de esporas en restos de fórmula láctea	1	5	Moderado	Los restos de fórmula láctea son el alimento óptimo para la proliferación de organismos patógenos	Aplicar POES para el lavado de biberones y utensilios  Utilizar productos químicos certificados, aptos uso alimenticio	NO	
	<u>Químico</u> : persistencia de restos de fórmula láctea y/o productos químicos de limpieza	1	5	Moderado	Los productos químicos y restos de fórmula láctea pueden causar una intoxicación química en el lactante	Aplicar POES para el lavado de biberones y utensilios	NO	

Etapa	Peligros Asociados	Evaluación de Riesgos		Riesgo	Fundamento	¿Existen medidas preventivas de control que pueden aplicarse?	¿Es esta etapa un PCC?	Nº de PCC
		P	G					
						Utilizar productos químicos certificados, aptos uso alimenticio		
Esterilización de biberones y utensilios	<u>Biológico</u> : persistencia de esperas potencialmente patógenas	5	5	Crítico	Pueden ocurrir fallas en proceso de esterilización	Utilizar cintas testigos de control de exposición al vapor  Control de los datos del proceso registrados en papel que entrega el equipo	SI	1
Rotulado de biberones y contenedores de enterales	<u>Biológico</u> : contaminación con microorganismos patógenos	1	5	Moderado	La incorrecta manipulación puede contaminar el producto	Se aplican las BPM	NO	
	<u>Químico</u> : administración de fórmula láctea no apta para el paciente por incorrecto etiquetado	1	5	Moderado	Puede ocurrir error humano durante el rotulado	Aplicar protocolo para el rotulado de biberones y enterales  El personal de salud encargado de la administración de la toma debe corroborar que el rotulado es correcto y coincide con la indicación del paciente, previo a su administración	NO	

Etapa	Peligros Asociados	Evaluación de Riesgos		Riesgo	Fundamento	¿Existen medidas preventivas de control que pueden aplicarse?	¿Es esta etapa un PCC?	Nº de PCC
		P	G					
Hervido del agua potable y enfriado a temperatura > 70 °C	<u>Biológico</u> : proliferación de microorganismos patógenos presentes en el agua de reconstitución	5	5	Crítico	Los tanques y cañerías de suministro de agua potable del Hospital pueden estar contaminadas con microorganismos patógenos	Hervir el agua potable en el momento de realizar la reconstitución y no dejar enfriar por debajo de los 70°C  Análisis microbiológicos periódicos según establece la autoridad competente	SI	2
Reconstitución de fórmulas lácteas en polvo	<u>Biológico</u> : proliferación de microorganismos patógenos potencialmente presentes en la fórmulas lácteas en polvo ( <i>E. sakazakii</i> y otras enterobacterias), y la contaminación externa con otros microorganismos patógenos	3	5	Mayor	Las fórmulas lácteas en polvo reconstituidas ofrecen un medio idóneo para la proliferación de organismos patógenos	Reconstituir las fórmulas lácteas en polvo con agua potable hervida y enfriada a una temperatura > 70°C  Mantener la temperatura de la sala de elaboración (Área Limpia) a temperatura < 20°C  Aplicar BPM	SI	3
	<u>Físico</u> : contaminación física (trozos de envases, pelos, anillos, curitas, etc)	1	5	Moderado	La incorrecta manipulación puede contaminar el producto	Aplicar BPM	NO	

Etapa	Peligros Asociados	Evaluación de Riesgos		Riesgo	Fundamento	¿Existen medidas preventivas de control que pueden aplicarse?	¿Es esta etapa un PCC?	Nº de PCC
		P	G					
	<u>Químico</u> : contaminación química (contaminación cruzada de fórmulas, maquillaje, perfume, etc)	1	5	Moderado	La incorrecta manipulación puede contaminar el producto	Aplicar BPM	NO	
Llenado y tapado de los contenedores de enterales con fórmula láctea	<u>Biológico</u> : contaminación extrínseca con microorganismos patógenos y proliferación de microorganismos	3	5	Mayor	La incorrecta manipulación puede contaminar el producto y favorecer el desarrollo de microorganismos patógenos	Llenar los biberones y enterales inmediatamente después de su reconstitución  Mantener la temperatura de la sala de elaboración (Área Limpia) a temperatura < 20°C  Aplicar BPM	SI	4
	<u>Químico</u> : contaminación química	1	5	Moderado	La incorrecta manipulación puede contaminar el producto	Aplicar BPM	NO	
	<u>Físico</u> : contaminación física	1	5	Moderado	La incorrecta manipulación puede contaminar el producto	Aplicar BPM	NO	
Refrigeración de biberones y enterales con fórmula láctea	<u>Biológico</u> : proliferación de microorganismos patógenos	3	5	Mayor	La proliferación de microorganismos patógenos puede causar enfermedad grave en el lactante, discapacidad o incluso la muerte	Refrigeración inmediata de las tomas elaboradas a temperatura < 5°C	SI	5

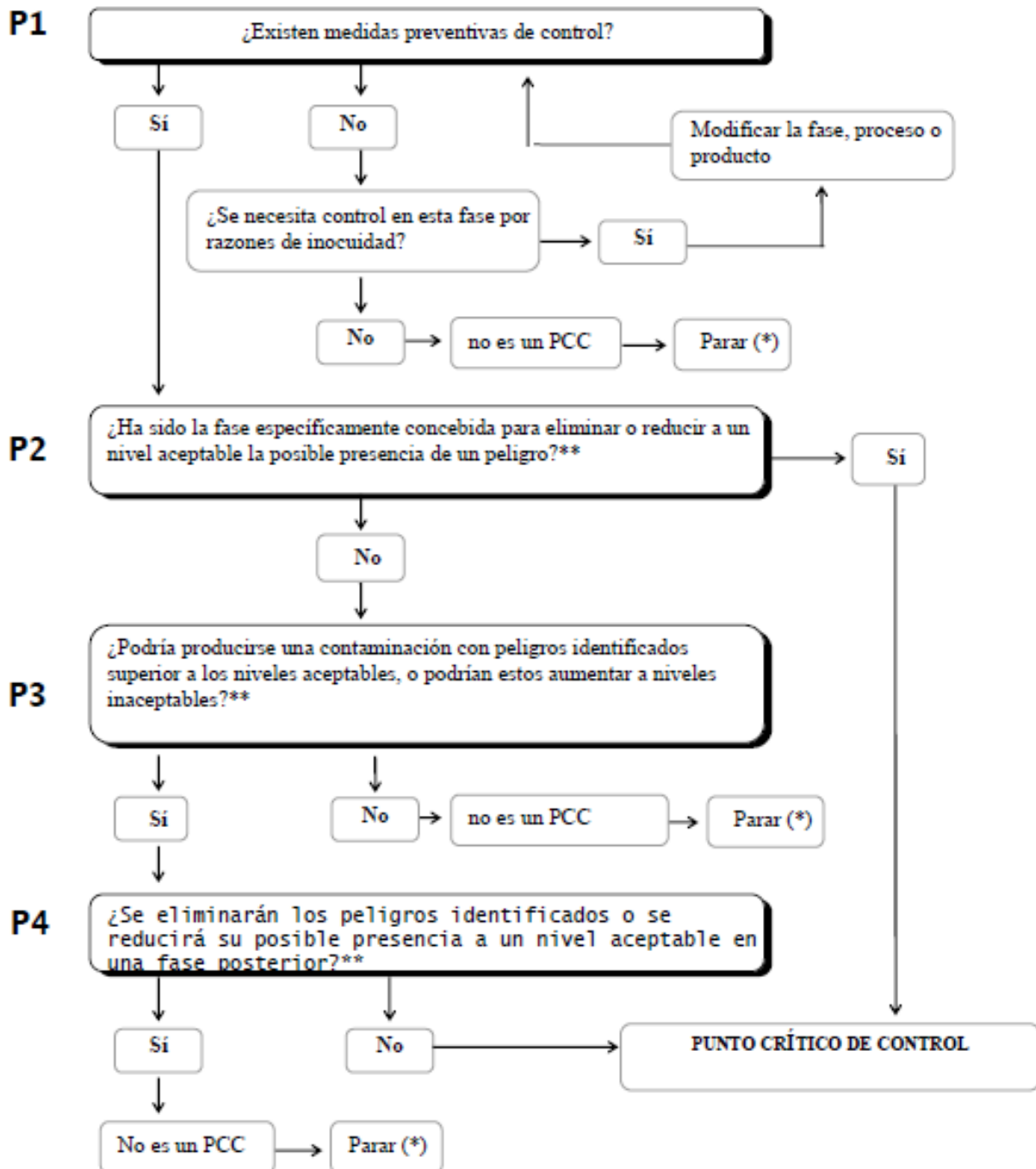
Etapa	Peligros Asociados	Evaluación de Riesgos		Riesgo	Fundamento	¿Existen medidas preventivas de control que pueden aplicarse?	¿Es esta etapa un PCC?	Nº de PCC
		P	G					
Distribución de las tomas a las salas de hospitalización	<u>Biológico</u> : proliferación de microorganismos patógenos	3	5	Mayor	La proliferación de microorganismos patógenos puede causar enfermedad grave en el lactante, discapacidad o incluso la muerte	Retirar las tomas de las heladeras inmediatamente antes del reparto.  Aplicar BPM	SI	6
Transporte del material sucio de las salas de hospitalización al Área Sucia del CEFLI	Ninguna				El material debe ser lavado y esterilizado para su reutilización		NO	
Eliminación del material en mal estado o desechable	<u>Físico</u> : lastimaduras causadas por la rotura del biberón	1	5	Moderado	Puede circular material en mal y no ser evidenciado	Aplicar protocolo de retiro del material en mal estado	NO	

Fuente: Elaboración Propia

## Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Para identificar los PCC que se indican en la tabla de Análisis de Peligros desarrolla, se utilizó el esquema conocido como Árbol para la Toma de Decisiones propuesto por el Codex Alimentarius que se muestra a continuación

Figura 13: Secuencia de decisiones para identificar los PCC



Fuente: FAO/OMS CAC/RCP1-1969

(\*) Pasar al siguiente peligro identificado en el proceso descrito

(\*\*) Los niveles aceptables e inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP

Tabla 13: Determinación de PCC

Nº	Etapa del Proceso	P1	P2	P3	P4	PCC
1	Recepción y Almacenamiento de fórmulas lácteas en polvo	Si	No	No	-	NO
2	Recepción de contenedores de enterales estériles	Si	No	No	-	NO
3	Limpieza de biberones y utensilios	Si	No	Si	Si	NO
4	Esterilización de biberones y utensilios	Si	Si	-	-	SI
5	Rotulado de biberones y contenedores de enterales	SI	No	No	-	NO
6	Hervido del agua potable y enfriado a temperatura > 70°C	Si	Si	-	-	SI
7	Reconstitución de fórmulas lácteas en polvo	Si	Si	-	-	SI
8	Llenado y tapado de los contenedores de enterales con fórmula láctea	Si	No	Si	No	SI
9	Refrigeración de biberones y enterales con fórmula láctea	Si	No	Si	No	SI
10	Distribución de las tomas a las salas de hospitalización	Si	No	Si	No	SI
11	Transporte del material sucio de las salas de hospitalización al Área Sucia del CEFLI	No	No	-	-	NO
12	Eliminación del material en mal estado o desechable	Si	No	No	-	NO

Fuente: Elaboración Propia

### Plan HACCP

El Codex Alimentarius define al Plan HACCP como *“el documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado”* (FAO/OMS CAC/RCP 1-1969).

Para la realización del Plan HACCP del proceso de Elaboración de Fórmulas Lácteas en Polvo se tuvieron en cuenta, para cada PCC identificado, las relaciones existentes entre:

- Los peligros a control en cada PCC y las medidas que los controlan (medidas preventivas)

- Los límites críticos que indican si el proceso se encuentra bajo control y los procedimientos de vigilancia de dichos límites críticos
- Las medidas a tomar si se superan los límites críticos (medidas correctivas) y los responsables de tomar estas medidas y los registros que demuestran su cumplimiento

A continuación se presenta el Plan HACCP elaborado, identificando número de PCC y etapa a la que corresponde, peligro asociado, límite crítico establecido para dicho peligro, sistema de vigilancia o monitoreo, medidas correctivas, registros utilizados y procedimientos de verificación.



Tabla 14: Plan HACCP

Nº de PCC	Etapa	Peligro	Límite crítico	Monitoreo				Medidas correctivas	Registros	Verificación / Responsable
				¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
1	Esterilización de biberones y utensilios	<u>Biológico:</u> persistencia de esperas potencialmente patógenas	Medida de temperatura y tiempo de esterilización 121 °C x 20 minutos  No viraje de la cinta testigo para vapor	Temperatura y tiempo de esterilización	Monitoreando el registro de datos del proceso que imprime el autoclave  Control de viraje de la cinta testigo para vapor del amarillo claro al color café	En cada ciclo de esterilización	Personal del CEFLI que realizó la tarea de limpieza y esterilización	Re-esterilizar el material en otro autoclave  Dar aviso al Servicio de Mantenimiento	Registros de datos del proceso que imprime el autoclave  Registro de viraje conforme de la cinta testigo para vapor	<u>Responsable:</u> Nutricionista del CEFLI  Revisión diaria de todos los registros  Control microbiológico (semanal) del proceso, supervisado por personal de Bacteriología
2	Hervido del agua potable y enfriado a temperatura > 70 °C	<u>Biológico:</u> proliferación de microorganismos patógenos presentes en el agua de reconstitución	Hervor fuerte, durante 5 minutos  Temperatura mínima de enfriado 70°C	Tiempo de hervor  Temperatura del agua potable hervida	Controlando el tiempo de hervor  Registrando la temperatura del agua potable hervida	Continuo	Preparador del CEFLI	Llevar nuevamente a hervor	Registro de temperatura del agua de reconstitución	<u>Responsable:</u> Nutricionista del CEFLI  Revisión diaria de los registros
3	Reconstitución de fórmulas lácteas en polvo	<u>Biológico:</u> proliferación de microorganismos patógenos potencialmente presentes en la	Temperatura del agua de reconstitución > 70°C	Temperatura del agua antes de reconstituir la fórmula láctea	Registrando la temperatura del agua potable hervida	Cada vez que se prepara una fórmula láctea	Preparador del CEFLI	Llevar nuevamente a hervor	Registro de temperatura del agua de reconstitución	<u>Responsable:</u> Nutricionista del CEFLI  Revisión diaria de los registros

Nº de PCC	Etapa	Peligro	Límite crítico	Monitoreo				Medidas correctivas	Registros	Verificación / Responsable
				¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
		fórmulas lácteas en polvo ( <i>E. sakazakii</i> y otras enterobacterias), y la contaminación externa con otros microorganismos patógenos	Temperatura del Área Limpia < 22 °C	Temperatura del ambiente de producción	Registrando la temperatura de del Área	En cada turno de producción	Preparador del CEFLI	Encender aire acondicionado	Registro de temperatura del Área Limpia	<u>Responsable:</u> Nutricionista del CEFLI  Revisión diaria de los registros
4	Llenado y tapado de los contenedores de enterales con fórmula láctea	<u>Biológico:</u> contaminación extrínseca con microorganismos patógenos y proliferación de microorganismos	Temperatura del Área Limpia < 22°C	Temperatura del ambiente de producción	Registrando la temperatura de del Área	En cada turno de producción	Preparador del CEFLI	Encender aire acondicionado	Registro de temperatura del Área Limpia	<u>Responsable:</u> Nutricionista del CEFLI  Revisión diaria de los registros  Control microbiológico o (semanal) del proceso, supervisado por personal de Bacteriología
5	Refrigeración de biberones y enterales con fórmula láctea	<u>Biológico:</u> proliferación de microorganismos patógenos	Refrigeración a temperatura < 5°C, por un tiempo máximo de 24 hs	Temperatura de heladeras	Registrando la temperatura de las heladeras y controlando que no queden en las mismas	En cada turno de producción	Preparador del CEFLI	Desechar las tomas	Registro de temperatura de las heladeras	<u>Responsable:</u> Nutricionista del CEFLI  Revisión diaria de los registros

Nº de PCC	Etapa	Peligro	Límite crítico	Monitoreo				Medidas correctivas	Registros	Verificación / Responsable
				¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
					tomas del día anterior					
6	Distribución de las tomas a las salas de hospitalización	<u>Biológico</u> : proliferación de microorganismos patógenos	Temperatura de las tomas $5 \pm 2$ °C y tiempo de entrega en sala < 30 minutos	Temperatura de las tomas	Registrando la temperatura de las tomas en el momento de la entrega	En cada entrega	Repartidor del CEFLI, encargado de la recepción en sala	Desechar las tomas Implementar reparto en bolsas de conservación de frío	Registros de temperatura de las tomas entregadas en sala	<u>Responsable</u> : Nutricionista del CEFLI  Revisión diaria de los registros

Fuente: Elaboración Propia

## Discusión

Al comienzo de la implantación del Sistema se rediseñó la planilla de requerimientos de alimentos realizado por los profesionales médicos que atienden a los pacientes en salas y son los responsables de especificar las cantidades y frecuencia de alimentación, como así también las vías de suministro.

Hasta la modificación de la planilla, como puedo observarse en las Imágenes 1 a 3, el registro era precario y luego del proceso de producción dichas planillas eran desechadas. Este sistema fue modificado por un nuevo documento (ver página 102) con mayor información y ordenado de manera de minimizar los errores de interpretación. Además se comenzó con el archivo de estas planillas, disponiendo un sector con carpetas para las mismas y ordenadas cronológicamente. Asimismo, se redactó un procedimiento (Anexo I) para la confección de dicha planilla, el cual es entregado a la sala para su toma de conocimiento y forma de uso.

El procedimiento mencionado precedentemente, permite mantener una correcta comunicación entre el personal médico encargado de la prescripción de las fórmulas lácteas y el personal del CEFLI encargado de la producción, a fin de minimizar los errores asociados a la interpretación de las solicitudes.

En la Figura 5, se presenta la cantidad de pedidos que fueron realizados durante el periodo de análisis (102 días). Estos corresponden a 11702 solicitudes realizadas por las salas de internación que figuran en la Tabla 1.

El modelo de Gestión de la Calidad (GC) utilizado hasta el momento de la Implantación del Sistema, estaba orientado hacia el producto, partiendo del viejo concepto de calidad como el cumplimiento de una serie de características o especificaciones del CEFLI respecto a las fórmulas lácteas. Dado que esta visión de la calidad tiene un ámbito de interés reducido, no contemplaba frecuencias esperadas para realizar inspecciones y/o auditorías del producto tras su elaboración.

El sistema propuesto rechaza asegurar el proceso a través de la inspección, y propugna en cambio el aseguramiento mediante la adecuada planificación, organización y control de todas las actividades y funciones organizativas para «*hacerlo bien desde el comienzo*», para garantizar o asegurar la calidad de diseño para su uso (Ishikawa 1954: 4).

A partir del registro sistematizado de los pedidos diarios de sala y su archivo, se cargaron en el programa Microsoft Access 2013, todas las solicitudes diarias y se pudo determinar los siguientes resultados de demanda diaria/sala:

La sala de mayor demanda corresponde a la de Neonatología (2515 pedidos) seguida por la sala de Terapia Intermedia (1875), Terapia Intensiva (1643), Terapia Intensiva de Neonatología (1483), Terapia Intermedia de Neonatología (934), Neumonología (650), Infectología (620), Nutrición y Dietoterapia (555), seguidos por Bronquiolitis que es una Sala de apertura temporal por patologías que se presentan en el periodo invernal (527), Cirugía Cardiovascular (521), y por último las salas de Cirugía (186), la sala de pacientes Leucémicos (99), Nefrología (74), Quemados y Cirugía Plástica (20) y Trasplante de médula (11).

Podemos destacar que las salas de Terapia Intensiva de Neonatología e Intermedia de Neonatología y sala común Neonatología priorizan el consumo de fórmulas líquidas estériles, dado que los pacientes internados en estas salas son una población de alto riesgo para la infección por patógenos presentes en las fórmulas lácteas en polvo. La sala de Terapia Intensiva es la unidad de mayor consumo de fórmulas enterales.

Los resultados son los que demuestran cómo se está trabajando, lo que permite conocer si se alcanzaron o no los objetivos y comparar los obtenidos en un momento determinado y así conocer cuánto mejoraron. (Howlett J. 2010)

Las vías de administración que se solicitan de estas salas correspondieron a 714 (6%) a formas Enterales con Formula Líquida, 2203 (19%) en biberones en formas

líquidas estériles, 4102 (35%) reconstituidas en polvo suministradas en biberones y por último 4683 (40%) suministradas en forma Enteral reconstituida desde polvo.

En la Tabla 5 se totaliza la cantidad de raciones consumidas (66616 unidades) básicamente por sus dos formas (enteral (33%) y biberón (67%)) correspondiendo 22305 enterales y 44311 biberones. Esto equivale a un promedio día de 219 unidades enterales y 434 biberones.

Los volúmenes producidos por fórmula identificando líquidas estériles (1865 litros) y a partir del polvo desde donde se las manufactura en su reconstitución (7397 litros). Totalizando 9262 litros de alimento.

Estos 9262 litros manufacturados corresponden a 418 (4%) litros para contenedores o envases para vía enteral con fórmula líquida estéril, 1447 (16%) litros de fórmulas líquidas estériles solicitadas en biberones y 3083 (33%) y 4314 (47%) litros reconstituidos desde las formulaciones en polvo en los envases para enterales y biberones respectivamente.

Los promedios/día producidos fueron 4 litros para fórmulas líquidas en envases enterales, 14 litros/día en biberones y una producción de fórmulas en polvo de 30 litros/día en biberones y 42 litros día en enterales.

Como se desprende de la información precedente, el mayor consumo corresponde a las fórmulas en polvo, siendo estas a las que debe observarse con un mayor detenimiento durante el proceso de manufactura, por su carácter “no estéril”, distinto al caso de las líquidas esterilizadas.

Esta información permite a los responsables del centro a programar y proyectar futuras demandas, dado que antes de disponer de estos resultados se carecía de datos cuantitativos que permitieran su previsión, planificación de áreas de procesos, y todo lo concerniente a una mejor labor a partir de la implementación del Sistema.

En referencia al estado inicial del Centro respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) (FAO/OMS CAC/RCP 1-1969) se implementó una lista de chequeo para la valuación donde se contempló el cumplimiento en las dimensiones evaluadas de planta física, equipamiento, área de trabajo, normas higiénicas y sanitarias, recursos humanos, organización y administración.

De la misma se obtuvo que el porcentaje de cumplimiento total fue del 49% destacándose el mayor grado de incumplimiento en organización y administración (80% de este ítem) motivado esto por la ausencia de organigramas, falta de información escrita sobre funciones del personal y procedimientos, normas y reglamentos vigentes y procedimientos para todas las actividades. Como también la ausencia de planificación mensual de necesidades de materias primas e insumos.

Otro aspecto con menor grado de cumplimiento fue el de normas higiénicas sanitarias (69% de incumplimiento del ítem). Esto se debe a la no utilización de la vestimenta de trabajo; falta de trazabilidad de materias primas y producto terminado; técnicas de limpieza y manipulación inadecuada; incumplimiento de normas de higiene por parte del personal.

Respecto al equipamiento y áreas de trabajo, el 43% no cumple con lo establecido por la norma. Siendo la más importante es la ausencia de productos adecuados para la limpieza y la higiene de manos; equipamiento en mal estado y falta mantenimiento de equipos.

De esta última dimensión evaluada se llevaron adelante las siguientes modificaciones para dar cumplimiento a la norma:

- Adquisición de productos de limpieza adecuados para su uso en la industria de los alimentos.
- Rediseño del proceso de elaboración de fórmulas lácteas en polvo
- Aseguramiento de la inocuidad de la producción a través del sistema HACCP (FAO/OMS CAC/RCP 1-1969)

En una etapa siguiente, se identificaron los peligros asociados al proceso de elaboración de fórmulas en polvo, y se llevaron adelante las medidas preventivas para mantenerlo en control.

Los peligros que pueden presentarse son: a) peligro biológico, por la proliferación de microorganismos patógenos potencialmente presentes en este producto y contaminación externa, durante la reconstitución del alimento; b) peligros físicos, provenientes de la falta de higiene o ausencia de uso de cofias e higiene en las manos de los manipuladores; c) peligros químicos: residuos de productos de limpieza y por error de llenado de la ración con un alimento no prescripto.

Posteriormente se evaluaron las etapas críticas y no críticas del proceso, luego se identificando para su control las etapas críticas.

Se realizó el Plan de HACCP (FAO/OMS CAC/RCP 1-1969), y se elaboró el correspondiente cuadro de gestión para su implementación con el objetivo de garantizar la inocuidad de la producción de fórmulas lácteas en polvo.

Con este plan, se espera que la organización implemente los programas de Prerrequisitos necesarios (de limpieza y desinfección, mantenimiento, trazabilidad, evaluación de proveedores, control de productos no-conformes y procedimientos de recuperación de productos) para conseguir una base sólida que soporte la producción de alimentos seguros. La Gestión de la Calidad implementada sólo verá sus resultados cuando los principios del sistema penetren en el trabajo diario de las personas en todos los niveles organizativos y cuando la estrategia, la estructura, los sistemas y los procesos se alineen para satisfacer las necesidades de los clientes internos y externos.



## Conclusiones

Como hemos visto a lo largo del trabajo, el Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles es un eslabón de vital importancia en la estructura que depende del Servicio de Nutrición y Dietoterapia. Su objetivo principal es mantener y/o mejorar el estado nutricional del paciente hospitalizado brindando una alimentación completa y adecuada según necesidades a través de acciones y actividades destinadas a prevenir y recuperar la salud de la población asistida.

Para los pacientes pediátricos que deben ser hospitalizados, la alimentación y el cuidado nutricional son aspectos prioritarios y complejos, ya que en los últimos años han sido considerados una herramienta de mejora en su proceso de curación como en la reducción de la estancia hospitalaria. Por lo tanto es necesario garantizar una atención nutricional oportuna, completa, suficiente y de calidad.

Estos centros, son las unidades técnico - administrativas que efectúan la elaboración de fórmulas lácteas bacteriológicamente seguras y adecuadas desde el punto de vista nutricional para el mantenimiento y la recuperación de la salud de los niños. Como vimos de no abordarse adecuada y oportunamente su preparación, puede llegar a deteriorar significativamente el estado nutricional de los pacientes.

No obstante, en ambos casos se requiere la aplicación de procesos de fabricación adecuados en toda la cadena de elaboración y monitorización hasta el momento de su administración.

Por lo anteriormente expuesto, es necesario que estos centros se encuentren apropiadamente diseñados a fin de responder a las exigencias de un flujo unidireccional para impedir una contaminación cruzada, contar con equipamiento que reúna las condiciones sanitarias requeridas y disponer de recursos humanos debidamente capacitados, aspirando de este modo, a obtener productos inocuos y de alta calidad nutricional. Por tratarse de productos destinados a pacientes generalmente inmunodeprimidos, su inadecuada preparación puede implicar riesgo de contaminación aumentando las complicaciones sépticas.

Las etapas presentadas a lo largo del trabajo, refieren a Buenas Prácticas de Manufactura que son la herramienta básica con la que cuenta la industria alimentaria para la obtención de productos inocuos para el consumo humano, e incluyen tanto la higiene y manipulación como el correcto diseño y funcionamiento de los establecimientos, y abarcan también los aspectos referidos a la documentación y registro de las mismas. Las BPM son prerrequisitos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) garantizando este último, la inocuidad de los alimentos.

Finalmente, el punto de partida de todo sistema de gestión sanitaria debe ser la mejora de la salud de los pacientes a los que atiende. Y aunque la salud no tiene precio, si tiene un costo, el cual debe gestionarse de manera eficaz y eficiente con la intención de hacer sostenibles en el tiempo los sistemas sanitarios públicos.

## Bibliografía

- Bailey, D. (1991), «Inside Quality Service». *Managing Service Quality*, julio, pp. 253-257.
- Braun JP, et al. (2010; 8). Quality indicators in intensive care medicine: why? Use or burden for the intensivist. *Ger. Med. Sci.*
- Braun JP, et. al. (2010; 8) Peer reviewing critical care: a pragmatic approach to quality management. *Ger Med Sci*
- Bustos Arriagada E., et al. (2016) Estándares de calidad para un servicio dietético de leche, en un hospital de niños con enfermedades crónicas. *Rev Chil Nutr Vol. 43, Nº 1*
- Camisón C., Cruz S. y González T. (2006), *Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. PEARSON EDUCACIÓN, S. A. pp 53
- Camisón, C.; Bou, J.C.; Roca, V. y Montesinos, C. (1996b), «Enlace de la investigación en Turismo y en Gestión de la Calidad: Balance de una década». *Papers de Turisme*, 20, pp. 18-38.
- Carayon P. (2010) CPatient Safety: The Role of Human Factors and Systems Engineering. *Stud Health Technol Inform.*; p.153:23-46.
- Chiles, T.H. y Choi, T.Y. (2000), «Theorizing TQM: An Austrian and Evolutionary Economics Interpretation». *Journal of Management Studies*, 37 (2), pp. 183-212.
- Ciampa, D. (1992), *Total quality. A user's guide for implementation*. Addison-Wesley. Reading MA. Edición española: *Calidad total. Guía para su implantación*. Addison-Wesley Iberoamericana, Willmington DE, 1993.
- Collet, D.; Lansier, P. y Ollivier, D. (1989), *Objectif Zéro Défaut. Mesure et Qualité Totale dans le Tertiaire*. Entreprise Moderne d'Édition, París.
- Dale, B.G. (2001), «Quality management research: Standing the test of time». En *Triple inaugural address for the Rotating Chair for research in organisation and management*. Erasmus Research Institute of Management, Erasmus University, Rotterdam, pp. 5-19.
- Dale, B.G.; Boaden, R.J. y Lascelles, D.M. (1994a), «Total Quality Management: An Overview». En Dale, B.G. (ed., 1994), *Managing Quality*. Prentice-Hall, Londres, pp. 3-40.
- Dean, J.W. y Bowen, D.E. (1994), «Management Theory and Total Quality: Improving Research and Practice through Theory Development». *Academy of Management Review*, 19 (3), pp. 392-418.
- Fairfield-Sonn, J.W. (2001). *Corporate culture and the quality organization*. Quorum Books, Westport CT.


- FAO/OMS (1969) Principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP 1-1969
- FAO/OMS (2008) Código de prácticas de higiene para preparados en polvo para lactantes y niños pequeños. CAC/RCP 66-2008
- FAO/OMS (2009) Higiene de los Alimentos. Textos Básicos. Cuarta Edición
- Feigenbaum, A.V. (1951), *Quality control: principles, practice and administration*. McGraw-Hill, Nueva York.
- Fernández Crespo J, et al. (1995) Espectro clínico de las reacciones alérgicas a alimentos en la infancia. *An Esp Pediatr* 1995; 42:328-332
- Gobierno de Chile. Ministerio de Salud (2010) Orientación técnica para Servicios dietéticos de Leche (SEDILE) y Central de fórmulas enterales (Cefe)
- Goh, T.N. (1993), «Taguchi methods: some technical, cultural and pedagogical perspectives». *Quality and Reliability Engineering International*, 9, pp. 185-202.
- Grandzol, J.R. y Gershon, M. (1998), «A Survey Instrument for Standardizing TQM Modelling Research». *International Journal of Quality Science*, 3 (1), pp. 80-105.
- Grönroos, C. (1982a), «An Applied Service Marketing Theory». *European Journal of Marketing*, 16 (7), pp. 30-41.
- Grönroos, C. (1982b), *Strategic Management and Marketing in the Service Sector*. Swedish School of Economics and Business Administration, Research Report nº 8.
- Helsingforce. (1994) *Marketing y gestión de servicios. La gestión de los momentos de la verdad y la competencia en los servicios*. Díaz de Santos, Madrid, 1994.
- Grönroos, C. (1990), *Service management and marketing. Managing the moments of truth in service competition*. Lexington Books, Lexington, MA.
- Guillén, M.F. (1994a), «The Age of Eclecticism: Current Organizational Trends and the Evolution of Managerial Models». *Sloan Management Review*, 36 (1), pp. 75-86.
- Gummesson, E. (1987), «The New Marketing: Developing Long-Term Interactive Relationships». *Long Range Planning*, 20 (4), pp. 10-20.
- Hammer, M. (1990), «Reengineering work: Don't automate, obliterate». *Harvard Business Review*, 68 (4), pp. 104-112.
- Hammer, M. y Champy, J. (1993), *Re-engineering the Corporation: A Manifesto for Business Revolution*. Harper Collins Publishers, Nueva York. Edición española: *Reingeniería de la empresa*. Parramón Ediciones, Barcelona, 1994.
- Harrington, H.J. (1998a), «Performance improvement: the rise and fall of re-engineering». *The TQM Magazine*, 10 (2), pp. 69-71.

- Howlett J, et al (2010). The 2010 Canadian Cardiovascular Society guidelines for the diagnosis and management of heart failure update: Heart failure in ethnic minority populations, heart failure and pregnancy, disease management, and quality improvement/assurance programs. *Can J Cardiol*. April; 26(4): 185-202.
- Ishikawa, K. (1954), *Hinshitsu Kanri Nyumon*. JUSE Press Ltd., Tokio. La 3.ª edición se publicó en 1988. Edición inglesa: *Introduction to quality control*. Chapman & Hall, Tokio, 1989. Edición española: *Introducción al Control de Calidad*. Ediciones Díaz de Santos, Madrid, 1994.
- Ishikawa, K. (1976), *Guide to Quality Control*. Asian Productivity Organization/UNIPUB, Nueva York. La primera edición japonesa data de 1968, siendo la de 1976 una edición revisada de aquélla. Edición española: *Guía de Control de Calidad*. UNIPUB, Nueva York, 1985.
- Ishikawa, K. (1981), *Nihonteki hinshitsu kanri*. JUSE Press Ltd., Tokio. Edición inglesa: *What is Total Quality Control? The Japanese Way*. Prentice-Hall, Englewood Cliffs, New Jersey, 1985. Edición española: *¿Qué es el control total de calidad? La modalidad japonesa*. Norma, Bogotá, 1986.
- Ivancevich, J.M.; Lorenzi, P.; Skinner, S.J. y Crosby, P.B. (1985), *Management. Quality and Competitiveness*. Richard D. Irwin, Homewood. Edición española: *Gestión. Calidad y Competitividad*. Richard D. Irwin, Madrid, 1996.
- James, P.T.J. (1997) *La gestión de la calidad total: Un texto introductorio*. Prentice Hall, Madrid.
- Juran, J.M. (1951), *Quality control handbook*. McGraw-Hill, Nueva York.
- Koontz, H. (1961), «The Management Theory Jungle». *Journal of the Academy of Management*, 4 (3), pp. 174-188.
- Krüger, V. (1998), «Total quality management and its humanistic orientation towards organizational analysis». *The TQM Magazine*, 10 (4), pp. 293-301.
- Kuschel C A, Harding J E. (2004) Multicomponent fortified human milk for promoting growth in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*; (1):CD000343
- Lascelles, D.M. y Dale, B.G. (1988a), «A Review of the Issues Involved in Quality Improvement». *International Journal of Quality & Reliability Management*, 5 (5), pp. 77-94.
- Lascelles, D.M. y Dale, B.G. (1988b), «A study of the quality management methods employed by UK automotive suppliers». *Quality and Reliability Engineering International*, 4 (3), pp. 301-309.

- Monden, Y. (1987), El sistema de producción de Toyota. Ciencias de la Dirección/IESE, Madrid, 1987.
- OMS (2007) Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: Directrices
- Padovani Cantón A. et.(2012) Al. La calidad en Salud Pública. Rev. Ciencias Médicas vol.16 no.4 Pinar del Río jul.-ago.
- Porter, L.J. y Parker, A.J. (1993), «Total Quality Management. The Critical Success Factors». *Total Quality Management*, 4 (1), pp. 13-22.
- Porter, L.J. y Rayner, P. (1991), «BS 5750/ISO 9000: The experience of small and medium sized businesses». *International Journal of Quality & Reliability Management*, 18 (6), pp. 16-29.
- Quero Jiménez J. (1993) Alimentación del recién nacido de bajo peso. En Hernández M, editor. Alimentación Infantil. 2ª ed. Madrid: Díaz de Santos; 111-141.
- Rao, S.S.; Solis, L.E.; Raghunathan, T.S. (1999), «A Framework for International Quality Management Research:Development and Validation of a Measurement Instrument». *Total Quality Management*, 10 (7), pp. 1047-1075.
- Shortell, S.M.; O'Brien, J.L.; Carman, J.M.; Foster, R.W.; Hughes, E.F.X.; Boerstler, H. y O'Connor, E.J. (1995), «Assessing the impact of continuous quality improvement / total quality management: Concept versus implementation». *Health Services Research*, 30 (2), pp. 377-401.
- Spencer, B.A. (1994), «Models of Organization and Total Quality Management: A Comparison and Critical Evaluation». *Academy of Management Review*, 19 (3), pp. 446-471.
- Straus S (2010). Monitoring use of knowledge and evaluating outcomes. CMAJ February 9, 182(2): E94-E98.
- Tamayo López G. et al. (1997) Fórmulas infantiles especiales. An Esp Pediatr 47:455-465.
- U.S. General Accounting Office (1991), *Management practices: US companies improve performance through quality efforts*. US Government Printing Office, Washington.
- Vargas Leguás H, et al. (2009) Guía para la elaboración de fórmulas infantiles en polvo en el medio hospitalario. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico. An Pediatr (Barc) 70(6): 586-593
- Viñas A. (2007) Lactancia artificial: técnica, indicaciones, fórmulas especiales. Pediatría Integral; XI: 318-324.

- Watson, J.G. y Korukonda, A.R. (1995), «The Total Quality Management jungle: A dialectical analysis». *International Journal of Quality & Reliability Management*, 12 (9), pp. 100-109.
- Wilkinson, A.; Redman, T.; Snape, E. y Marchington, M. (1998), *Managing with Total Quality Management. Theory and Practice*. Macmillan, Nueva York, Hong Kong.
- Wisner, J.D. y Eakins, S.G. (1994), «A Performance Assessment of the US Baldrige Quality Award Winners». *International Journal of Quality & Reliability Management*, 11 (2), pp. 8-25.
- Wrege, C.D. y Perroni, A.B. (1974), «Taylor's pig tale: A historical analysis of Frederick W. Taylor's pig-iron experiment». *Academy of Management Journal*, marzo, pp. 6-27.
- Wrege, C.D. y Stoka, A.M. (1978), «Cooke creates a classic: The story behind Taylor's principles of scientific management». *Academy of Management Review*, octubre, pp. 736-749.
- Yusof, S.M. y Aspinwall, E. (1999), «Critical Success Factors for Total Quality Management Implementation in Small and Medium Enterprises». *Total Quality Management*, 10 (4-5), pp. S803-S809.
- Yusof, S.M. y Aspinwall, E. (2000a), «Total Quality Management Implementation Frameworks: Comparison and Review». *Total Quality Management*, 11 (3), pp. 281-294.
- [http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas\\_alimentos\\_caa.asp](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp)

# Anexo 1

	Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados Centro de Elaboración Fórmulas Lácteas Infantiles (CEFLI)	POE-CEFLI P01
	PROCEDIMIENTO PARA LA CONFECCIÓN DE PLANILLA DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS INFANTILES	Octubre 2016

**ORIGEN:** Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles (CEFLI) – Unidad de Alimentación y Dietoterapia – Servicio de Nutrición y Dietoterapia

**JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS:** El disponer de un Procedimiento para la Confección de Planilla de Solicitud de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles permitirá mantener una correcta comunicación entre el Personal Médico, encargado de la prescripción de las fórmulas lácteas, y el Personal del CEFLI, encargado de la elaboración de las mismas; a fin de minimizar los errores asociados a la interpretación de dichas solicitudes.

**ÁMBITO DE APLICACIÓN:** Salas de Internación del Hospital

**RESPONSABLES DE SU APLICACIÓN:** Personal de Enfermería, Médicos Residentes, Médicos de Planta, Jefes de Servicio

**RESPONSABLES DEL CONTROL DE SU APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS:** Responsable de CEFLI – Unidad de Alimentación y Dietoterapia

**I. FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS INFANTILES (CEFLI)**

El CEFLI forma parte de la estructura de la Unidad de Alimentación y Dietoterapia, y sus actividades están destinadas a la elaboración, conservación y distribución de fórmulas lácteas – orales y enterales – bacteriológicamente seguras y adecuadas desde el punto de vista nutricional para el mantenimiento y recuperación de la salud de los niños internados en los distintos Servicios del Hospital.

- Recursos Humanos**

El CEFLI cuenta con la siguiente plantilla de personal:

- Una (1) Licenciada de Nutrición, encargada de organizar y coordinar todas las actividades del CEFLI.  
Lunes a Viernes, de 8:00 a 14:00 hs
- Seis (6) Auxiliares Preparadores en el Turno Mañana, encargados de elaborar las fórmulas lácteas a distribuir en el reparto del mediodía y primer reparto de la tarde del mismo día de producción.  
Lunes a Viernes, de 6:00 a 12:00 hs
- Tres (3) Auxiliares Preparadores en el Turno Tarde, encargados de elaborar las fórmulas lácteas a distribuir en el último reparto de la tarde del mismo día de producción, y el primer reparto de la mañana siguiente al día de producción.  
Lunes a Viernes, de 12:00 a 18:00 hs
- Cuatro (4) Auxiliares Preparadores los fines de semana, encargados de elaborar el total de la producción.  
Sábados y Domingos de 6:00 a 18:00 hs

- Horarios de Producción**

La producción de las fórmulas lácteas se realiza de lunes a viernes en dos turnos: Turno Mañana y Turno Tarde; y los fines de semana en un Turno, según el siguiente detalle:

- Turno Mañana: 7:00 hs a 12:00 hs
- Turno Tarde: 12:00 hs a 17:00 hs
- Turno Fin de Semana: 7:00 hs a 17:00 hs

- Horarios de Distribución**

- Se realizan dos repartos por Turno, en los siguientes horarios
  - ✓ Turno Mañana: a las 6:00 y a las 11:00 hs
  - ✓ Turno Tarde: a las 15:00 hs y a las 17:00 hs
- La distribución de las tomas se realiza de acuerdo al siguiente esquema:

Tomas solicitadas por día	Cantidad de tomas entregadas por reparto			
Enterales	11:00 hs	15:00 hs	17:00 hs	6:00 hs (del día siguiente a realizado el pedido)
2		1	1	
3		2	1	
4	1	1	1	1

Página 1 de 6





Hospital de niños  
SOR MARÍA LUDOVICA  
La Plata - Buenos Aires - Argentina

Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados  
Centro de Elaboración Fórmulas Lácteas Infantiles  
(CEFLI)

POE-CEFLI P01

Versión 01

PROCEDIMIENTO PARA LA CONFECCIÓN DE PLANILLA  
DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS  
LÁCTEAS INFANTILES

Octubre 2016

Tomas solicitadas por día	Cantidad de tomas entregadas por reparto			
	11:00 hs	15:00 hs	17:00 hs	6:00 hs (del día siguiente a realizado el pedido)
Biberones / Bolos				
2	1		1	
3	1	1	1	
4	1	1	1	1
5	2	1	1	1
6	2	1	2	1
7	2	2	2	1
8	2	2	2	2
10	3	2	3	2
12	3	3	3	3

- Las tomas sólo se entregan contra firma de recepción en la Planilla de Registro de Producción y Entrega de Fórmulas Lácteas. En caso de no encontrarse un responsable en la Sala para la recepción de las tomas, las mismas retornan al CEFLI con el fin de asegurar su correcta refrigeración, debiendo ser retiradas de éste sólo por personal del Hospital.

## II. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS INFANTILES

- 1) El profesional médico a cargo de cada Sala / Servicio del Hospital será la persona encargada / responsable de la prescripción de las fórmulas lácteas – orales y enterales – a cada uno de los pacientes hospitalizados.
- 2) La solicitud de elaboración al CEFLI se realizará a través de la Planilla de Solicitud de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles que se presenta como ANEXO I del presente.
- 3) Dicha planilla deberá completarse en su totalidad, según se indica en este documento, y se entregará DIARIAMENTE al personal del CEFLI durante el reparto de las 6:00 hs. De no estar disponible para ese horario, la persona del CEFLI encargada del retiro de planillas volverá a pasar por la Sala a las 8:30 hs.
- 4) Toda modificación y/o solicitud no registrada en la Planilla de Solicitud correspondiente se deberá realizar por S.A.M.O y depositar en buzón del CEFLI, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:
  - Las solicitudes recibidas antes de las 10:00 hs, serán entregadas en la Sala durante el reparto de las 11:00 hs
  - Las solicitudes recibidas en el CEFLI entre las 10:00 – 14:00 hs, serán entregadas en la Sala durante el reparto de las 15:00 hs
  - Las solicitudes recibidas en el CEFLI entre las 14:00 – 16:30 hs, serán entregadas en la Sala durante el reparto de las 17:00 hs
- 5) Serán solicitudes / modificaciones aprobadas para realizar por S.A.M.O los:
  - Ingresos
  - Cambios de Fórmula: únicamente se realizarán los cambios de Fórmulas Comunes a Fórmulas Especiales, por intolerancia u otro motivo justificable. Los cambios inversos (de Fórmulas Especiales a Fórmulas Comunes) deberán realizarse en la Planilla de Solicitud del día siguiente
  - Cambios de Administración: únicamente se realizarán cambios de Biberones a Nutrición Enteral por incapacidad de Administración Oral u otro motivo justificable. Los cambios inversos (de Nutrición Enteral a Biberones) deberán realizarse en la Planilla de Solicitud del día siguiente
  - Faltantes de Tomas
- 6) Las altas de pacientes o traslados de una Sala a otra deberán informarse por vía telefónica para cancelar la Solicitud de Elaboración
- 7) Confección de Planilla de Solicitud de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles
  - Cada Sala deberá confeccionar dos (2) Planillas por día, con la producción requerida
  - Dicha planilla será provista (semanalmente) por el CEFLI
  - Una de las copias será entregada al personal de CEFLI en el horario establecido, y la otra se deberá conservar en la Sala para control
  - Bajo ningún concepto se elaborarán fórmulas utilizando indicación de Planilla del día anterior
  - La Planilla se completará en todas sus partes, según se muestra a continuación:



Hospital de niños  
SOR MARÍA LUDOVICA  
La Plata - Buenos Aires - Argentina

Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados  
Centro de Elaboración Fórmulas Lácteas Infantiles  
(CEFLI)

POE-CEFLI P01

Versión 01

PROCEDIMIENTO PARA LA CONFECCIÓN DE PLANILLA  
DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS  
LÁCTEAS INFANTILES

Octubre 2016

**MODELO**

SALA: 13 Nutrición		FÓRMULA								ADMINISTRACIÓN				FECHA: 15/07/16
Nº DE CAMA	APELLIDO Y NOMBRE	EDAD	LE	FP	FI	FC	FD	FH	FCM	NEC Vol. X nº Tomas	NEN Vol. X nº Tomas	BOLOS Vol. X nº Tomas	BB Vol. X nº Tomas	AGREGADOS/OBSERVACIONES
1														
2	Gomez, Esteban	8 m				X							180 ml X 8	
3	Pereyra, Agustín	2 a						X				150 ml X 8		
4	Romero, Martina	5 a					X				300 ml X 2		100 ml X 4	
5	Valdez, Julieta	5 m			X					200 ml X 4				FI al 18%
6														
7														
8														
25														

FÓRMULAS:				ADMINISTRACIÓN:			
LE	LECHE ENTERA	FD	FÓRMULA DESLACTOSADA	NEC	NUTRICIÓN ENTERAL CONTINUA		
FP	FÓRMULA PARA PREMATUROS	FH	FÓRMULA HIDROLIZADA	NEN	NUTRICIÓN ENTERAL NOCTURNA		
FI	FÓRMULA DE INICIO	FCM	FÓRMULA CON MÓDULOS	BB	BIBERONES		
FC	FÓRMULA CONTINUACIÓN						

FIRMA RESPONSABLE

- Información Requerida:

- Fecha
  - Sala
  - Nº de Cama: respetando la numeración establecida
  - Apellido y Nombre
  - Edad
  - Fórmula Láctea: según la siguiente tipificación
- ✓ Fórmulas Lácteas Líquidas Estériles: para pacientes prematuros y/o pacientes hospitalizados en Salas de Neonatología
    - Fórmula de Inicio (FI) (según disponibilidad)
    - Fórmula para Prematuros (FP)
  - ✓ Fórmulas Lácteas en Polvo:

FÓRMULAS EN POLVO		DILUCIÓN NORMAL	CALORÍAS APORTADAS (en 100 ml)	DILUCIÓN CONCENTRADA	CALORÍAS APORTADAS (en 100 ml)
ABREVIATURA	DENOMINACIÓN				
FI	FÓRMULA DE INICIO	13%	66 kcal	18%	91 kcal
FC	FÓRMULA DE CONTINUACIÓN	14%	68 kcal	18%	87 kcal
FD	FÓRMULA DESLACTOSADA	13%	66 kcal	18%	91 kcal
FP	FÓRMULA PARA PREMATUROS	16%	75 kcal		
FH	FÓRMULA HIDROLIZADA	14%	67 kcal	18%	86 kcal
FCM	FÓRMULA CON MÓDULOS	FI + 5% POLÍMEROSA + 3% ACEITE	113 kcal		
LE	LECHE ENTERA	13%	64 kcal		



Hospital de niños  
SOR MARÍA LUDOVICA  
La Plata - Buenos Aires - Argentina

Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados  
Centro de Elaboración Fórmulas Lácteas Infantiles  
(CEFLI)

POE-CEFLI P01

Versión 01

PROCEDIMIENTO PARA LA CONFECCIÓN DE PLANILLA  
DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS  
LÁCTEAS INFANTILES

Octubre 2016

### MODELO

SALA: 13 <i>Nutrición</i>			FÓRMULA						
Nº DE CAMA	APELLIDO Y NOMBRE	EDAD	LE	FP	FI	FC	FD	FH	FCM
1									
2	<i>Gomez, Esteban</i>	<i>8 m.</i>				X			
3	<i>Pereyra, Agustin</i>	<i>2 a.</i>						X	
4	<i>Romero, Martina</i>	<i>5 a.</i>					X		
5	<i>Valdez, Julieta</i>	<i>5 m.</i>			X				
6									
7									

La Leche Entera sólo se elaborará para ser administrada por biberones

Las Fórmulas se elaboran a la concentración normal, de requerirse una fórmula a mayor concentración, se deberá realizar la aclaración correspondiente en la solapa "Agregados / Observaciones"

- ✓ **Fórmulas Especiales:** La indicación de las siguientes fórmulas se deberá aclarar en la solapa "Agregados / Observaciones" (Consultar disponibilidad)
  - AR (Anti-reflujo)
  - CYSTILAC
  - NEOCATE
  - MONOGEN
  - Suplementos Orales (Pediasure, Frebini, etc)
  - Fórmulas Líquidas listas para colgar
  - Otras

#### g. Administración

- **Nutrición Enteral Continua (NEC):** hace referencia a la infusión de la fórmula láctea (continua) a velocidad constante, durante las 24 hs. El número de tomas necesarias para cubrir los requerimientos diarios se deberán calcular considerando que el envase contenedor no podrá permanecer colgado a temperatura ambiente por más de 4-6 hs. Al volumen por toma calculado, se le deberán sumar 30 ml aproximadamente por pérdidas en la vía de administración.
- **Nutrición Enteral Nocturna (NEN):** hace referencia a la infusión de la fórmula láctea (continua) a velocidad constante, sólo durante la noche (12 hs). El número de tomas necesarias para cubrir los requerimientos diarios se deberán calcular considerando que el envase contenedor no podrá permanecer colgado a temperatura ambiente por más de 4-6 hs. Al volumen por toma calculado, se le deberán sumar 30 ml aproximadamente por pérdidas en la vía de administración.
- **Bolos:** hace referencia a la infusión de la fórmula intermitente a lo largo del día (24 hs), simulando los horarios  *fisiológicos*  de las ingestas. El número de tomas necesarias para cubrir los requerimientos diarios se deberán solicitar según dichos horarios
- **Biberones:** el número de tomas necesarias para cubrir los requerimientos diarios se deberán solicitar según horarios fisiológicos de ingesta



Hospital de niños  
SOR MARÍA LUDOVICA  
La Plata - Buenos Aires - Argentina

Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados  
Centro de Elaboración Fórmulas Lácteas Infantiles  
(CEFLI)

POE-CEFLI P01

Versión 01

PROCEDIMIENTO PARA LA CONFECCIÓN DE PLANILLA  
DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS  
LÁCTEAS INFANTILES

Octubre 2016

**MODELO**

ADMINISTRACIÓN			
NEC	NEN	BOLOS	BB
Vol. X nº Tomas	Vol. X nº Tomas	Vol. X nº Tomas	Vol. X nº Tomas
			180 ml X 8
		150 ml X 8	
	300 ml X 2		100 ml X 4
400 ml X 4			

g. Agregados / Observaciones: en este apartado se deberán realizar las solicitudes de:

- Agregados

Agregados	Máx. sugerido %
TCM	3
Aceite	3
Polimerosa	10

- Fórmulas Especiales

- Fórmulas Concentradas

- Transición de Fórmulas: cuando se requiera evaluar la tolerancia de una nueva fórmula, las tomas se deberán solicitar de acuerdo a lo ejemplificado en el modelo siguiente

**MODELO**

SALA: 13 Nutrición		FÓRMULA									ADMINISTRACIÓN				FECHA: 15/07/16
Nº DE CAMA	APELLIDO Y NOMBRE	EDAD	LE	FP	FI	FC	FD	FH	FCM	NEC	NEN	BOLOS	BB	AGREGADOS / OBSERVACIONES	
										Vol. X nº Tomas	Vol. X nº Tomas	Vol. X nº Tomas	Vol. X nº Tomas		
1	Portillo, Manuel	4 m.						X					90 ml X 7	más FI 90 ml X 1 BB	
2	Leal, Mariana	18 m.					X						100 ml X 6	más FC 100 ml X 2 BB	
3															
4	Benitez, Santiago	14m.					X			250 ml X 3				más FC 250 ml X 1 NEC	
5															
6															


h. Firma de Responsable: la Planilla de Solicitud deberá estar firmada por el profesional médico responsable de la prescripción de las fórmulas lácteas

**MODELO**

	 SOLEDAD CARLSON M.N. 96.429 - M.P. 225.075
<b>FIRMA RESPONSABLE</b>	

8) Refrigeración de las tomas en las Salas de hospitalización

- Las tomas serán entregadas en cada una de las Salas en condiciones de refrigeración (4 °C)
- Una vez recibidas, éstas deberán guardarse en heladera y conservarse a temperatura de refrigeración (4 °C) hasta su utilización.
- El tiempo de refrigeración no debe superar las 24 hs

	Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados Centro de Elaboración Fórmulas Lácteas Infantiles (CEFLI)	POE-CEFLI P01
		Versión 01
	PROCEDIMIENTO PARA LA CONFECCIÓN DE PLANILLA DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS INFANTILES	Octubre 2016

- Si se sobrepasa la temperatura óptima de refrigeración (4 °C) durante más de una hora o el tiempo de refrigeración es mayor de 24 hs, las tomas deberán desecharse.
- Las enterales no utilizadas serán desechadas en las mismas Salas, mientras que los biberones serán entregados al personal del CEFLI (con la totalidad del contenido no consumido), en el reparto siguiente.

### III. CONSIDERACIONES PREVIAS A LA ADMINSTRACIÓN DE LAS TOMAS

- 1) Corroborar el rótulo de la toma a administrar para asegurar que el mismo corresponda al paciente y a su indicación
- 2) Calentamiento de Biberones
  - Las tomas almacenadas se deberán retirar de la heladera sólo en el momento en que se van a calentar para el consumo
  - El calentamiento se deberá realizar idealmente a “Baño María” (75 °C) por 10-15 minutos
  - Excepcionalmente, en caso de no disponer de un equipo “Baño María”, se realizará el calentamiento de los biberones en horno microondas a mínima potencia por períodos de 10 segundos hasta alcanzar la temperatura de consumo
  - El biberón se deberá agitar durante el calentamiento para cerciorarse que el contenido se caliente uniformemente
  - Toda toma calentada que no se haya consumido en 2 horas, deberá ser desechada
- 3) Administración de Enterales / Bolos
  - Las tomas almacenadas se deberán retirar de la heladera 15 minutos antes de su administración

REALIZADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Lic. Rocío Viollaz, Lic. Nadia Cirer Chicchi, Ing. María Cecilia Gaillard	Lic. Vilma Tapia	Dra. Adriana Fernández