



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL
SECTOR LACTARIO DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO DOCTOR HUMBERTO NOTTI**

Laura Lisanti

LICENCIATURA EN BROMATOLOGÍA

FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS- UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO

Mendoza, julio de 2022

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL
SECTOR LACTARIO DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO DOCTOR HUMBERTO NOTTI**

Autor:

Brom. Laura LISANTI

Correo electrónico: llisanti@est.fca.uncu.edu.ar

Directora:

Dra. Lic. Brom. Cecilia M. FUSARI GÓMEZ

Codirectora:

Lic. Brom. Susana MIRALLES

Tribunal Evaluador:

Presidente: Dra. Lic. Brom. Claudia AMADÍO

Vocales: MSc. Lic. Brom. Nora MARTINENGO

Lic. Brom. Mónica MIRÁBILE

Suplente: Ing. Agr. Alejandro GASCÓN

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se basó en el diseño de un Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control (HACCP) a los procesos de preparación de fórmulas lácteas que se llevan a cabo en el Lactario del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti.

Para el diseño de tal sistema se siguieron los principios descritos por IRAM en la Norma Mercosur 323:210. En primer lugar se conformó el equipo HACCP, luego se definió el uso presunto de los productos, se construyeron los diagramas de flujo y los mismos se verificaron *in situ*, cuando éstos estuvieron aprobados por el equipo HACCP, se definieron los posibles peligros físicos, químicos y biológicos, a los cuales se los clasificó en significativos o no de acuerdo a su probabilidad de ocurrencia y severidad del daño potencial en los pacientes; los peligros que fueron significativos se sometieron al árbol de decisión del CODEX *Alimentarius*, y de esta manera se encontraron, los Puntos Críticos de Control.

Los Puntos Críticos de Control hallados fueron:

PCC1: Control del tiempo (20 minutos) y temperatura (121°C) durante el esterilizado de los biberones, tetinas, roscas, canastos y utensilios que se utilizan en la preparación de las fórmulas lácteas. El peligro asociado es debido a la posible presencia de microorganismos patógenos, esporulados o no, que puedan encontrarse en dichos materiales ya que los mismos son de reúso.

PCC2: Inspección Visual, para asegurar la ausencia de cuerpos extraños punzocortantes en biberones, durante la etapa de llenado, debido a que son de vidrio.

PCC3: Control de temperatura (80°C) y tiempo (15 minutos), en la etapa de pasteurización o tratamiento térmico de las fórmulas lácteas dentro de los biberones llenos y cerrados. El peligro asociado es la posible presencia de microorganismos patógenos que pueden estar presentes en las fórmulas lácteas, ya que las mismas son en polvo y por ende no son estériles. La totalidad de los Puntos Críticos de Control hallados cumplen con los requisitos normativos y son capaces de ser monitoreados, verificados y validados, lo cual indica que se cumplió el objetivo general propuesto, y se ratificó la hipótesis planteada, ya que fue posible diseñar un Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control a todas las operaciones de preparación de fórmulas lácteas en el lactario del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti.

El Equipo HACCP, observó nuevas oportunidades de mejora con el fin de reducir los puntos Críticos de Control a futuro. Una de ellas trata del material de los biberones ya que en múltiples etapas del proceso se presenta como peligro significativo la presencia de cuerpos extraños punzocortantes. Para el monitoreo del Punto Crítico de Control en cuestión se realiza una inspección visual, es decir que se depende exclusivamente de un operador capacitado para evaluar la ausencia de los mismos.

Es por ello que se considera importante a futuro evaluar la posibilidad de utilizar envases de material plástico, reutilizables y esterilizables, aptos para alimentos.

En cuanto al control del Tratamiento Térmico o Pasteurización, sería de utilidad contar con un dispositivo (*Data Logger*) para monitorear el tiempo y la temperatura que mide el sensor y que se indica en la pantalla de la pasteurizadora, con el fin de que evaluar cualquier desviación en el tiempo, entre una calibración y otra realizada por la empresa tercerizada.

Finalmente, se destaca también que, si bien, en el Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti, no existe evidencia de pacientes afectados por *Salmonella enteritidis* y *Cronobacter sakazakii*, debido al riesgo que esto representa, se recomienda para pacientes lactantes, en particular los recién nacidos (menos de 28 días), prematuros, con bajo peso al nacer o con inmunodepresión, la utilización de fórmulas líquidas UHT.

ABSTRACT

The present research work was based on the design of an Analysis System and Critical Control Points (HACCP) to the processes of milk formulas preparation that are carried out in the Lactario of the Pediatric Hospital Doctor Humberto Notti.

For the design of such a system, the principles described by IRAM in Mercosur Standard 323:210 were followed. First the HACCP team was formed, then the presumed use of the products was defined, the flowcharts were built and they were verified *in situ*, when they were approved by the HACCP team, the possible physical, chemical and biological hazards were defined, which were classified as significant or not according to their probability of occurrence and severity of potential damage in patients; the dangers that were significant were submitted to the decision tree of the CODEX *Alimentarius*, and were thus found, the Critical Control Points.

The Critical Control Points found were:

PCC1: Control of time (20 minutes) and temperature (121°C) during the sterilization of bottles, nipples, threads, baskets and other utensils used for the preparation of milk formulas. The associated danger is due to the possible presence of pathogenic microorganisms, sporulated or not, that can be found in these materials since they are used.

PCC2: Visual Inspection, to ensure the absence of sharp foreign bodies in bottles, during the filling stage since they are made of glass.

PCC3: Control of temperature (80°C) and time (15 minutes), during pasteurization or heat treatment of milk formulas already packaged in closed bottles. The associated danger is the possible presence of pathogenic microorganisms that may be present in the same milk formulas since they are powdered and therefore not sterile.

All the Critical Control Points found comply with the regulatory requirements and are capable of being monitored, verified, and validated, which indicates that the proposed objectives were met, and the hypothesis is ratified, since it was possible to design a System of Analysis and Critical Control Points to all the operations of preparation of milk formulas in the lactation room of the Doctor Humberto Notti Pediatric Hospital.

The HACCP team observed new improvement opportunities with the aim to reduce the critical control points in a future. One of them was the presence of glass as sharp foreign bodies as a significant danger in multiple stages of the processes, because the bottles that are currently used are made of glass. For the monitoring of the Critical Control Point in question, a visual inspection is carried out, that is, it depends exclusively on a trained operator to evaluate the absence of sharp foreign bodies in the bottles. It is important to consider the possibility to use plastic containers, reusable and sterilizable, suitable for food. To the control of Heat Treatment or Pasteurization, it would be very useful the use of a monitoring device called Data Logger which follow time and temperature by a sensor, in order to evaluate any deviation in time, between one calibration and another carried out by the outsourced company.

Finally, it is also noted that in the Pediatric Hospital Doctor Humberto Notti, there is no evidence of patients affected by *Salmonella enteritidis* and *Cronobacter sakazakii*, due to the risk that this represents, it is recommended for lactating patients, in particular newborns (less than 28 days), premature, with low birth weight or with immunosuppression, the use of UHT liquid formulas.

PALABRAS CLAVE

Inocuidad Alimentaria, HACCP, Lactantes, Pasteurización, Lactario.

AGRADECIMIENTOS

Le dedico con mucho amor el presente trabajo a mis padres, los cuales inculcaron en mí el valor del esfuerzo, y a mi esposo e hijos por el apoyo incondicional.

Agradezco a mi querida Facultad de Ciencias Agrarias y a todos los docentes que me formaron, particularmente a la directora y co-directora del presente trabajo, las cuales desde el primer momento me acompañaron en este camino.

Por último, agradezco al Servicio de Nutrición y Alimentación del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti, por la confianza brindada y por permitir día a día mi desempeño como profesional.

ÍNDICE

1- INTRODUCCIÓN	
1.1 Marco Teórico	1
1.2 Objetivos	3
1.3 Hipótesis	3
2- MATERIALES Y METODOS	3
3- DESARROLLO	
3.1 Formación Equipo HACCP	5
3.2 Descripción del producto	6
3.3 Descripción del uso previsto	6
3.4 Diagrama de Flujo	6
3.4.1 Diagrama de Flujo Lavado y Esterilizado (DF-01)	8
3.4.1.1 Diccionario de Controles y registros en DF-01	9
3.4.2 Diagrama de Flujo Almacenamiento y Preparación (DF-02)	11
3.4.2.1 Diccionario de Controles y registros en DF-02	12
3.4.3 Descripción Literal Diagrama de Flujo	
3.4.3.1 Descripción Literal (DF-01)	14
3.4.3.2 Descripción Literal (DF-02)	15
3.5 Confirmación <i>in situ</i> del Diagrama de Flujo	20
3.6 Análisis de peligros	24
3.7 Identificación de los Puntos Críticos de Control	41
3.7.1 Identificación de los Puntos Críticos de Control DF-01	47
3.7.2 Identificación de los Puntos Críticos de Control DF-02	48
3.8 Establecimiento de Límite Crítico, Seguimiento, Correcciones, Acciones Correctivas, Verificación	49
4 CONCLUSIONES	55
5 ANEXOS	
5.1 Registros de recolección de datos	
5.1.1 Anexo 1- Registro Test de Bowie Dick	56
5.1.2 Anexo 2- Registro Autoclave	57
5.1.3 Anexo 3- Registro zona de Elaboración de Fórmulas	58
5.2 Términos y Definiciones	59
6 BIBLIOGRAFÍA	62

ÍNDICE DE CUADROS

1- Conformación del equipo HACCP	5
2- Descripción de uso previsto del producto	6
3- Criterios para la clasificación de peligros	24
4- Probabilidad de Ocurrencia	24
5- Severidad del daño a la salud	24
6- Evaluación del Riesgo- Determinación de significancia para la salud	24
7- Análisis de Peligros de Materias Primas e Insumos	25
8- Análisis de Peligros en las etapas de Proceso de Lavado y Esterilizado	29
9- Análisis de Peligro en las etapas de Proceso de Almacenamiento y Preparación	35
10- Clasificación de Peligros Significativos según el árbol de decisión CODEX en el Ingreso de Materias Primas e Insumos	42
11- Clasificación de Peligros Significativos según el árbol de decisión CODEX en Proceso de Lavado y Esterilizado	43
12- Clasificación de Peligros Significativos según el árbol de decisión CODEX en Proceso de Almacenamiento y Preparación	44
13- Plan HACCP PCC N°1	50
14- Plan HACCP PCC N°2	52
15- Plan HACCP PCC N°3	53

ÍNDICE DE FIGURAS

1- Diagrama SIPOC del Sector Lactario	7
2- Pantalla autoclave para TEST de BOWIE-DICK	9
3- Color Test de BOWIE-DICK previo a autoclave	9
4- Resultado correcto del Test de BOWIE-DICK	10
5- Cara posterior del Test de BOWIE-DICK	10
6- Cinta testigo previo a esterilizarse	13
7- Cinta testigo posterior a esterilizarse	13
8- Pantalla “FIN DE CICLO”	14
9- Biberones tapados dispuestos en canastos de acero inoxidable	17
10- Pantalla del pasteurizador durante etapa de calentamiento	18
11- Pantalla del pasteurizador durante etapa de mantenimiento	18
12- Pantalla del pasteurizador durante etapa de enfriamiento	19
13- Sensor de temperatura interno	19
14- Confirmación <i>in situ</i> zona Diagrama de Flujo N°1: Zona Sucia (Lavado y Esterilización)	21
15- Confirmación <i>in situ</i> zona Diagrama de Flujo N°2: Zona Intermedia (Almacenamiento y Preparación)	23
16- Árbol de Decisión según <i>CODEX Alimentarius</i>	41

1- INTRODUCCIÓN:

1.1- Marco Teórico:

La alimentación que brindan los servicios de nutrición de los hospitales pediátricos representa uno de los pilares fundamentales en el tratamiento del paciente hospitalizado (Marteau, Perego, & Gaillard, 2017).

En el Servicio de Nutrición y Alimentación del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti, se encuentra un sector cuya función específica consiste en elaborar y distribuir fórmulas lácteas infantiles a los pacientes cuya condición así lo requiera. La elaboración de este tipo de alimentos se desarrolla en un área especial denominado "Lactario".

El lactario es la unidad técnico-administrativa que realiza la elaboración de fórmulas lácteas en forma bacteriológicamente segura y adecuada desde el punto de vista nutricional para el mantenimiento y la recuperación de la salud de los niños (Marta Sanabria, 2017). El mismo constituye un servicio de trabajo mancomunado entre profesionales médicos, nutricionistas y bromatólogos, cuyo objetivo primordial es brindar fórmulas seguras y acordes a las necesidades nutricionales de los pacientes. Cabe destacar su importancia, debido a que los niños que se encuentran hospitalizados poseen diversas patologías y muchas veces la única fuente de alimentación son las fórmulas lácteas que allí reciben.

El *Codex Alimentarius* (2008) indica que: "Los hospitales e instituciones deberían establecer salas diseñadas higiénicamente para la preparación del producto, aplicar buenas prácticas de higiene (p. ej., HACCP, etiquetado de los alimentos preparados, instrucciones de higiene y de limpieza, control de la temperatura, utilización de los productos en el mismo orden en que se han recibido) e impartir capacitación efectiva a su personal encargado del cuidado de lactantes."

El Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control (HACCP) 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 que sirve 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 (FAO, s.f.).

La experiencia en tecnología nutricional, microbiológica y de alimentos es necesaria para el establecimiento de un programa HACCP efectivo en un hospital, con respecto al análisis de peligros, identificación de puntos críticos de control y acciones a tomar cuando se exceden los límites (Kokkinakis, Kokkinakis, Kiriakidis, Markaki, & Fragkidiakis, 2011).

"La inocuidad de los alimentos es la ausencia -a niveles seguros y aceptables- de peligro en los alimentos que puedan dañar la salud de las y los consumidores" (ANMAT, s.f.).

Entre los peligros más frecuentes, se encuentran los peligros biológicos. Expertos de la FAO/OMS, han identificado como causantes de enfermedad a *Salmonella enteritidis* y *Cronobacter sakazakii* en formulaciones lácteas en polvo destinadas a lactantes. Los mismos pueden introducirse en los preparados en polvo por cuatro vías:

- 1) A través de los ingredientes añadidos en las operaciones de mezclado en seco durante la fabricación del preparado;
- 2) por contaminación del preparado a partir del ambiente de elaboración en las operaciones de secado o después de éste;
- 3) por contaminación del preparado tras la apertura del envase; y
- 4) durante la reconstitución del preparado que efectúa la persona que se ocupa del lactante previamente a su administración, o después de haberlo reconstituido (CODEX ALIMENTARIUS, 2008).

Si bien hay escasez de información sobre la contaminación de los preparados en polvo para lactantes en los países en desarrollo, no se puede descartar el riesgo potencial de contaminación con *Salmonella enteritidis* y *Cronobacter sakazakii* en dichos productos (OMS, 2004).

El Código Alimentario Argentino establece que en productos para lactantes luego de añadir un líquido, destinados a una población entre 0-6 meses de edad, los mismos deben cumplir con la ausencia de *Salmonella* y *Cronobacter Sakazakii* en 25 y 10 gramos de producto respectivamente, mientras que para poblaciones de 6 a 12 meses hace referencia a ausencia de *Salmonella* (CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO- CAPITULO XVII). Esto se debe que la incidencia de meningitis y septicemia, enfermedades causadas por *Cronobacter sakazakii* aparecen en recién nacidos y/o prematuros, con mayor frecuencia y gravedad (Julio Parra F., 2015).

Los brotes epidémicos de infección por *Cronobacter sakazakii* han llevado a establecer su vinculación con los preparados en polvo para lactantes especialmente en entornos de cuidado intensivo para neonatos. Por tal motivo en los lactantes expuestos a mayor riesgo, por ejemplo, en situaciones de cuidado neonatal intensivo, deberían usarse preparados líquidos esterilizados comercialmente. Por lo tanto, si se escoge una opción alimenticia sin esterilidad comercial debe usarse un procedimiento de descontaminación eficaz en el lugar de uso (CODEX ALIMENTARIUS, 2008).

El Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, a través del Departamento de Nutrición y Alimentación, trabaja desde el año 2020 junto a los hospitales públicos dictando capacitaciones para lograr la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. Así es que desde dicho año el Lactario del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti posee un Programa de Prerrequisitos, el cual contempla lo dispuesto por las Buenas Prácticas de Manufactura en cuanto a: Materias Primas, Infraestructura e Higiene del Establecimiento, Higiene del personal, Higiene en la Elaboración y Control de Producto Terminado. También cuenta con Manejo Integrado de Plagas (servicio tercerizado) y un Programa Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES).

Aunque no está en los planes actuales del Hospital Pediátrico Humberto Notti la certificación de la Norma IRAM Mercosur 323:210 (HACCP), dada la complejidad de las operaciones, el volumen de fórmulas lácteas infantiles que se elaboran, la criticidad de los consumidores a los cuales son destinados dichos productos y el riesgo de enfermedades causadas por una preparación insegura, es que surge la necesidad de diseñar un sistema que permita evaluar y controlar los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad de los alimentos destinados a los niños y niñas que se encuentran hospitalizados.

Por lo tanto, con el aval de la Dirección y el Comité de Docencia, Capacitación e Investigación, el Departamento de Nutrición y Alimentación se propone el diseño de un Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control a los procesos que se llevan a cabo en el Lactario del Hospital Pediátrico Humberto Notti.

1.2- Objetivos

Objetivo General

Diseñar un Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control para el proceso de elaboración de fórmulas lácteas en el lactario del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti.

Objetivos Particulares

- 1) Capacitar y conformar un equipo interdisciplinario (Equipo HACCP).
- 2) Realizar el análisis de peligros e identificar los que por su probabilidad de ocurrencia y severidad se consideren significativos.
- 3) Identificar los puntos críticos de control del proceso.
- 4) Diseñar planes de monitoreo, verificación y validación para los puntos críticos de control identificados.

1.3- Hipótesis:

Es posible diseñar un Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control para todas las operaciones de preparación de fórmulas lácteas en el lactario del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti.

2- MATERIALES Y METODOS

El proceso de elaboración de fórmulas lácteas en el lactario del Servicio de Nutrición del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti cuenta con múltiples etapas:

- Las realizadas en la Zona Sucia: Lavado y esterilización de tetinas, roscas, biberones de vidrio, capuchones, utensilios y recipientes utilizados.
- Las realizadas en la Zona Limpia: Pesado, hidratación e identificación de las fórmulas, almacenamiento de tetinas, roscas, biberones de vidrio, capuchones, utensilios y recipientes limpios y estériles. Refrigeración y tratamiento térmico de fórmulas lácteas preparadas.
- Las realizadas en la Zona Intermedia: Almacenamiento de elementos de protección personal, guías para alimentación enteral y fórmulas cuyos envases se encuentran cerrados.

Las fórmulas que se procesan en el lactario del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti son variadas ya que deben adaptarse en tipo y concentración a las necesidades nutricionales de cada paciente. Entre las que se utilizan con mayor frecuencia se encuentran:

- Fórmulas lácteas en polvo para Prematuros y Bajo peso al nacer.
- Fórmulas lácteas en polvo de Inicio (recomendada para los primeros seis meses de edad).
- Fórmulas en polvo de Continuación (recomendada desde los seis meses hasta el año).
- Leche Entera en polvo o líquida (UHT).
- Fórmulas Especiales: Libres de lactosa, Hidrolizados, Antirreflujo, etc.

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control según los principios descritos por IRAM en la Norma Mercosur 323:210, indica:

Principio 1 - Realizar un análisis de los peligros.

Principio 2 - Identificar los puntos críticos de control (PCC).

Principio 3 - Establecer los límites críticos para asegurar que cada PCC está bajo control.

Principio 4 - Establecer un sistema de seguimiento, mediante ensayos u observaciones programadas, para asegurar el control de cada PCC.

Principio 5 - Establecer las acciones correctivas aplicables cuando el sistema de seguimiento indique que un PCC particular se desvía de los límites críticos establecidos.

Principio 6 - Establecer procedimientos de verificación y realizar una revisión para confirmar que el sistema HACCP funciona eficaz y eficientemente.

Principio 7 - Documentar los procedimientos y registros apropiados para el cumplimiento y la aplicación de estos principios.

Los siete principios HACCP se aplicaron en las 12 etapas siguientes:

Etapas 1- Formación del Equipo HACCP.

Etapas 2- Descripción del producto.

Etapas 3- Descripción del uso previsto del producto.

Etapas 4- Construcción de un diagrama de flujo del producto.

Etapas 5- Confirmación "*in situ*" del diagrama de flujo.

Etapas 6- Análisis de los peligros y confección de una lista de todos aquellos asociados con cada etapa del proceso, y de las medidas preventivas para controlarlos.

Etapas 7- Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (por ejemplo, mediante un árbol de decisión).

Etapas 8- Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.

Etapas 9- Establecimiento de un sistema de seguimiento para cada PCC.

Etapas 10- Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas.

Etapas 11- Establecimiento de procedimientos de verificación y revisión.

Etapas 12- Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

3- DESARROLLO

3.1- Formación del Equipo HACCP

Para la conformación de los integrantes del Equipo HACCP se seleccionó personal de cada sector del Lactario del Hospital Dr. Humberto Notti, con el fin de que el mismo fuese multidisciplinario. También se tuvo en cuenta la experiencia y voluntad de adhesión, ya que el diseño de este tipo de sistemas requiere tiempo y compromiso para llevarse a cabo de manera adecuada y que los cambios que necesiten realizarse en cuanto a procesos, confección de registros y documentos, etc. se incorporen y mantengan en el tiempo, como también las acciones correctivas asociadas a posibles desvíos en las diferentes etapas de los procesos.

Dentro del equipo HACCP se incluye a la Jefa del Lactario, ya que es el nexo directo que el Servicio posee con la Dirección y junto con la Encargada del Sector tienen la autoridad para ejecutar todas las acciones y aprobar las modificaciones necesarias para que la implementación del Sistema HACCP sea exitosa y perdurable en el tiempo.

Todos los miembros del equipo deben poseer por lo menos una capacitación formal en HACCP, la cual será brindada por el líder del mismo.

El equipo completo deberá reunirse por lo menos 1 vez cada 2 meses y si fuera necesario se aumentará la frecuencia. El mismo tiene la potestad de solicitar asesoramiento o participación de terceros, que sean expertos en temas que consideren necesarios. El temario, las acciones a tomar con su respectivo responsable y fecha de ejecución, quedarán registradas en un documento a modo de minutas.

Cuadro N°1: Conformación del equipo HACCP

Nombre	Cargo en el Servicio	Formación	Función
Romina Calella	Jefa del Servicio de Nutrición y Alimentación	Lic. Esp. Nutrición Clínica Pediátrica Capacitación en HACCP	Representante por la Dirección
Adriana Sottano	Encargada del Sector Lactario	Lic. en Nutrición Capacitación HACCP	Líder Alterno
Laura Lisanti	Bromatóloga	Diplomado en Sistemas de Gestión de Calidad Auditor Interno Sistema de Gestión de la Inocuidad	Líder
Alejandra Pacheco	Preparadora de Fórmulas	20 años de experiencia en el sector Capacitación HACCP	Miembro
Juan Pablo Arze	Limpieza, desinfección y esterilizado de envases	3 años de experiencia en el sector Capacitación HACCP	Miembro

El alcance del diseño del sistema HACCP definido por el Equipo HACCP del Lactario del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti indica que el mismo es desde la recepción de las fórmulas lácteas e insumos, hasta la entrega de estas a los oficiales (personal encargado de repartirlas en los diferentes servicios).

3.2- Descripción del producto

Fórmulas lácteas infantiles para alimentación oral (en biberones) y para alimentación enteral (sonda nasogástrica, naso duodenal, naso yeyunal o por sonda de gastrostomía), preparadas a partir de leches en polvo reconstituidas o líquidas (UHT) listas para su consumo.

Las tomas se distribuyen en biberones (envases de vidrio con tetina) si la alimentación es oral o con tapa si la misma es enteral.

Este tipo de alimento debe cumplir lo requerido por el Código Alimentario Argentino:

- ✓ CAPITULO XVII- ALIMENTOS DE RÉGIMEN O DIETÉTICOS, Artículo 1340
- ✓ CAPITULO VIII- ALIMENTOS LÁCTEOS, Artículos: 553, 554, 555, 560bis, 567, 568, 569 y 570bis.

3.3- Descripción del uso previsto del producto

Cuadro N°2: Descripción del uso previsto del producto

Uso previsto	Producto listo para ser entregado a los diferentes Servicios de Internación del Hospital.
Condiciones de almacenamiento	Ingerir dentro de 1 (una) hora luego de su recepción o mantener en condiciones de refrigeración (0 – 5 °C)
Vida útil	Hasta 12 horas en las debidas condiciones de almacenamiento.

3.4- Construcción de un diagrama de flujo del producto

Antes de realizar la construcción del diagrama de flujo del producto, se presenta de manera esquemática las interacciones entre los diferentes procesos para dar a conocer las actividades que se realizan para lograr la elaboración de las Fórmulas Lácteas Infantiles en el Lactario del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti. Para ello se utiliza un Diagrama SIPOC (Suppliers, Inputs, Process y Outputs), el cual permite la representación visual del mapeo de procesos.

Se observa que el Depósito es quien recibe y almacena las fórmulas lácteas para luego ser entregadas a demanda a la Zona de Preparación de Fórmulas.

Entre los Servicios que se requieren y tienen incidencia directa en este proceso son: provisión de vapor, el cual es producido por una caldera ubicada dentro del hospital, y agua potable, la cual es suministrada por el Municipio de Guaymallén de la Provincia de Mendoza. Si bien la electricidad también es indispensable y atraviesa todos los procesos, se excluye, ya que generaría una congestión visual en Diagrama SIPOC.

La Zona de Preparación de Fórmulas recibe como servicios: agua potable y vapor, además de las fórmulas Lácteas para preparar, las cuales se encuentran en un depósito propio y todo el material estéril a utilizar (biberones, tetinas, canastos, utensilios, etc.) proveniente de la Zona de Limpieza y Esterilizado.

La Zona de Preparación entrega las Fórmulas Lácteas a Distribución y éste último además de distribuir, se encarga de recolectar de los diferentes SIP (Servicio de Internación Pediátrica) el material para lavar y esterilizar (biberones, tetinas, canastos, etc.).

La Zona de Limpieza y esterilizado recibe como entrada el material para lavar y esterilizar, el cual luego de sus operaciones internas, entrega de manera estéril a Zona de Preparación de Fórmulas, para volver a realizar el ciclo una y otra vez.

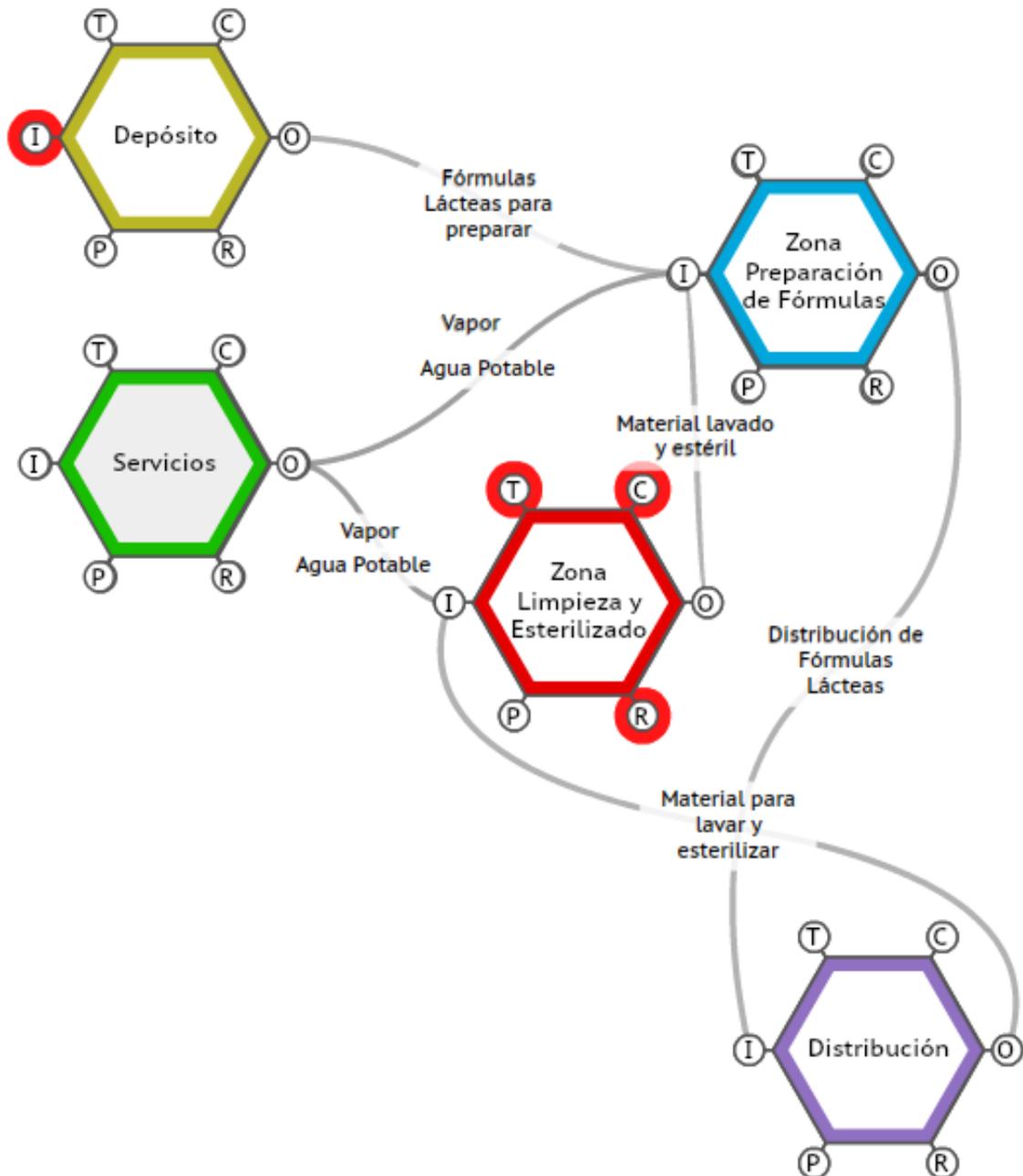
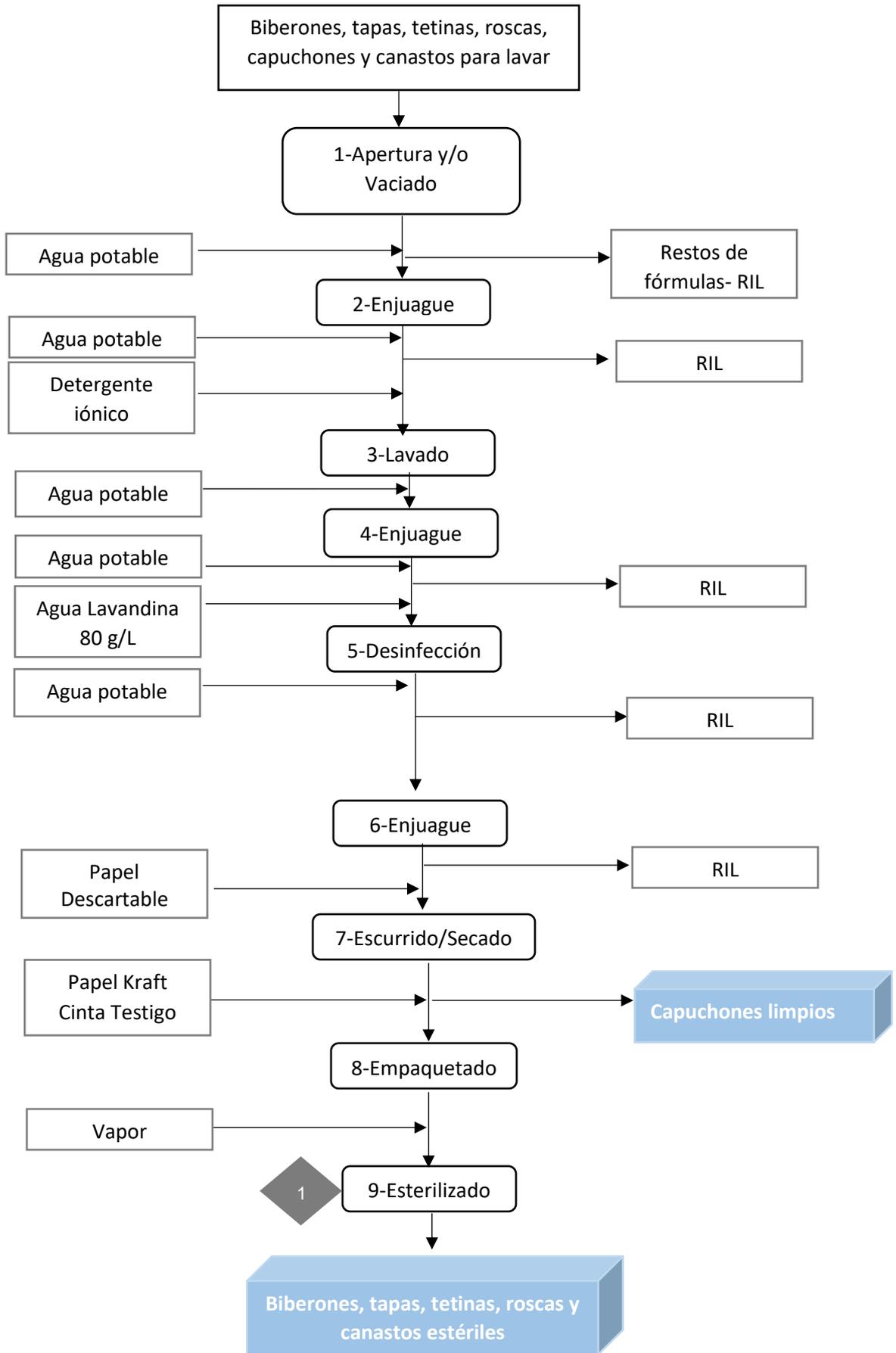


Figura N°1: Diagrama SIPOC del Sector Lactario

3.4.1- DIAGRAMA DE FLUJO N°1: ZONA SUCIA (LAVADO Y ESTERILIZADO)



3.4.1.1- DICCONARIO DE CONTROLES Y REGISTROS EN EL PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZADO

1

Esterilizado: Control de temperatura (121°C) y tiempo (20 minutos) durante el proceso que se realiza en el autoclave.

- ✓ Completar el registro de esterilizado: RE-LAC-05 REGISTRO AUTOCLAVE (ver Anexo N°2) cada vez que realice esta operación. Controlar en el ticket que emite el equipo si el ciclo se cumple de manera satisfactoria.
- ✓ **Test de Bowie Dick:** Tiene por objeto asegurar el correcto funcionamiento del autoclave, el mismo debe ser capaz de llegar a 134°C por un lapso de 3-5 minutos. La frecuencia es diaria (turno mañana), realizar con el autoclave vacío, de acuerdo al programa específico para esta operación. Registrar y abrochar el ticket del autoclave junto al cartón del test en el registro: RE-LAC-06 REGISTRO TEST BOWIE-DICK (ver Anexo N°1)



Figura N°2: Pantalla autoclave para TEST de BOWIE-DICK



Figura N°3: Color Test de BOWIE-DICK previo a autoclave



Figura N°4: Resultado correcto del Test de BOWIE-DICK

visto Bueno™ BOWIE DICK TEST PACK
PARA / FOR AUTOCLAVES
VAPOR / STEAM

Tipo / Type 2 EN-ISO 11140-1/2/4:2014
134 °C / 3,5 min

Departamento / Department:	Lugar / Site:
Fecha / Date:	Supervisor
Autoclave N°:	CORRECTO PASS <input type="checkbox"/>
Ciclo / Cycle N°:	INCORRECTO FAIL <input type="checkbox"/>
Operario Operator	

LOT 210919 2019.09 2024.09

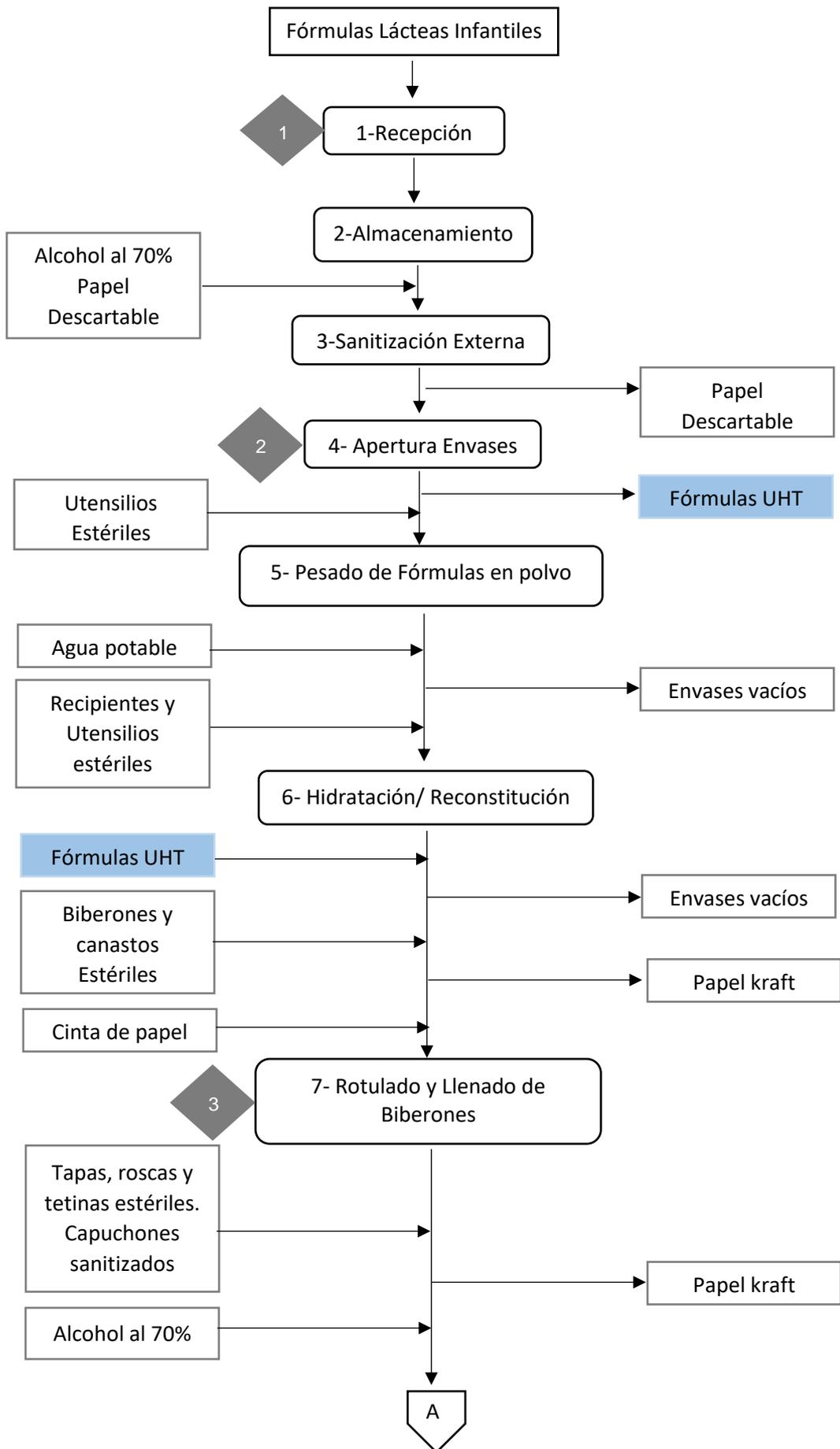
Hecho en / Made in Argentina

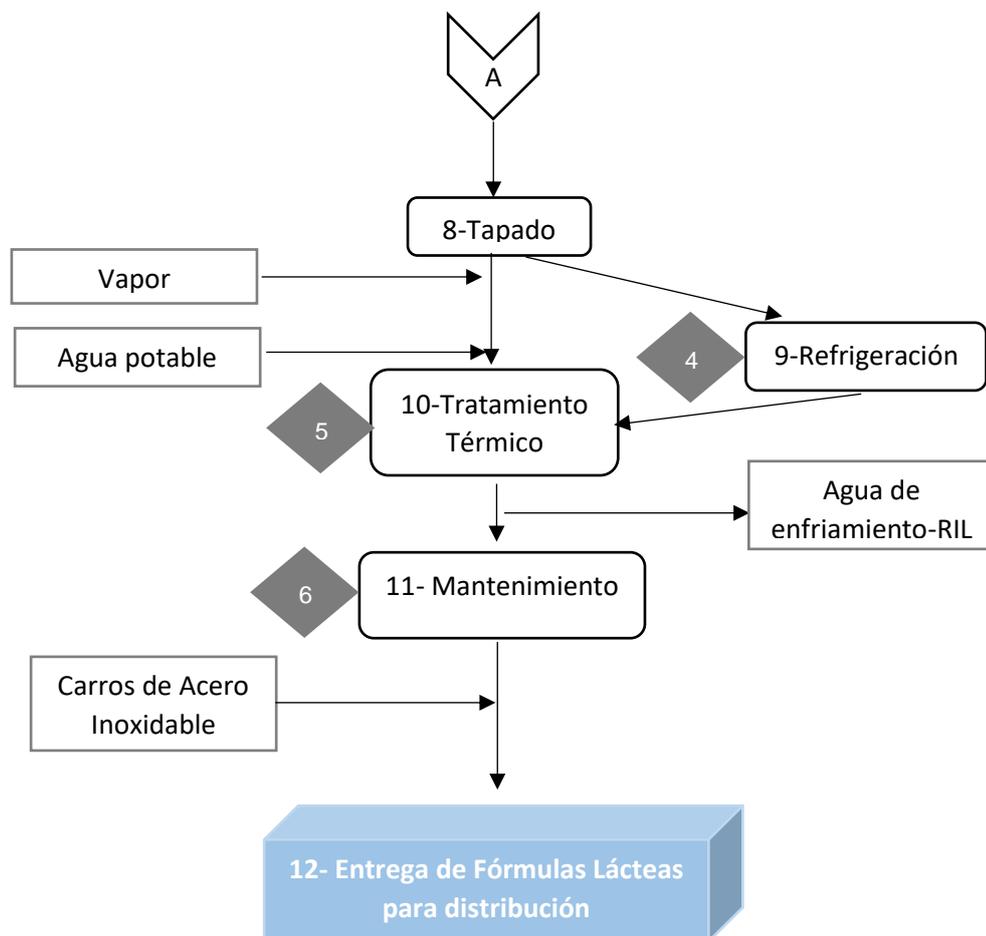
Figura N°5: Cara posterior del Test de BOWIE-DICK

Completar el lado posterior del Test con los datos:

- Departamento: NOTTI
- Ciclo del autoclave: N° de ciclo en el que se realiza la operación
- Operador: nombre y apellido
- Lugar: Lactario
- Correcto: si el test queda como en la Figura N°4
- Incorrecto: si el test NO queda como en la Figura N°4 (manchas no uniformes o tornasoladas). De ser incorrecto se debe dar aviso inmediato a la encargada del Lactario.

3.4.2- DIAGRAMA DE FLUJO N°2: ZONA INTERMEDIA Y LIMPIA (ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN)





3.4.2.1- DICCIONARIO DE CONTROLES Y REGISTROS EN EL PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DE FÓRMULAS

- 1 Recepción:** Se debe verificar visualmente el tipo, cantidad, integridad de los envases, lote y fecha de vencimiento, tal información se vuelca en un sistema controlado a nivel provincial, el cual impide el consumo accidental de fórmulas vencidas. Se completa el registro: RE-LAC-02 REGISTRO DE INGRESO A DEPÓSITO.
- 2 Apertura de Envases:** Al abrir un nuevo envase se completa el registro: RE-LAC-01 REGISTRO DE APERTURA DE ENVASES y se procede a rotular en el propio cuerpo del mismo dicha fecha.
- 3 Rotulado y Llenado de Biberones:** Los controles realizados en esta etapa se registran en RE-LAC-07 REGISTRO ZONA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS (ver Anexo N°3), los mismos se detallan a continuación:
- ✓ Control visual de viraje de color en la cinta testigo.
 - ✓ Control visual de limpieza del material
 - ✓ Control de integridad y ausencia de cuerpos extraños (se hace foco en los biberones, ya que son de vidrio)

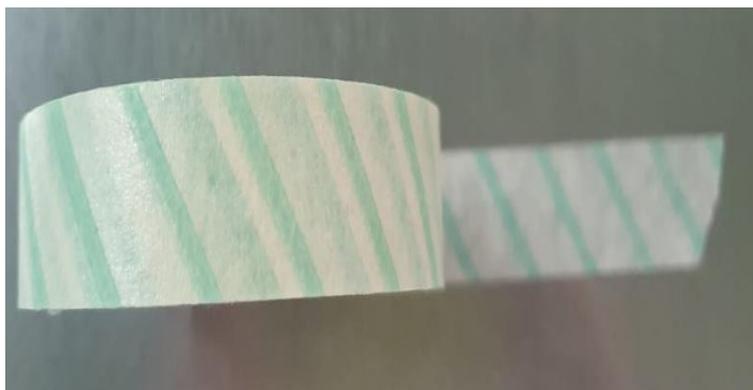


Figura N°6: Cinta testigo previo a esterilizarse

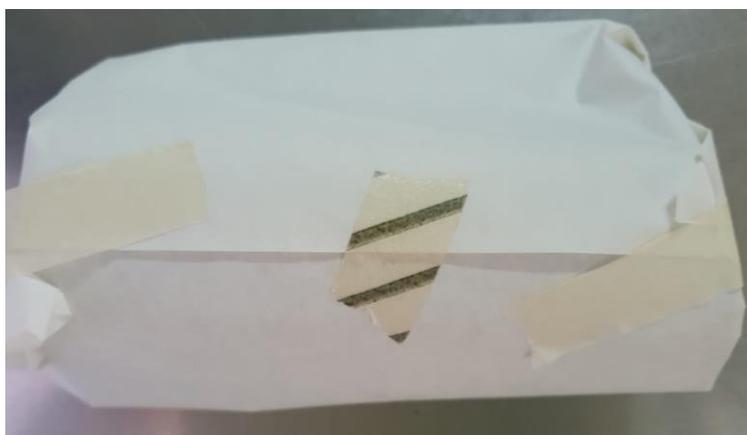


Figura N°7: Cinta testigo posterior a esterilizarse

4

Refrigeración: Control de temperatura de las dos heladeras con las que cuenta el lactario, el rango de conservación de las Fórmulas Lácteas es de 0°C a 5°C, la cual posee dos formas de control, una es constante con un termómetro digital cuyo visor se encuentra en el exterior de los equipos y la segunda es a modo de verificación, la cual se realiza con termómetro digital manual. Registra en RE-LAC-08 CONTROL DE REFRIGERACIÓN

5

Tratamiento Térmico: Control de temperatura (80°C) y Tiempo de exposición (15 minutos).

- ✓ Controlar que el ciclo se haya completado correctamente. Ver en la pantalla al concluir el ciclo la leyenda "FIN DE CICLO" (ver Figura N°8)
- ✓ Completar el registro: RE-LAC-07 REGISTRO ZONA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS (ver Anexo N°3)



Figura N°8: Pantalla "FIN DE CICLO"

A modo de control cruzado diariamente es requisito enviar muestras de 4 fórmulas distintas al Servicio de Bacteriología del hospital, según la metodología descrita en el procedimiento interno: PR-01 PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS PARA BACTERIOLOGÍA.

6

Mantenimiento: Control de temperatura del Baño María ($65 \pm 5^\circ\text{C}$) con termómetro manual. Completar el registro: RE-LAC-09 REGISTRO TEMPERATURA MANTENIMIENTO

3.4.3 Descripción literal del diagrama de flujo

3.4.3.1 ZONA SUCIA: LAVADO Y ESTERILIZADO

Consideraciones Generales:

En la zona sucia se reciben de los pabellones: biberones, tapas, tetinas, roscas, capuchones y canastos para lavar y esterilizar.

El agua que se utiliza en el Lactario es provista por la Municipalidad de Guaymallén y es controlada cada 6 meses por el Laboratorio Bromatológico de la Provincia de Mendoza, para asegurar el cumplimiento del artículo 982 del Código Alimentario Argentino.

Los residuos industriales líquidos son enviados al sistema cloacal municipal y los residuos sólidos se separan de acuerdo a su naturaleza para ser reciclados por una empresa tercerizada.

Los productos de limpieza como el detergente y cloro utilizados poseen su correspondiente aprobación por la autoridad sanitaria competente.

Los pasos operativos para la correcta limpieza y esterilización del material como también la preparación de soluciones de limpieza y los registros asociados se encuentran detallados en el Instructivo: IN-LAC-01 INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL

Operaciones:

1- Apertura y/o Vaciado: Consiste en la apertura de los biberones, desechado de los restos de leche que pudiesen haber quedado. Todo material que evidencie daño debe ser descartado.

2- Enjuague: Con agua corriente de la canilla se deben eliminar los restos groseros de leche.

3- Lavado: Se llena con agua caliente la lavadora y se agrega detergente según LUP-LAC-02 PREPARACIÓN DE SOLUCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

Se colocan los cepillos de la lavadora semiautomática dentro de los biberones y se deja que los mismos giren hasta asegurar la remoción completa de la suciedad presente en los mismos. Pueden utilizarse cepillos de mano para lograr mayor fricción.

4- Enjuague: Con agua corriente de la canilla hasta eliminar los restos de detergente.

5- Desinfección: Se sumerge todo el material lavado en las bachas en una solución clorinada según LUP-LAC-02 PREPARACIÓN DE SOLUCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

6- Enjuague: Con agua potable de la canilla para eliminar los restos de solución clorinada.

7- Escurrido/Secado: En las mesadas de acero inoxidable, libres y limpias se coloca papel absorbente descartable y sobre éste se apoya el material para que el mismo se escurra y seque.

Como salida en esta etapa se encuentran los capuchones, los mismos se colocan en la zona limpia con el objetivo de cubrir la tapa o tetina durante la refrigeración, tratamiento térmico y distribución, para evitar contaminaciones. Los mismos no se entregan en los servicios, se quitan al entregar los biberones y se traen de vuelta a la zona sucia para ser lavados y sanitizados. Por ser de un material que no soporta temperaturas de esterilización, luego de escurrirse y secarse se colocan apilados dentro de cofias de primer uso descartables para que el personal preparador los utilice, previa aplicación de alcohol al 70%.

8- Empaquetado: En papel Kraft se envuelven los biberones dentro de los canastos y las tapas, roscas y tetinas en sobres confeccionados con el mismo papel. Se coloca cinta testigo. El personal responsable de esta labor debe firmar con su nombre, apellido y fecha el paquete para que pueda realizarse una evaluación posterior de su tarea.

9- Esterilizado: Se realiza en autoclave. Para todo el material a esterilizar se utiliza la temperatura de 121°C durante 20 minutos.

El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo es realizado por una empresa tercerizada, la cual es representante oficial del fabricante del mismo. Dicho mantenimiento incluye también calibración y/o reparación de todos sus componentes. La frecuencia de visitas para la realización de tal actividad es semanal, aunque cuentan con un servicio de atención las 24 horas, en caso de necesidad por parte del Lactario, ante cualquier desperfecto.

El Servicio de Esterilización de Hospital realiza semanalmente controles cruzados a los del Lactario con el fin de validar el correcto funcionamiento del autoclave.

3.4.3.2- ZONA INTERMEDIA Y LIMPIA: ALMACENAMIENTO Y ELABORACIÓN

Consideraciones Generales:

Las fórmulas que se adquieren son de elaboradores certificados con normas de inocuidad alimentaria y aprobadas por la autoridad sanitaria.

Los envases (biberones de vidrio, tetinas, roscas y capuchones) son aptos para alimentos, cuentan con su respectiva aprobación sanitaria para su uso en contacto con alimentos.

El personal preparador sólo realiza tal función, no puede distribuir ni ser asignado a tareas que arriesguen la inocuidad del producto por contaminación cruzada.

Los recipientes y utensilios utilizados se lavan y se colocan a esterilizar desde este sector, sin necesidad de dirigirse a la zona sucia, esto es posible debido a que el autoclave posee doble ingreso, uno por la zona sucia y otro por la zona limpia.

Operaciones:

1- Recepción: En esta etapa se admiten los productos solicitados (fórmulas lácteas e insumos) mediante sistema SIDICO (Sistema de Información Consolidada de la Contaduría General de la Provincia de Mendoza). Deben coincidir en cantidad y tipo con lo solicitado.

2- Almacenamiento: El Lactario cuenta con un depósito propio, adecuado para el almacenamiento de todo lo que ingresa. Es un lugar fresco y seco, cuenta con cierre de seguridad, cuya llave la posee únicamente la encargada del mismo.

Dentro del depósito los productos se encuentran ordenados con cartelería visible en cuanto a lote y vencimiento, se aplica metodología FEFO (Primero Expira Primero Sale).

3- Sanitización Externa: Cualquier insumo o producto que se traslade desde el almacenamiento al sector de elaboración debe sanitizarse en su superficie externa con alcohol al 70% y secarse con papel descartable.

4- Apertura Envases: Consiste en la apertura de un nuevo envase de fórmulas.

Por disposición interna, luego de una evaluación del lapso de aptitud que los fabricantes recomiendan mantener el producto abierto, es que no pueden utilizarse fórmulas en polvo con más de 20 días desde su apertura y para el caso de las UHT deben ser consumidas dentro de las 24 horas, manteniéndose refrigeradas una vez que han sido abiertas.

5- Pesado de Fórmulas en polvo: El volumen de fórmula a preparar en cada toma para cada paciente se realiza de acuerdo a la indicación médico-nutricional en cuanto a tipo y concentración de la misma. Se procede a sumar el volumen total a preparar para cada tipo de fórmula y se calcula cuanto se debe pesar para que, una vez reconstituido, se logre cumplir con las indicaciones.

Se cuenta con una balanza granataria, la cual debe ser calibrada por un servicio tercerizado o contrastada de manera interna contra otra cuya calibración se encuentre vigente.

Una vez pesada la fórmula en cuestión, se coloca en recipientes de acero inoxidable estériles.

6- Hidratación/ Reconstitución: En esta operación se reconstituyen las fórmulas en polvo con agua potable caliente. La misma es calentada en una marmita que posee tapa y una doble chaqueta con ingreso de vapor que suministra la caldera del hospital, el mismo no entra en contacto directo con el agua.

En cada turno se procede a vaciar totalmente la marmita, luego se llena con agua potable y se lleva a ebullición durante cinco minutos, se deja la tapa colocada, hasta que la temperatura disminuya a unos 70°C aproximadamente. Mediante jarras de acero inoxidable se extrae agua de la misma para ser adicionada sobre las fórmulas previamente pesadas.

El volumen final es de acuerdo a la indicación recibida para cada paciente. Se utilizan utensilios estériles para agitar y lograr homogeneidad en el producto.

7- Rotulado y Llenado de Biberones: Se utilizan biberones de vidrio, los cuales se encuentran acondicionados en canastos de acero inoxidable junto con las tetinas de silicona, tapas y roscas de polipropileno. Todo estéril, envueltos en papel kraft, con cinta testigo adherida, la cual evidencia su paso por el autoclave.

Antes de abrir los paquetes con material estéril, se constata la presencia de la cinta testigo, la misma debe estar de color gris oscuro, ya que esa es la evidencia de que el material presente en su interior ha sido esterilizado correctamente.

Se procede a la apertura de los paquetes y se controla mediante observación visual la limpieza, integridad de cada componente del envase, como también la ausencia de cualquier cuerpo extraño.

Se enfatiza en el control de la boca de los biberones ya que al ingresar los cepillos del lavado, pueden astillarse y originarse la presencia de cuerpos extraños punzocortantes. Los biberones que presenten la boca deteriorada se desechan y cualquier material que se observe sucio se devuelve a la zona de lavado y esterilización.

Con cinta adhesiva se rotulan los cuerpos de los biberones con el nombre del paciente y se arman canastos por cada SIP (Servicio Internación Pediátrica).

Se llenan los envases hasta el volumen definido para cada paciente, con fórmulas en polvo reconstituidas o UHT.

8-Tapado: en esta etapa se busca por un lado acondicionar el producto para su uso y por otro proteger el contenido de agentes externos.

En primer lugar y de acuerdo a la indicación para cada paciente se procede a colocar tapa si la alimentación es enteral y tetina si la misma es oral, en ambos casos se ajusta con una rosca.

Si el envase es con tetina, se coloca un capuchón sanitizado previo a su uso mediante la colocación de alcohol al 70%. Esta operación tiene por finalidad hermetizar el envase en su totalidad.

Luego los biberones se mantienen organizados por SIP en canastos de acero inoxidable.



Figura N°9: Biberones tapados dispuestos en canastos de acero inoxidable

9- Refrigeración: Esta operación se realiza para evitar desarrollo microbiano mientras llega el momento de someter el producto al tratamiento térmico.

Cada vez que se preparan las fórmulas, las mismas se deben elaborar para dos tomas, por lo tanto, una se refrigera y la otra ingresa a tratamiento térmico.

El Lactario cuenta con 2 refrigeradores de uso exclusivo, se encuentra prohibido por Buenas Prácticas de Manufactura, ingresar cualquier objeto, alimento, etc. que no sean fórmulas lácteas dentro de los mismos.

La temperatura de conservación es de 0°C a 5°C, la cual posee dos formas de control, una es constante con un termómetro digital cuyo visor se encuentra en el exterior de los equipos y la segunda es a modo de verificación, la cual se realiza con termómetro digital manual.

10- Tratamiento Térmico: Consiste en la aplicación de calor, con el objeto de eliminar microorganismos patógenos, que pudiesen estar presentes en las fórmulas lácteas.

El tratamiento se lleva a cabo en un equipo pasteurizador que realiza de manera automática 3 pasos: calentamiento, exposición y enfriamiento. El calentamiento se logra mediante la inyección de vapor dentro del mismo.



Figura N°10: Pantalla del pasteurizador durante etapa de calentamiento



Figura N°11: Pantalla del pasteurizador durante etapa de mantenimiento



Figura N°12: Pantalla del pasteurizador durante etapa de enfriamiento

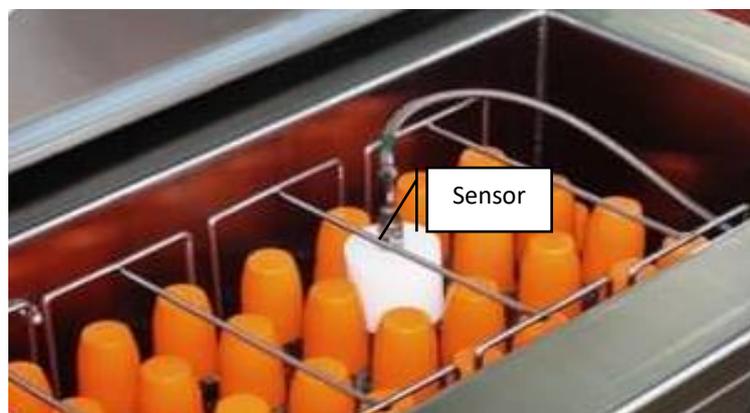


Figura N°13: Sensor de temperatura interno

11- Mantenimiento: Inmediatamente concluido el ciclo del tratamiento térmico, las fórmulas en los biberones se encuentran a 65°C, si por el horario de entrega de la toma, el ofiero demora unos minutos en retirar del Lactario las mismas, se procede a extraer los canastos del equipo pasteurizador y sumergirlos en un baño María que se encuentra a 65°C ± 5°C, hasta su entrega para distribución.

Esta operación se realiza para evitar entrar en rangos de temperaturas de riesgo donde los microorganismos puedan multiplicarse y también por cuestiones organolépticas relacionadas al consumo.

12- Entrega de Fórmulas Lácteas para Distribución: Para realizar la tarea se cuenta con carros de acero inoxidable, los cuales previamente se sanitizan con alcohol al 70% o solución de monopersulfato de potasio y se secan con papel descartable.

El ofiero, es la persona encargada de la distribución de las fórmulas lácteas a los diferentes servicios. A la hora que corresponde la entrega de las mismas, se presenta por el lado externo de la ventana del Lactario y solicita a los preparadores los canastos para distribuir.

Los preparadores van sacando los canastos del Baño María y los entregan a los ofieros, los cuales de manera inmediata los conducen a los diferentes SIP. Cada biberón se encuentra con el rótulo que indica el nombre completo del paciente al cual debe ser entregado.

Por disposición interna y como parte de la identificación inequívoca del paciente no se utiliza el número de cama, debe ir obligatoriamente el nombre completo del niño o niña.

Se encuentra prohibido entregar fórmulas y retirar material para lavar en simultáneo, éste último se retira una hora después de haber entregado las fórmulas, para que ingresen a la zona de lavado y esterilización nuevamente. De esta manera se evita la posibilidad de contaminación cruzada sucio/limpio.

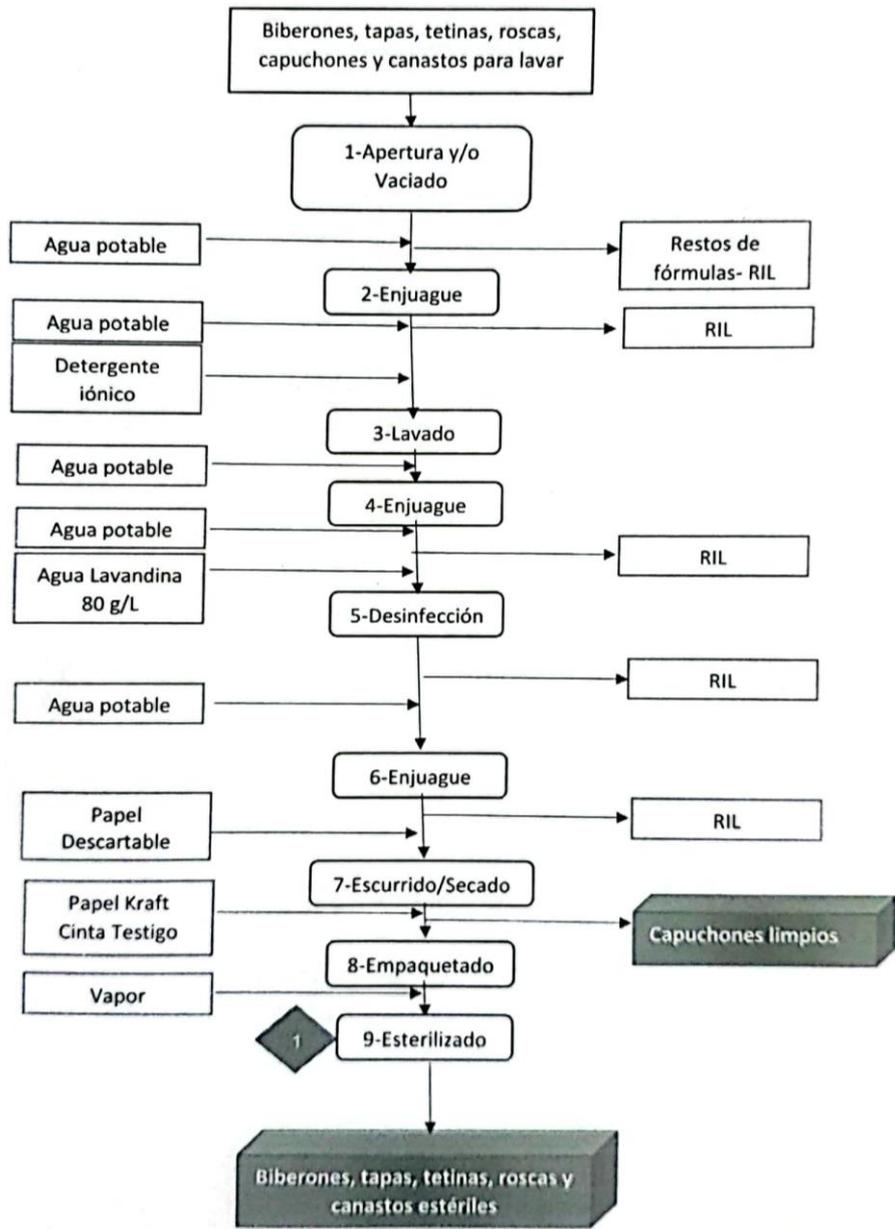
3.5- Confirmación "*in situ*" del diagrama de flujo

Para confirmar que los diagramas de flujo se adaptan perfectamente a la realidad de los procesos que se llevan a cabo, el equipo HACCP, mediante copia impresa, realiza el control *in situ* de los mismos.

No debe realizarse el análisis de peligro sin asegurar que los diagramas de flujo con sus respectivas operaciones, entradas y salidas del sistema, son tal cual lo graficado.

Se realizan tantas modificaciones como fueran necesarias con el fin de reflejar fielmente los procesos que se llevan a cabo en el Lactario, como puede observarse en las Figuras 14 y 15 el número de revisión es el 01, lo que indica que hubo una corrección respecto a la versión inicial. Cada vez que se genere una nueva versión de los diagramas de flujo, con la evidencia de su revisión *in situ*, deberán revisarse nuevamente todos los peligros asociados de manera integral, generando una nueva versión del HACCP.

La revisión de los diagramas de flujo se realizará semestralmente o cada vez que hayan modificaciones en los procesos.



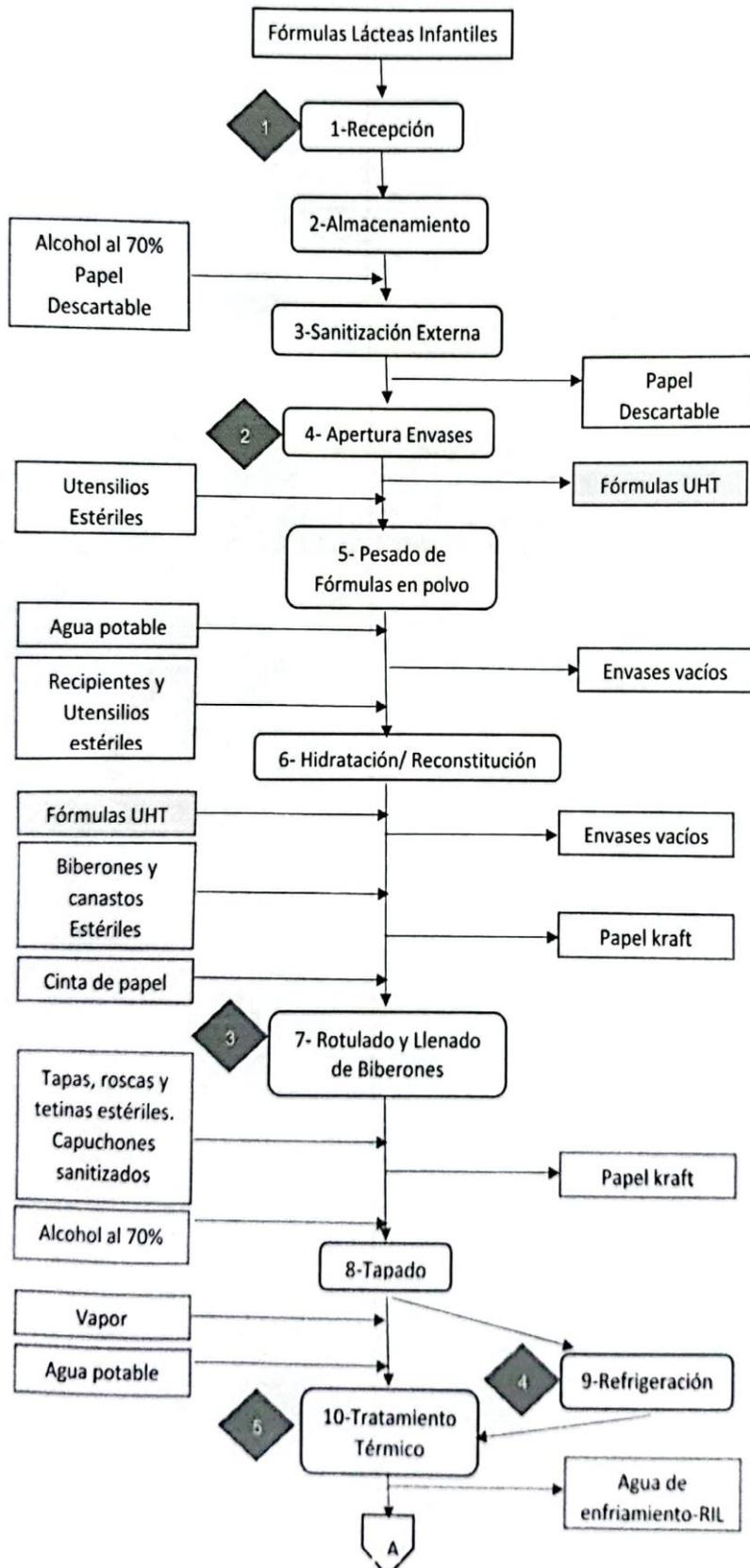
REVISIÓN IN SITU:

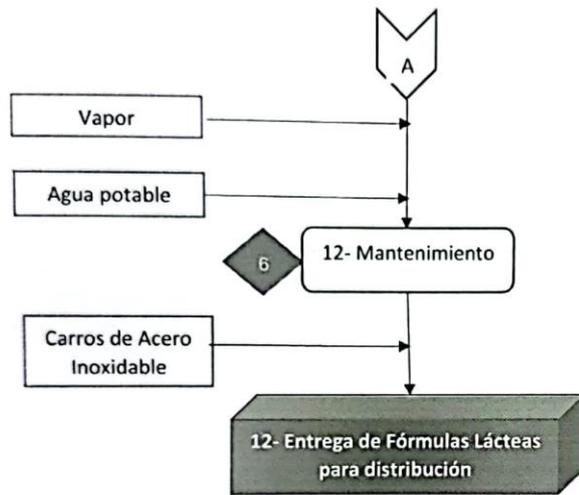
~~ANA SOTHAK
NUTRIÇÃO
21/1~~

Alexandra
Pereira

LAURA LISARTI
BROMATÓLOGA - Mat. 369
Hospital Dr. HUMBERTO NOTTI

Figura N°14: Confirmación in situ zona Diagrama de Flujo N°1: Zona Sucia (Lavado y Esterilización)





REVISIÓN IN SITU:

[Signature]
ANAYANA SOTTANI
NUTRICIONISTA
MPT. 21E

[Signature]
Abiencha
Pacheco
DUE 17.12.2022

[Signature]
LAURA LISANTI
BROMATOLOGA - Mat. 369
Hospital Dr. HUMBERTO NOTT

Figura N°15: Confirmación in situ zona Diagrama de Flujo N°2: Zona Intermedia (Almacenamiento y Preparación)

3.6- Análisis de peligros y confección de una lista de todos aquellos asociados con cada etapa del proceso, y de las medidas preventivas para controlarlos.

Para realizar el análisis de peligros en las operaciones que componen los procesos que se realizan en Lactario, se procede a definir los tipos de peligros y la probabilidad de que los mismos ocurran, como también la severidad del daño que generarían en los pacientes.

Cuadro N°3: Criterios para la clasificación de peligros

Tipo de peligro	Sub clasificación	Descripción del peligro
Físico	F1	Trozos de metales y materiales astillables
	F2	Trozos de plásticos blandos
	F3	Insectos o partes de ellos
Químico	Q1	Restos de sanitizantes de actividades de limpieza
	Q2	Metales pesados/compuestos inorgánicos tóxicos
	Q3	Presencia/contaminación con alérgenos u otros
Biológico		Contaminación, presencia, crecimiento, supervivencia o incremento de microorganismos patógenos

Cuadro N°4: Probabilidad de Ocurrencia

B	BAJA	Raras veces ocurre	Frecuencias menores a 1 vez al año
M	MEDIA	Ocurre con frecuencia	1 a 5 veces al año
A	ALTA	Siempre o casi siempre ocurre	>5 veces al año

Cuadro N°5: Severidad del daño a la salud

B	BAJA	Sin lesión o enfermedad
M	MEDIA	Lesión o enfermedad leve
A	ALTA	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación.

Cuadro N°6: Evaluación del Riesgo- Determinación de significancia para la salud

		Severidad del daño		
		B	M	A
Probabilidad Ocurrencia	Baja	NO	NO	SI
	Media	NO	SI	SI
	Alta	SI	SI	SI

Si el peligro evaluado por su probabilidad de ocurrencia y severidad del daño cae en un casillero color rojo, el mismo es un peligro significativo.

CUADRO N°7: ANÁLISIS DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

REV.: 00
31.01.2022

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			Significativo		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SÍ		
Fórmulas lácteas/ Complementos en polvo	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Proveedores aprobados por Autoridad Sanitaria y con altos estándares de calidad	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Proveedores aprobados por Autoridad Sanitaria y con altos estándares de calidad	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	La proliferación de microorganismos patógenos (<i>Cr. sakazakii</i> y <i>Salmonella</i>) potencialmente presentes en las fórmulas en polvo, no son capaces de multiplicarse en las fórmulas lácteas en polvo sin reconstituir, debido a que las mismas se conservan por su baja actividad de agua. Almacenamiento en un ambiente limpio, seco y fresco. Los envases se encuentran cerrados herméticamente. Existe un proceso térmico antes de su entrega.	

CONTINUACIÓN CUADRO N°7: ANÁLISIS DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			Significativo		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	Sí		
Fórmulas lácteas UHT	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Proveedores aprobados por Autoridad Sanitaria y con altos estándares de calidad	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Proveedores aprobados por Autoridad Sanitaria y con altos estándares de calidad	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Alimento sometido a tratamiento térmico que garantiza la esterilidad. Envases cerrados herméticamente.	
Biberones de vidrio	Físico F1	Cuerpos Extraños Punzocortantes (Presencia de vidrios rotos sueltos, púas, hilos telefónicos)	X	-	-	-	-	X	-	X		Se realizan lavados/enjuagues y controles visuales previos a su uso.
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Se realizan lavados previos a su uso.	
	Biológico	Presencia de microorganismos patógenos que puedan venir del proveedor	-	X	-	-	-	X	-	X		Los envases se someten a tratamiento térmico que garantiza la esterilidad.
Tetinas de silicona. Roscas y Tapas de Polipropileno Recipientes y utensilios de acero inoxidable	Físico	Cuerpos Extraños Punzocortantes (Presencia de partículas ajenas al producto)	X	-	-	-	-	X	-	X		Se realizan lavados/enjuagues y controles visuales previos a su uso.
	Químico Q1	Presencia de restos de sanitizantes de actividades de limpieza	X	-	-	-	X	-	NO	-	Se realizan lavados previos a su uso. Aprobaciones del mismo por parte de autoridades sanitarias.	

CONTINUACIÓN CUADRO N°7: ANÁLISIS DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			Significativo		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	Si		
Tetinas de silicona. Roscas y Tapas de Polipropileno Recipientes y utensilios de acero inoxidable	Químico Q2	Metales pesados/compuestos inorgánicos tóxicos	X	-	-	-	X	-	NO	-	Aprobación de los mismos para uso en contacto con alimentos.	
	Biológico	Presencia de microorganismos patógenos que puedan venir del proveedor	-	X	-	-	-	X	-	X		Se someten a tratamiento térmico que garantiza su esterilidad.
Agua Potable	Químico Q2	Metales pesados/compuestos inorgánicos tóxicos	X	-	-	-	X	-	NO	-	Agua potable provista por Municipalidad de Guaymallén. Controles semestrales realizados por Laboratorio Externo de acuerdo al art. 982 del C.A.A.	
	Biológico	Presencia de microorganismos patógenos	X	-	-	-	X	-	NO	-	Agua potable provista por Municipalidad de Guaymallén. Controles semestrales realizados por Laboratorio Externo de acuerdo al art. 982 del C.A.A. El agua se hierve antes de uso Las fórmulas se someten a tratamiento térmico.	

CONTINUACIÓN CUADRO N°7: ANÁLISIS DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			Significativo		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SI		
Productos de Limpieza y Sanitización	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Los productos se enjuagan luego de su uso. Aplicación de POES Inspecciones visuales posteriores del material a utilizar.	
	Químico Q2	Metales pesados/compuestos inorgánicos tóxicos	X	-	-	-	X	-	NO	-	Productos aprobados por autoridad sanitaria. Aplicación de POES	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Los microorganismos patógenos no podrían desarrollarse en los mismos.	

CUADRO N°8: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZADO

REV.: 00

31.01.2022

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SÍ		
1- Apertura y/o Vaciado	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Se realizan lavados y controles visuales previos a su uso. Aplicación de POES	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Aplicación de POES	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Aplicación de POES Esterilización posterior.	
2- Enjuague	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Se realizan lavados y controles visuales previos a su uso. Aplicación de POES	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Agua potable provista por Municipalidad de Guaymallén. Controles semestrales realizados por Laboratorio Externo de acuerdo al art. 982 del C.A.A. Aplicación de POES	

CONTINUACIÓN CUADRO N°8: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZADO

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SI		
2- Enjuague	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Agua potable provista por Municipalidad de Guaymallén. Controles semestrales realizados por Laboratorio Externo de acuerdo al art. 982 del C.A.A. Aplicación de POES Esterilización posterior.	
3- Lavado	Físico F1	Generación de Cuerpos Extraños Punzocortantes (Presencia de vidrios rotos sueltos) por fricción de los cepillos de la lavadora en los cuellos de los biberones.	X	-	-	-	-	X	-	X		Se realizan lavados/enjuagues y controles visuales previos a su uso.
	Químico Q1	Presencia de restos de sanitizantes por actividades de limpieza	X	-	-	-	X	-	NO	-	Aplicación de POES	
	Químico Q2	Metales pesados/compuestos inorgánicos tóxicos	X	-	-	-	X	-	NO	-	Productos aprobados por autoridad sanitaria. Aplicación de POES	

CONTINUACIÓN CUADRO N°8: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZADO

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SÍ		
3- Lavado	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Agua potable provista por Municipalidad de Guaymallén. Controles semestrales realizados por Laboratorio Externo de acuerdo al art. 982 del C.A.A. Sanitización y esterilización posterior del material.	
4- Enjuague	Físico F1	Cuerpos Extraños Punzocortantes (vidrios rotos sueltos)	X	-	-	-	-	X	-	X		Se realizan lavados enjuagues y controles visuales previos a su uso.
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Agua potable provista por Municipalidad de Guaymallén. Controles semestrales realizados por Laboratorio Externo de acuerdo al art. 982 del C.A.A. Aplicación de POES	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Agua potable provista por Municipalidad de Guaymallén. Controles semestrales realizados por Laboratorio Externo de acuerdo al art. 982 del C.A.A. Aplicación de POES. Esterilización posterior.	

CONTINUACIÓN CUADRO N°8: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZADO

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SI		
5- Desinfección	Físico F1	Generación de Cuerpos Extraños Punzocortantes (Presencia de vidrios rotos sueltos) por golpes en los biberones.	X	-	-	-	-	X	-	X		Se realizan lavados/enjuagues y controles visuales previos a su uso.
	Químico Q1	Presencia de restos de sanitizantes por actividades de limpieza	X	-	-	-	X	-	NO	-	Aplicación de POES	
	Químico Q2	Metales pesados/compuestos inorgánicos tóxicos	X	-	-	-	X	-	NO	-	Productos aprobados por autoridad sanitaria. Aplicación de POES	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Los microorganismos patógenos no podrían desarrollarse en la solución clorinada. Aplicación de POES	
6- Enjuague	Físico F1	Cuerpos Extraños Punzocortantes (Presencia de vidrios rotos sueltos)	X	-	-	-	-	X	-	X		Se realizan controles visuales previos a su uso.
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Agua potable provista por Municipalidad de Guaymallén. Controles semestrales realizados por Laboratorio Externo de acuerdo al art. 982 del C.A.A. Aplicación de POES	

CONTINUACIÓN CUADRO N°8: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZADO

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SI		
6- Enjuague	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Agua potable provista por Municipalidad de Guaymallén. Controles semestrales realizados por Laboratorio Externo de acuerdo al art. 982 del C.A.A. Aplicación de POES Esterilización posterior.	
7- Ecurrido Secado	Físico F1	Cuerpos Extraños Punzocortantes (Presencia de vidrios rotos sueltos)	X	-	-	-	-	X	-	X		Se realizan controles visuales previos a su uso.
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Agua potable provista por Municipalidad de Guaymallén. Controles semestrales realizados por Laboratorio Externo de acuerdo al art. 982 del C.A.A. Aplicación de POES	
	Biológico	Desarrollo de microorganismos patógenos.	-	X	-	-	-	X	-	X		Esterilización posterior.

CONTINUACIÓN CUADRO N°8: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZADO

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SI		
8- Empaquetado	Físico F1	Cuerpos Extraños Punzocortantes (Presencia de vidrios rotos sueltos) por golpes durante la operación	X	-	-	-	-	X	-	X		Se realizan controles visuales previos a su uso.
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Papel kraft blanco liso, de primer uso.	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	El material se encuentra seco, por lo que nos es posible el desarrollo microbiano.	
9- Esterilizado	Físico F1	Cuerpos Extraños Punzocortantes (Presencia de vidrios rotos sueltos) por golpes durante la operación	X	-	-	-	-	X	-	X		Se realizan controles visuales previos a su uso.
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-		
	Biológico	Supervivencia de esporas patógenas (Ej.: <i>Cl. Botulinum</i>)	X	-	-	-	-	X	-	X		Control de tiempo y Temperatura de exposición. Viraje de cinta testigo Test de Bowie Dick

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SÍ		
1- Recepción	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Control de integridad de envases.	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Control de integridad de envases.	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Control de integridad de envases.	
2- Almacenamiento	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Los microorganismos no pueden proliferar en los envases cerrados. Tampoco en productos con baja actividad de agua.	
3- Sanitización Externa con alcohol al 70%	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	

CONTINUACIÓN CUADRO N°9: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SÍ		
4- Apertura de Envases	Físico F2	Generación de cuerpos extraños al abrir la tapa plástica y pelable de aluminio.	X	-	-	-	X	-	NO	-	Control visual. El material de las tapas es maleable y resistente. No quebradizo ni punzocortante.	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Aplicación de BPM No existen sustancias químicas en el sector de elaboración.	
	Biológico	Contaminación con patógenos por incorrecta manipulación de alimentos.	X	-	-	-	X	-	NO	-	Aplicación de BPM- POES	
5- Pesado de fórmulas en polvo	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	El material de las tapas es de plástico maleable y resistente. No quebradizo. Todos los utensilios son de acero inoxidable construidos en una pieza.	
	Químico Q3	Contaminación cruzada de fórmulas, maquillaje, perfume, etc.	X	-	-	-	X	-	NO	-	Aplicación de BPM- POES No existen sustancias químicas en el sector de elaboración.	

CONTINUACIÓN CUADRO N°9: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SÍ		
5- Pesado de fórmulas en polvo	Biológico	Contaminación con patógenos por incorrecta manipulación de alimentos.	X	-	-	-	X	-	NO	-	Aplicación de BPM-POES Se utilizan utensilios esterilizados.	
6- Hidratación/ Reconstitución	Físico F1	Cuerpos Extraños que se generen por rotura de los materiales, aros, anillos etc.	X	-	-	-	X	-	NO	-	Todos los utensilios son de acero inoxidable contruidos en una pieza. Se realizan controles visuales previos a su uso. Aplicación de BPM	
	Químico Q1	Restos de productos de limpieza	X	-	-	X	-	-	NO	-	Aplicación de POES	
	Químico Q2	Metales pesados provenientes de la marmita o materiales utilizados	X	-	-	X	-	-	NO	-	Todos los utensilios son de acero inoxidable	
	Biológico	Contaminación por parte de los manipuladores y/o ambiental. Presencia de patógenos en la fórmula, en la cual ahora con elevada actividad de agua, tengan la posibilidad de proliferar.	-	X	-	-	-	X	-	-	X	Aplicación de BPM-POES Pasteurización posterior

CONTINUACIÓN CUADRO N°9: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SÍ		
7- Rotulado y Llenado	Físico F1	Vidrios sueltos en los biberones que puedan haberse producido durante etapas anteriores.	-	-	X	-	-	X	-	X		Inspección Visual previo al llenado
	Químico Q1	Restos de productos de limpieza	X	-	-	X	-	-	NO	-	Aplicación de POES	
	Biológico	Contaminación por parte de los manipuladores y/o ambiental. Presencia de patógenos en la fórmula, en la cual ahora con elevada actividad de agua, tengan la posibilidad de proliferar.	-	X	-	-	-	X	-	X		Aplicación de BPM-POES Pasteurización posterior
8- Tapado	Físico F2	Desprendimiento de silicona de las tetinas	X	-	-	X	-	-	NO	-	Inspección Visual de integridad previo al tapado	
	Químico Q1	Restos de productos de limpieza	X	-	-	X	-	-	NO	-	Aplicación de POES	

CONTINUACIÓN CUADRO N°9: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SÍ		
8- Tapado	Biológico	Contaminación por parte de los manipuladores y/o ambiental. Presencia de patógenos en la fórmula, en la cual ahora con elevada actividad de agua, tengan la posibilidad de proliferar.	-	X	-	-	-	X	-	X		Aplicación de BPM-POES Pasteurización posterior
9- Refrigeración	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Biológico	Proliferación de microorganismos patógenos potencialmente presentes en la fórmulas lácteas en polvo (<i>Cr. sakazakii</i> y enterobacterias)	-	X	-	-	-	X	-	X		Control de temperatura de heladeras. Pasteurización posterior
10- Tratamiento Térmico	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	

CONTINUACIÓN CUADRO N°9: ANÁLISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad De Ocurrencia			Nivel de Significancia			¿Es significativo?		Justificación	Medidas de Control para Eliminar o Reducir a Nivel Aceptable
			B	M	A	B	M	A	NO	SÍ		
10- Tratamiento Térmico	Biológico	Supervivencia de microorganismos patógenos potencialmente presentes en las fórmulas lácteas en polvo (<i>Cr. sakazakii</i> y otras enterobacterias)	-	X	-	-	-	X	-	X		Control de tiempo y temperatura durante la pasteurización.
11- Manteni- miento	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Biológico	Proliferación de microorganismos patógenos esporulados.	-	X	-	-	-	X	-	X		El mantenimiento de las fórmulas es a $\geq 65^{\circ}\text{C}$, durante no más de 15-20 minutos hasta su entrega para ser distribuida. En ese tiempo y a esa temperatura no hay posibilidad de desarrollo de microorganismos patógenos.
12- Entrega de Fórmulas Lácteas para distribución	Físico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Químico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	
	Biológico	No se identifican peligros	-	-	-	-	-	-	-	-	Envases cerrados	

3.7- Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

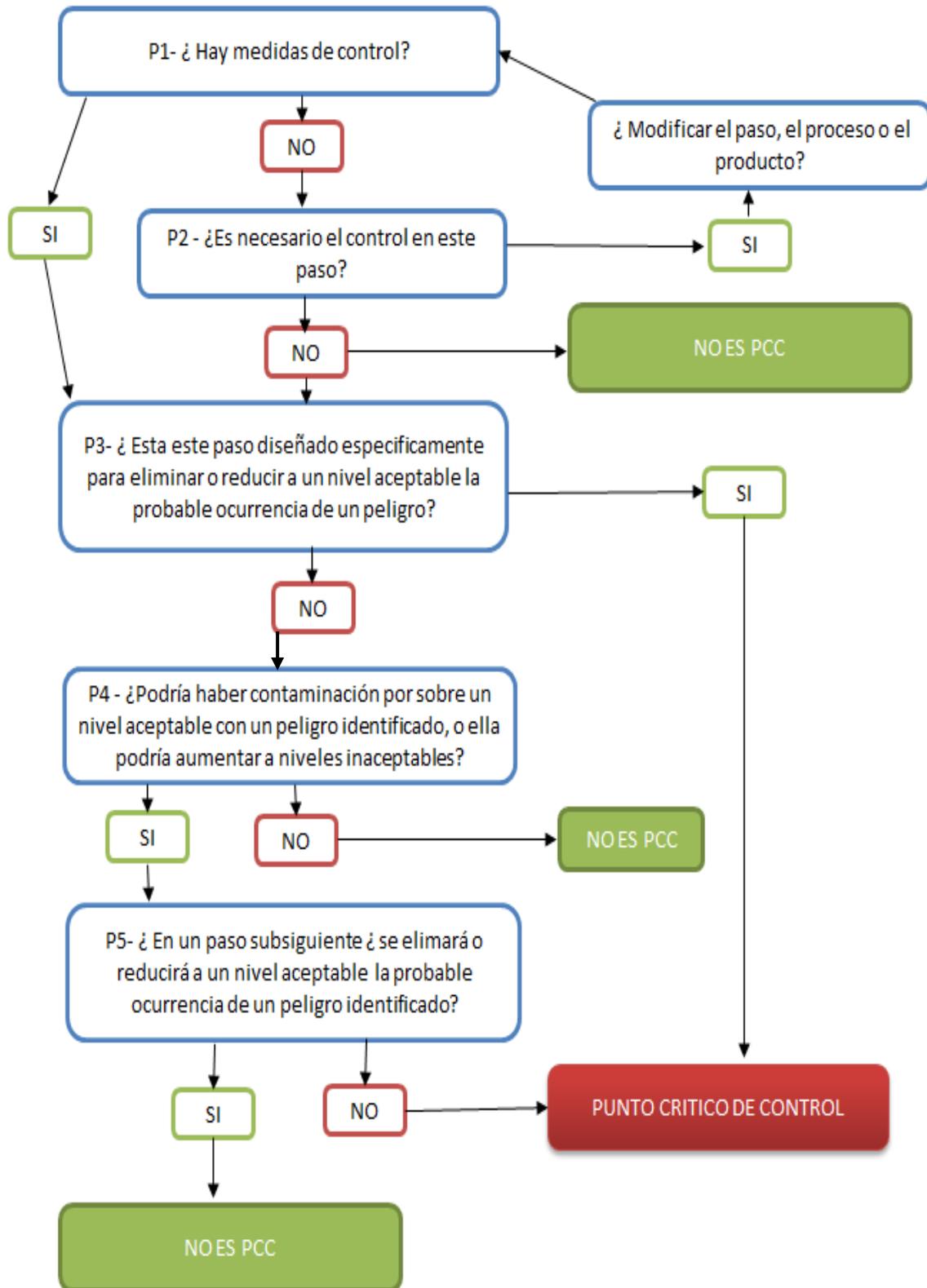


Figura N°16: Árbol de Decisión según *CODEX Alimentarius*

Cuadro N°10: Clasificación de Peligros Significativos según el árbol de decisión CODEX en el Ingreso de Materias Primas e Insumos

PROCESO	ETAPA	DESCRIPCION DEL PELIGRO	MEDIDAS DE CONTROL PARA ELIMINAR O REDUCIR A NIVEL ACEPTABLE	CRITERIO LÓGICO													
				P1 ¿Hay medida de control?		P2 ¿Es necesario el control en este paso?		P3 ¿Está este paso diseñado específicamente para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro?		P4 ¿Podría haber contaminación por sobre un nivel aceptable con un peligro identificado o ella podría aumentar a niveles inaceptables?		P5 En un paso subsiguiente ¿se eliminará o reducirá a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro identificado?		ES PCC			
				SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	Recepción Biberones de vidrio	F1: Cuerpos Extraños Punzocortantes (vidrio suelto)	Se realizan lavados/enjuagues y controles visuales previos a su uso.		X		X									X	
		Biológico: Presencia de microorganismos patógenos que puedan venir del proveedor	Los envases se someten a tratamiento térmico que garantiza la esterilidad.		X		X										X
	Recepción Tetinas de silicona. Roscas y Tapas de Polipropileno Recipientes y utensilios de acero inoxidable	F1: Cuerpos Extraños Punzocortantes (Presencia de partículas ajenas al producto)	Se realizan lavados/enjuagues y controles visuales previos a su uso.		X		X										X
		Biológico: Presencia de microorganismos patógenos que puedan venir del proveedor.	Posteriormente se someten a tratamiento térmico que garantiza su esterilidad.		X		X										X

Cuadro N°11: Clasificación de Peligros Significativos según el árbol de decisión CODEX en Proceso de Lavado y Esterilizado

PROCESO	ETAPA	DESCRIPCION DEL PELIGRO	MEDIDAS DE CONTROL PARA ELIMINAR O REDUCIR A NIVEL ACEPTABLE	CRITERIO LÓGICO											
				P1 ¿Hay medida de control?		P2 ¿Es necesario el control en este paso?		P3 ¿Está este paso diseñado específicamente para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro?		P4 ¿Podría haber contaminación por sobre un nivel aceptable con un peligro identificado o ella podría aumentar a niveles inaceptables?		P5 En un paso subsiguiente ¿se eliminará o reducirá a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro identificado?		ES PCC	
				SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
LAVADO Y ESTERILIZADO	3- Lavado 4- Enjuague 5-Desinfección 6- Enjuague 7- Ecurrido y secado 8-Empaquetado 9- Esterilizado	F1: Cuerpos Extraños Punzocortantes (Presencia de vidrios rotos sueltos) por golpes durante las operaciones	Inspecciones posteriores reducirán el riesgo a un nivel aceptable	X					X		X	X			X
	7- Ecurrido y Secado	Biológico: Desarrollo de microorganismos patógenos.	Esterilización posterior.		X		X								X
	9- Esterilizado	Biológico: Supervivencia de esporas patógenas (Ej.: <i>Cl. Botulinum</i>)	Control de tiempo y Temperatura de exposición. Viraje de cinta testigo.	X				X							

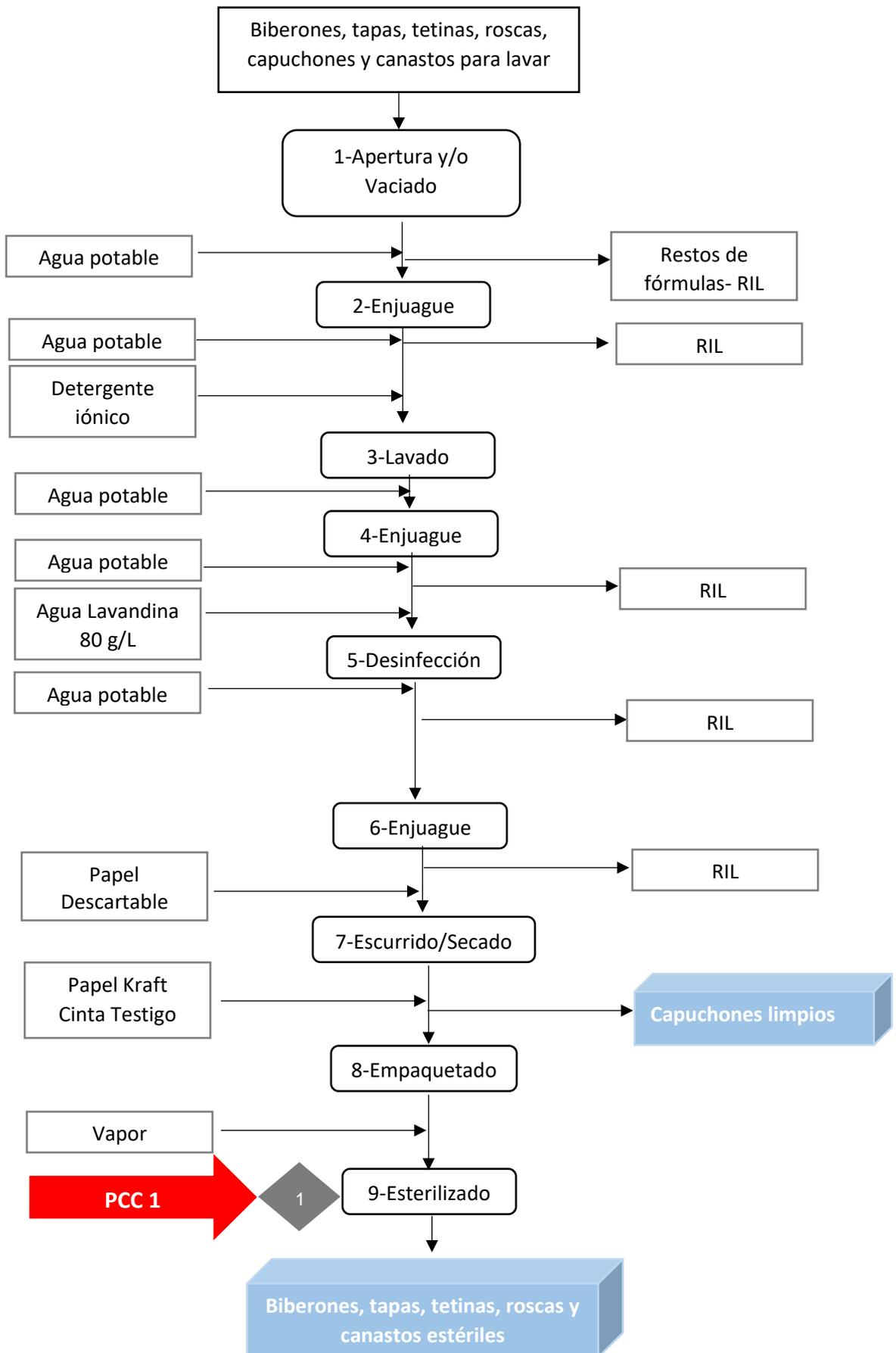
Cuadro N°12: Clasificación de Peligros Significativos según el árbol de decisión CODEX en Proceso de Almacenamiento y Preparación

PROCESO	ETAPA	DESCRIPCION DEL PELIGRO	MEDIDAS DE CONTROL PARA ELIMINAR O REDUCIR A NIVEL ACEPTABLE	CRITERIO LÓGICO												
				P1 ¿Hay medida de control?		P2 ¿Es necesario el control en este paso?		P3 ¿Está este paso diseñado específicamente para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro?		P4 ¿Podría haber contaminación por sobre un nivel aceptable con un peligro identificado o ella podría aumentar a niveles inaceptables?		P5 En un paso subsiguiente ¿se eliminará o reducirá a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro identificado?		ES PCC		
				SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN	6-Hidratación Reconstitución 7-Rotulado y llenado 8- Tapado	Contaminación por parte de los manipuladores y/o ambiental. Presencia de patógenos en la fórmula, en la cual ahora con elevada actividad de agua, tengan la posibilidad de proliferar.	Aplicación de BPM-POES Pasteurización posterior		X		X									X
	7- Rotulado y llenado	F1: Vidrios sueltos en los biberones que puedan haberse producido durante etapas anteriores.	Inspección Visual	X				X								

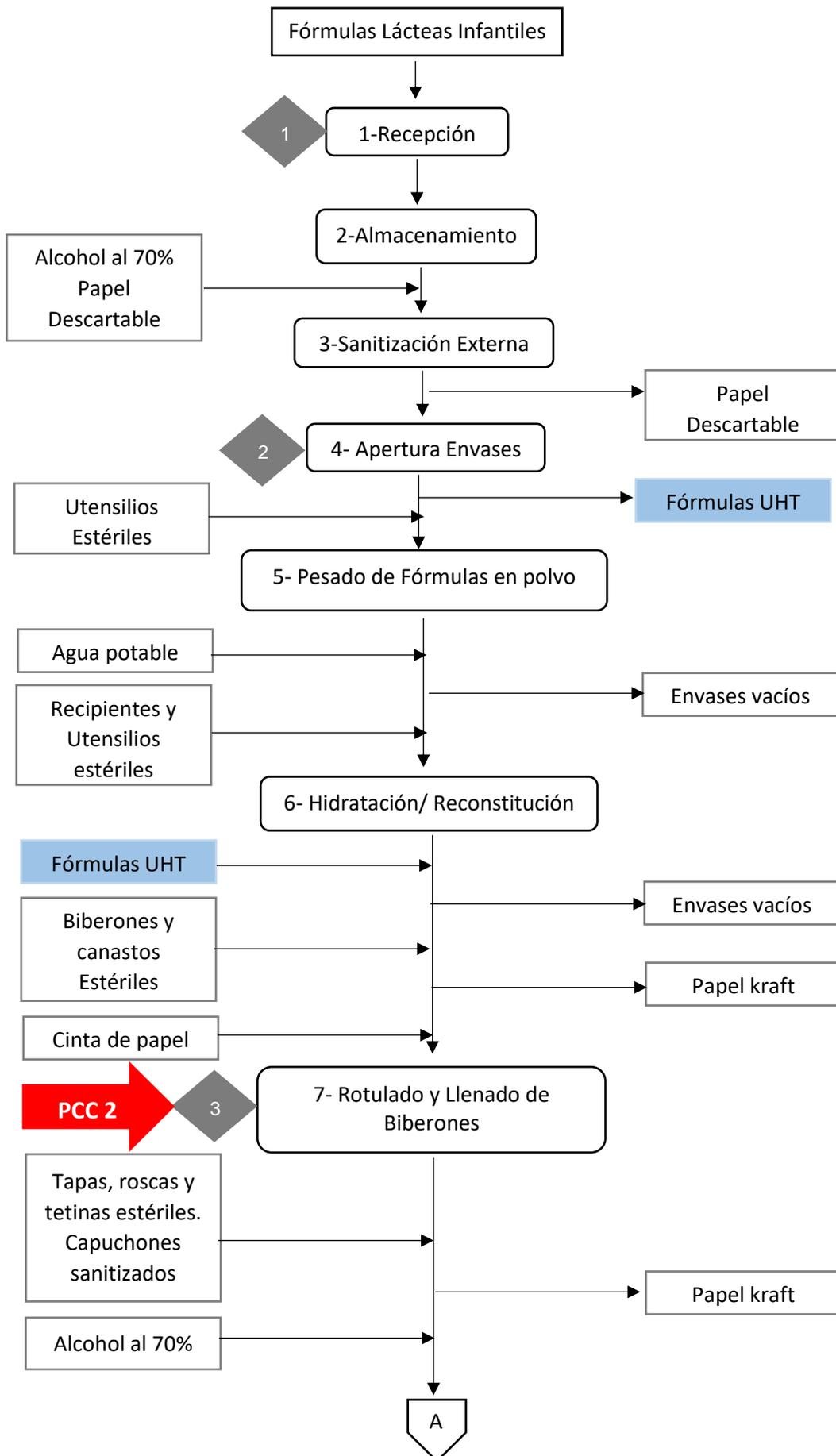
Continuación Cuadro N°12: Clasificación de Peligros Significativos según el árbol de decisión CODEX en proceso de almacenamiento y preparación

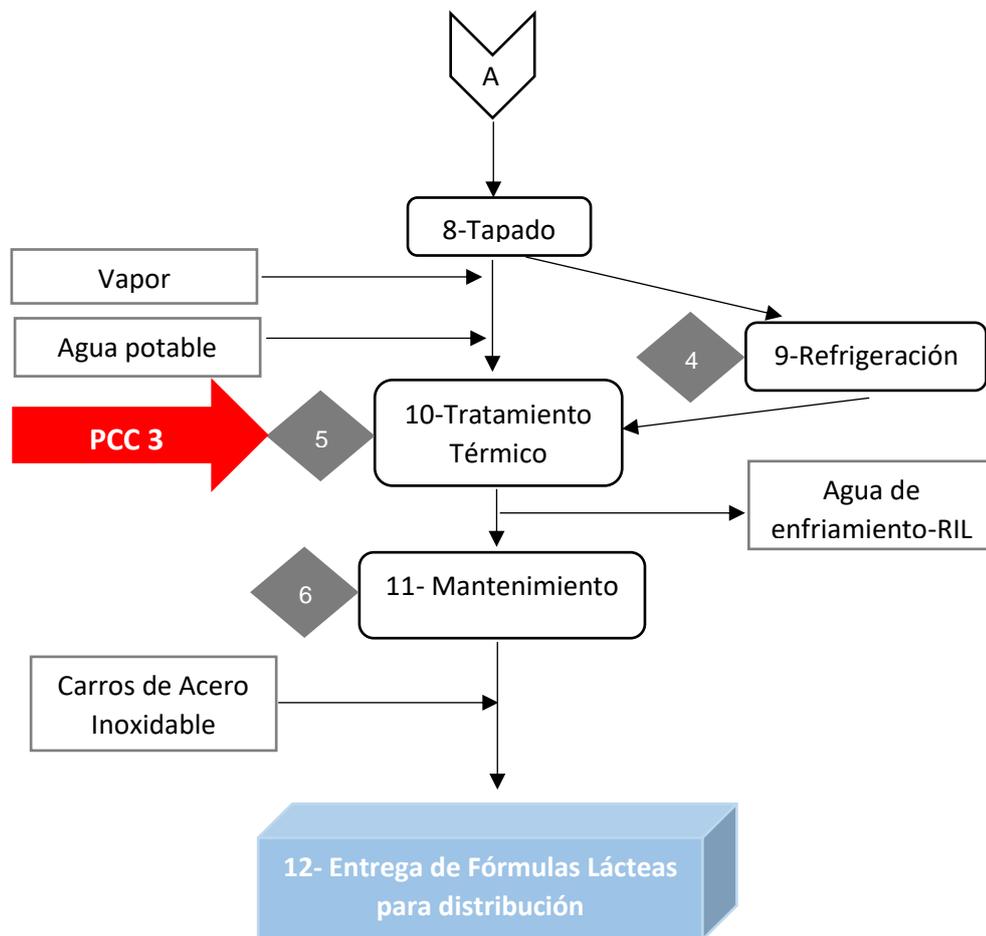
PROCESO	ETAPA	DESCRIPCION DEL PELIGRO	MEDIDAS DE CONTROL PARA ELIMINAR O REDUCIR A NIVEL ACEPTABLE	CRITERIO LÓGICO											
				P1 ¿Hay medida de control?		P2 ¿Es necesario el control en este paso?		P3 ¿Está este paso diseñado específicamente para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro?		P4 ¿Podría haber contaminación por sobre un nivel aceptable con un peligro identificado o ella podría aumentar a niveles inaceptables?		P5 En un paso subsiguiente ¿se eliminará o reducirá a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro identificado?		ES PCC	
				SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN	9- Refrigeración	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos potencialmente presentes en las fórmulas lácteas en polvo (<i>Cr. Sakazakii</i> y otras enterobacterias)	Control de temperatura de heladeras. Pasteurización Posterior	X					X	X		X			X
	10- Tratamiento Térmico Pasteurizado	Biológico: Supervivencia de microorganismos patógenos potencialmente presentes en las fórmulas lácteas en polvo (<i>Cr. Sakazakii</i> y otras enterobacterias)	Control de tiempo y temperatura durante la pasteurización.	X				X							

3.7.1- Identificación de PCC en el Diagrama de Flujo N°1: ZONA SUCIA (LAVADO Y ESTERILIZADO)



3.7.2- Identificación de PCC en el Diagrama de Flujo N°2: ZONA INTERMEDIA Y LIMPIA (ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN)





3.8 Desarrollo de Etapas 8 a 12. Establecimiento de los límites críticos, sistema de seguimiento, correcciones y/o acciones correctivas, procedimientos de verificación y revisión, sistema de documentación y registro para cada PCC.

Los Puntos Críticos de Control hallados son:

PCC1: Esterilizado ➡ Temperatura (121°C) y Tiempo (20 minutos)

PCC2: Rotulado y Llenado ➡ Inspección Visual (Ausencia de cuerpos extraños punzocortantes en biberones)

PCC3: Tratamiento Térmico ➡ Temperatura (80°C) y Tiempo (15 minutos) de pasteurización

Para el cumplimiento de las etapas siguientes el equipo HACCP del Hospital Pediátrico Humberto Notti propone, para cada uno de los Puntos Críticos de Control identificados, un Plan HACCP.

Plan HACCP es un documento escrito, basado en los principios HACCP que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control de un proceso específico.

Cuadro N°13: Plan HACCP PCC N°1		
PELIGRO	ENTRADA	Esterilizado
	PELIGRO	Biológico: Supervivencia de esporas patógenas (Ej.: <i>Cl. Botulinum</i>)
	MOTIVO	No existen etapas posteriores que puedan eliminar el peligro biológico en estudio.
	LÍMITE CRÍTICO	Ausencia de microorganismos patógenos esporulados en biberones, tapas, tetinas, roscas y canastos estériles. Se toma como objetivo los microorganismos esporulados ya que son más termo resistentes que los vegetativos.
MONITOREO	¿QUÉ CONTROLAR?	1- Controlar que el ciclo del autoclave haya concluido satisfactoriamente, es decir que se ha logrado mantener una temperatura de 121°C durante 20 minutos, para ello debe evaluarse el comprobante que emite el equipo al terminar el ciclo y la leyenda: FIN DE CICLO (ver Figura N°13) 2- Se evalúa el viraje de la cinta testigo (ver Figuras N°6 y 7)
	¿DÓNDE CONTROLAR?	1- En el comprobante que emite el autoclave. 2- En la cinta testigo adherida a los paquetes de material estéril envueltos en papel Kkraft.
	¿CUÁNDO CONTROLAR?	1- Cada vez que se esterilice material 2- Cada vez que se abran paquetes de material esterilizado
	¿CÓMO CONTROLAR?	Visualmente
	¿QUIÉN CONTROLA?	1- Personal de Sector Limpieza y Esterilizado 2- Personal Preparador
	REGISTROS	RE-LAC-05 REGISTRO AUTOCLAVE (ver Anexo N°2)
CORRECCIÓN	¿CUÁNDO CORREGIR?	Cuando se detecte que el autoclave no logró cumplir el ciclo predeterminado de manera satisfactoria (121°C durante 20 minutos), o el material a utilizar no posee el viraje correcto de la cinta testigo adherida a los paquetes.
	¿CÓMO CORREGIR?	Si se detecta incumplimiento de los requisitos anteriormente establecidos no se deberá permitir el uso de ese material.
	¿QUIÉN CORRIGE?	Encargada de Lactario/ Bromatóloga

Continuación Cuadro N°13: Plan HACCP PCC N°1		
CORRECCIÓN	REGISTROS	RE-LAC-05 REGISTRO AUTOCLAVE (ver Anexo N°2) RE-LAC-07 REGISTRO ZONA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS (ver Anexo N°3)
	ACCIÓN CORRECTIVA	Evaluar la/ las causas raíz que dieron origen al desvío y tomar las acciones respectivas para evitar recurrencia del mismo. Para el hallazgo de las causas raíz de utilizarán herramientas de calidad como: 5 ¿Por qué? y/o Diagrama de Ishikagua.
VERIFICACIÓN	¿QUÉ VERIFICAR?	Que el Test de Bowie Dick arroje un resultado correcto (ver Figura 4)
	¿CUÁNDO Y CÓMO VERIFICAR?	Diariamente colocar el Test de Bowie Dick en el autoclave y evaluar si el equipo es capaz de llegar a una temperatura de 134°C durante 3,5 minutos.
	¿QUIÉN VERIFICA?	Personal de Sector Limpieza y Esterilizado
	REGISTROS	RE-LAC-06 REGISTRO TEST BOWIE-DICK (ver Anexo N°1)
VALIDACIÓN	¿QUÉ VALIDAR?	Que durante el proceso de esterilización se logra la eliminación de los microorganismos.
	¿CUÁNDO Y CÓMO VALIDAR?	Una vez a la semana el Servicio de Esterilización del Hospital Pediátrico Humberto Notti, entrega al Lactario un Kit Biológico. El Kit es un indicador biológico que contiene una solución esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> , las cuales son altamente resistentes al calor. Para su realización se coloca el kit dentro del autoclave cargado, es decir, junto al material que se desea esterilizar y se selecciona el ciclo normal (121°C durante 20 minutos). Al finalizar el mismo, como el hospital cuenta con Laboratorio de Bacteriología, se envía el kit para que la solución de esporas sea analizada. El Servicio de Bacteriología emite un informe que entrega al Servicio de Esterilización, éste último informa al Lactario los resultados de los ensayos realizados. La ausencia de crecimiento del microorganismo indicador asegura que el proceso de esterilizado es eficaz.
	¿QUIÉN VALIDA?	Personal de Sector Limpieza y Esterilizado y Servicio de Bacteriología del Hospital Humberto Notti
	REGISTROS	Informes semanales emitidos por el Servicio de Bacteriología

Cuadro N°14: Plan HACCP PCC N°2		
PELIGRO	ENTRADA	Rotulado y Llenado
	PELIGRO	Presencia de vidrios rotos sueltos o defectos críticos (púas, hilos telefónicos, rebabas, etc.) que den origen a cuerpos extraños punzocortantes
	MOTIVO	No existen etapas posteriores que puedan eliminar el peligro físico en estudio.
	LÍMITE CRÍTICO	Ausencia de vidrios rotos sueltos o defectos críticos (púas, hilos telefónicos, rebabas, etc.)
MONITOREO	¿QUÉ CONTROLAR?	Que no haya presencia de vidrios rotos sueltos o defectos críticos (púas, hilos telefónicos, rebabas, etc.)
	¿DÓNDE CONTROLAR?	En los biberones estériles
	¿CUÁNDO CONTROLAR?	Antes de su llenado con las fórmulas lácteas
	¿CÓMO CONTROLAR?	Visualmente
	¿QUIÉN CONTROLA?	Personal Preparador capacitado
	REGISTROS	RE-LAC-07 REGISTRO ZONA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS (ver Anexo N°3)
CORRECCIÓN	¿CUÁNDO CORREGIR?	Cuando se observe presencia de vidrio roto suelto o defectos críticos (púas, hilos telefónicos, rebabas, etc.)
	¿CÓMO CORREGIR?	Descartar los envases que presenten el peligro en cuestión.
	¿QUIÉN CORRIGE?	Personal Preparador capacitado
	REGISTROS	RE-LAC-07 REGISTRO ZONA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS (ver Anexo N°3)
ACCIÓN CORRECTIVA		<p>Evaluar la/ las causas raíz que dieron origen al desvío y tomar las acciones respectivas para evitar recurrencia del mismo.</p> <p>Para el hallazgo de las causas raíz de utilizarán herramientas de calidad como: 5 ¿Por qué? y/o Diagrama de Ishikagua.</p>

Continuación Cuadro N°14: Plan HACCP PCC N°2		
VERIFICACIÓN	¿QUÉ VERIFICAR?	Que las medidas de control se hayan cumplido
	¿CUÁNDO Y CÓMO VERIFICAR?	Diariamente, evaluar si el personal preparador ha completado el registro correspondiente al control del PCC en cuestión
	¿QUIÉN VERIFICA?	Líder equipo HACCP
	REGISTROS	RE-LAC-07 REGISTRO ZONA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS (ver Anexo N°3)

VALIDACIÓN	¿QUÉ VALIDAR?	La ausencia de vidrios rotos sueltos o defectos críticos (púas, hilos telefónicos, rebabas, etc.) en los biberones estériles listos para su llenado
	¿CUÁNDO Y CÓMO VALIDAR?	Al menos una vez cada 6 (seis) meses se colocarán exprofeso, objetos punzocortantes en biberones para evaluar si el personal es capaz de identificarlos.
	¿QUIÉN VALIDA?	Encargada del Lactario/ Líder equipo HACCP
	REGISTROS	INFORMES DE VALIDACIÓN PCC

Cuadro N°15: Plan HACCP PCC N°3		
PELIGRO	ENTRADA	Tratamiento Térmico (Pasteurización)
	PELIGRO	Presencia de microorganismos patógenos potencialmente presentes en las fórmulas lácteas en polvo (<i>Cr. Sakazakii</i> y otras enterobacterias)
	MOTIVO	No existen etapas posteriores que puedan eliminar el peligro biológico en estudio.
	LÍMITE CRÍTICO	Ausencia de microorganismos patógenos potencialmente presentes en la fórmulas lácteas en polvo (<i>Cr. Sakazakii</i> y otras enterobacterias) definidas en el CAPITULO XVII- ALIMENTOS DE RÉGIMEN O DIETÉTICOS, Artículo 1340 del Código Alimentario Argentino

MONITOREO	¿QUÉ CONTROLAR?	Que el ciclo de pasteurizado definido se haya completado. Es decir que se haya logrado una temperatura de 80°C, durante 15 minutos.
	¿DÓNDE CONTROLAR?	En la pantalla táctil del equipo Pasteurizador (BABY100)
	¿CUÁNDO CONTROLAR?	Cada vez que se realice un ciclo de pasteurizado

Continuación Cuadro N°15: Plan HACCP PCC N°3		
MONITOREO	¿CÓMO CONTROLAR?	Visualmente
	¿QUIÉN CONTROLA?	Personal Preparador capacitado
	REGISTROS	RE-LAC-07 REGISTRO ZONA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS (ver Anexo N°3)
CORRECCIÓN	¿CUÁNDO CORREGIR?	Cuando se observe que el ciclo de pasteurizado definido NO se haya completado exitosamente.
	¿CÓMO CORREGIR?	Segregar la toma de biberones como producto potencialmente No Inocuo. No entregar a oficero para su distribución
	¿QUIÉN CORRIGE?	Personal Preparador capacitado
	REGISTROS	RE-LAC-07 REGISTRO ZONA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS (ver Anexo N°3)
ACCIÓN CORRECTIVA	Evaluar la/ las causas raíz que dieron origen al desvío y tomar las acciones respectivas para evitar recurrencia del mismo. Para el hallazgo de las causas raíz de utilizarán herramientas de calidad como: 5 ¿Por qué? y/o Diagrama de Ishikagua.	
VERIFICACIÓN	¿QUÉ VERIFICAR?	Que las medidas de control se hayan cumplido
	¿CUÁNDO Y CÓMO VERIFICAR?	Diariamente, evaluar si el personal preparador ha completado el registro correspondiente al control del PCC en cuestión
	¿QUIÉN VERIFICA?	Líder equipo HACCP
	REGISTROS	RE-LAC-07 REGISTRO ZONA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS (ver Anexo N°3)
VALIDACIÓN	¿QUÉ VALIDAR?	Si el proceso es capaz de garantizar la ausencia de microorganismos patógenos potencialmente presentes en las fórmulas lácteas en polvo (<i>Cr. Sakazakii</i> y otras enterobacterias)
	¿CUÁNDO Y CÓMO VALIDAR?	Diariamente se extraen muestras de 4 (cuatro) fórmulas distintas y se envían al Servicio de Bacteriología del Hospital Pediátrico Humberto Notti para su análisis.
	¿QUIÉN VALIDA?	Personal Preparador capacitado/ Líder equipo HACCP
	REGISTROS	INFORMES DE VALIDACIÓN PCC (en base a resultados emitidos por Servicio de Bacteriología)

4- Conclusiones

De acuerdo a los resultados obtenidos, podemos decir que fue posible diseñar un Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control, para los procesos de elaboración de fórmulas lácteas en el lactario del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti, ratificando así, la hipótesis del presente trabajo de investigación.

Siguiendo las etapas que indica la Norma IRAM Mercosur 323:210, se creó un equipo interdisciplinario (Equipo HACCP), se confeccionaron los diagramas de flujo del proceso y se confirmaron *in situ*, en base a ellos se determinaron los peligros significativos, los cuales fueron clasificados como Punto Crítico de Control, de acuerdo al árbol de decisión del *Codex Alimentarius*. Para cada Punto Crítico de Control se diseñaron planes de monitoreo, verificación y validación, los cuales se encuentran actualmente en uso en el Lactario del Hospital Pediátrico Humberto Notti, lo que implica que el Sistema de Análisis y Puntos críticos de Control diseñado, se encuentra en proceso de implementación.

Los Puntos Críticos de Control hallados son:

PCC1: Control de tiempo (20 minutos) y temperatura (121°C) durante el esterilizado de los biberones, tetinas, roscas, canastos y utensilios que se utilizan en la preparación de las fórmulas lácteas. El peligro asociado es debido a la posible presencia de microorganismos patógenos, esporulados o no, que puedan encontrarse en dichos materiales ya que los mismos son de reúso.

PCC2: Inspección Visual, para asegurar la ausencia de cuerpos extraños punzocortantes en biberones, durante la etapa de llenado, ya que los mismos son de vidrio.

PCC3: Control de temperatura (80°C) y tiempo (15 minutos), en la etapa de pasteurización o tratamiento térmico de las fórmulas lácteas envasadas en los biberones cerrados. El peligro asociado es la posible presencia de microorganismos patógenos que pueden estar presentes en las mismas fórmulas lácteas, ya que las mismas son en polvo y por lo tanto no son estériles.

El Equipo HACCP del Lactario del Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti observó que en múltiples etapas de los procesos se presenta como peligro significativo la presencia de cuerpos extraños punzocortantes, debido a que los biberones que se utilizan actualmente son de vidrio. Para el monitoreo del Punto Crítico de Control en cuestión se realiza una inspección visual, es decir que se depende exclusivamente de un operador capacitado para evaluar la ausencia de cuerpos extraños punzocortantes en los biberones. Se considera que la situación expuesta, amerita un futuro análisis, sobre la posibilidad de comenzar a utilizar envases de material plástico, reutilizables y esterilizables, aptos para alimentos.

En cuanto al control del Tratamiento Térmico o Pasteurización, sería de gran utilidad contar con un dispositivo de monitoreo (Data Logger) para realizar el seguimiento del tiempo y la temperatura que mide el sensor y que se indica la pantalla de la pasteurizadora. Así podrían detectarse posibles desviaciones entre una calibración y otra realizada por la empresa tercerizada.

Si bien en el Hospital Pediátrico Doctor Humberto Notti, no existe evidencia de pacientes que hayan sido afectados por *Salmonella enteritidis* y *Cronobacter sakazakii*, debido al riesgo que esto representa, se recomienda para pacientes lactantes, en particular los recién nacidos (menos de 28 días), prematuros, con bajo peso al nacer o con inmunodepresión, la utilización de fórmulas líquidas UHT.

5- ANEXOS

5.1- Registros de recolección de datos vinculados a los Puntos Críticos de Control

Anexo N°1: Registro RE-LAC-06 TEST DE BOWIE-DICK

		REGISTRO TEST BOWIE-DICK						RE-LAC-06 REV.00 19/10/2021
FECHA	N° CICLO	LOTE DEL TEST	FECHA DE VENCIMIENTO	HORARIO INGRESO	HORARIO SALIDA	TEST OK/NO OK?	OBSERVACIONES	RESPONSABLE
<p>REALIZAR EL TEST TODAS LAS MANAÑAS AL INICIO DEL TURNO. COLOCAR EN AUTOCLAVE VACÍO A 134°C-3,5 min.(CICLO TEST BOWIE) DE NO QUEDAR OK, COLOCAR NO OK Y DAR AVISO A ENCARGADA DEL LACTARIO DE MANERA INMEDIATA. PEGAR CON CINTA EL TEST Y SU TICKET CORRESPONDIENTE EN EL CUADRO DEL PRESENTE REGISTRO.</p>								
Realizó: Bromatología				Revisó: Equipo HACCP			Aprobó: Encargada del Lactario	

5.2- TÉRMINOS Y DEFINICIONES SEGÚN LA NORMA IRAM MERCOSUR 323:2010

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Alimento: 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.

Análisis de peligros: proceso de recolección y evaluación de información sobre peligros y sobre las condiciones que lleven a su presencia, de modo de determinar cuáles de ellos pueden afectar la inocuidad de los alimentos, y por lo tanto deban ser incluidos en el sistema HACCP.

Árbol de decisión: secuencia lógica de preguntas formuladas en cada paso de un proceso, respecto de un peligro determinado, cuyas respuestas ayudan a identificar cuáles son puntos críticos de control.

Buenas prácticas de manufactura (BPM): procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos.

Cadena alimentaria: secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Desinfección: reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios a un nivel aceptable, que no comprometa la inocuidad del alimento que se elabora.

Desviación: falla en el cumplimiento de un límite crítico.

Diagrama de flujo: presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción.

Estudio HACCP: el proceso de aplicación de las etapas del diseño del sistema HACCP (Sigla en inglés que en esta Norma se traduce por análisis de peligros y puntos críticos de control.)

Inocuidad de los alimentos: concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad. Los límites críticos se establecen para determinar si un PCC sigue bajo control. Si se excede o infringe un límite crítico, a los productos afectados se los considera potencialmente no inocuos.

Medida de control: acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Seguimiento: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

No conformidad: todo incumplimiento de un requisito especificado.

Paso: punto, procedimiento, operación o etapa en la cadena de procesado o elaboración de un alimento, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud. El término “peligro” no se debe confundir con el término “riesgo” el cual, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, significa una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud (por ejemplo: enfermar) y la gravedad de ese efecto (muerte, hospitalización, baja laboral, etc.) cuando estamos expuestos a un peligro especificado. El “riesgo” está definido como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño. Los alérgenos forman parte de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Plan HACCP: documento preparado de acuerdo con los principios del sistema HACCP, específico para el segmento considerado de la cadena alimentaria.

Procedimiento operacional estandarizado (POE): procedimientos documentados escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico.

Procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (POES): procedimientos documentados operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Estos procedimientos deben aplicarse antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

Producto final: producto terminado, producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización.

Programa de prerrequisito (PPR): condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

Programa de prerrequisitos de operación (PPRO): identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción.

Punto crítico de control (PCC): etapa en la que se aplica un control, y es esencial para prevenir, reducir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Saneamiento: acciones destinadas a mantener o restablecer un estado de limpieza y desinfección en las instalaciones, ambientes, equipos, para impedir la contaminación microbiana del producto final.

Seguridad alimentaria: es el derecho que tienen todas las personas de disponer de una alimentación adecuada y suficiente.

Sistema HACCP: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Registro: documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.

Validación: obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operativos son capaces de ser eficaces.

Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

6- BIBLIOGRAFÍA

- ANMAT. (s.f.). ¿Qué es la inocuidad alimentaria?
- CODEX ALIMENTARIUS. (2008). Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños. *CAC/RCP 66*, (pág. 1/30).
- CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO- CAPITULO VIII. (s.f.).
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/codigoa/CAPITULO_VIII_Lacteos\(actualiz10-06\).pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/codigoa/CAPITULO_VIII_Lacteos(actualiz10-06).pdf).
- CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO- CAPITULO XVII. (s.f.).
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/codigoa/CAPITULO_XVII_Dieteticos_actualiz-06-09.pdf.
- DIVISIÓN DE NORMAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN). (2004). NORMA OFICIAL CHILENA NCh2861.Of2004. *Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)- Directrices para su aplicación*. CHILE. Recuperado el 03 de Noviembre de 2021, de <http://www.tecniprofltda.cl/doc/NCh2861-2004HACCP%5B1%5D.pdf>
- FAO. (s.f.). SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN. Recuperado el 13 de enero de 2022, de <https://www.fao.org/3/y5307s/y5307s03.htm>
- FAO/OMS. (s.f.). *Enterobacter Sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes. Obtenido de https://www.who.int/foodsafety/publications/micro/es_sp.pdf
- H. Vargas-Leguás, V. R.-P. (2009). Guía para la elaboración de fórmulas infantiles en polvo en polvo en el medio hospitalario. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico . *ANALES DE PEDIATRÍA*.
- IRAM. (2010). NM 323:2010 . *Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)* .
- Julio Parra F., L. O. (marzo de 2015). Riesgo de contaminación por *Cronobacter Sakazakii* en leches en polvo para la nutrición de lactantes. *Revista chilena de nutrición*, 42(1). Recuperado el 01 de 11 de 2021, de <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182015000100011>
- Kokkinakis, E., Kokkinakis, A., Kiriakidis, G., Markaki, A., & Fragkidiakis, G. A. (2011). HACCP implementation in public hospitals: a survey in Crete, Greece. *ELSEVIER*, 1075.
- Marietti, G. (s.f.). FÓRMULAS LÁCTEAS INFANTILES PARA LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE SANO DURANTE EL PRIMER AÑO DE VIDA. *FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS- UNC*.
- Marta Sanabria, L. M. (2017). Caracterización general de Lactarios de Hospitales de Referencia de Asunción y Departamento Central. *Pediatría (Asunción)*, 44(2).
- Marteau, S. A., Perego, L. H., & Gaillard, M. C. (2017). IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN UN CENTRO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS INFANTILES DE UN HOSPITAL PÚBLICO PEDIÁTRICO DE ALTA COMPLEJIDAD. *Revista de Ingeniería Industrial*, 185.
- OMS, F. (2004). *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes.
- OPS/OMS. (s.f.). Justificación e importancia del Sistema HACCP.

Vega, L. O. (2002). SECTOR DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS LÁCTEAS. *Hospital Materno Infantil Ramón Sardá*.