

PROCOLO APPCC BIBERONERÍA



Diciembre 2019

Como citar el documento:

Quintás Viqueira A. Protocolo de APPCC biberonería. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. Madrid; diciembre de 2019.

Índice

1. DEFINICIÓN/ JUSTIFICACIÓN.....	3
2. OBJETIVO	3
3. RESPONSABLE DEL PROCESO	3
4. RECEPTOR	3
5. MATERIAL NECESARIO	3
6. ETAPAS PARA LA PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS INFANTILES.....	4
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LOS BIBERONES	8
MEDIDAS CORRECTORAS FRENTE A UN RESULTADO MICROBIOLÓGICO POSITIVO	8
8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN.....	9
9. BIBLIOGRAFIA.....	9
10. ANEXOS.....	10
11. REGISTROS.....	10

Elaborado	Revisado	Aprobado
Almudena Quintás Viqueira	Dra. Isabel San Juan Sanz Dr. Marco Antonio Espinel Ruíz Dra. Inés Fernández Jiménez	Junta Directiva SMMP

1. DEFINICIÓN/ JUSTIFICACIÓN

Las fórmulas infantiles no son productos estériles. Los grupos de trabajo de expertos FAO/OMS (2004 y 2006) concluyeron que, de entre todos los gérmenes contaminantes, adquieren especial relevancia el *Enterobacter sakazakii* y la *Salmonella entérica*. La contaminación de fórmulas infantiles por estos dos gérmenes puede producirse de forma intrínseca o proceder de fuentes extrínsecas. La contaminación intrínseca se produce en alguna fase de la fabricación. Estos gérmenes no son capaces de multiplicarse en las fórmulas infantiles secas pero pueden sobrevivir en ellas durante largos períodos. Sin embargo, la fórmula reconstituida ofrece un medio idóneo para la proliferación de organismos patógenos.

Se consigue una reducción del riesgo espectacular cuando las fórmulas se reconstituyen con agua a temperatura superior a los 70°C. El riesgo se controla reduciendo al mínimo el tiempo que transcurre entre la preparación y el consumo.

2. OBJETIVO

El objetivo de este protocolo es realizar una serie de recomendaciones de preparación, almacenamiento y manipulación de fórmulas infantiles para evitar la ruptura de las prácticas de buen manejo durante la elaboración de las mismas. Se han identificado una serie de etapas en el proceso de elaboración de biberones. En cada etapa se describen las actuaciones a llevar a cabo con el fin de minimizar los riesgos de contaminación. Así mismo, se establece un sistema de registro y etiquetado de todo el proceso para asegurar la trazabilidad del mismo.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO:

Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva.

4. RECEPTOR:

Servicios de Medicina Preventiva, Hospitales, Centros de Atención Primaria, Centros Sociosanitarios y resto de centros sanitarios.

5. MATERIAL NECESARIO:

Material empleado en la elaboración de fórmulas infantiles: biberones, varillas, jarras, ollas.

6. ETAPAS PARA LA PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS INFANTILES

Etapa 1: Almacenamiento de botes de leche en polvo.

El almacenamiento de los envases de leche se hará en un ambiente limpio y seco.

Se llevará a cabo un registro de los botes de leche con los siguientes datos: nombre del producto, número de lote, día de inicio de la utilización y el día en que se dejó de usar.

El tiempo máximo que los envases de leche en polvo pueden permanecer abiertos será de un mes. Pasado este tiempo se desecharán.

Etapa 2: Suministro de agua filtrada.

El agua utilizada para la reconstitución de fórmulas infantiles pasa a través de un triple sistema de filtración:

- Filtro de 0,22 micras.
- Filtro de 0,5 micras.
- Prefiltro de 10 micras fibra de vidrio.

Este dispositivo de microfiltración por cartuchos produce una filtración de 0,22 micras produciendo agua estéril, sin microorganismos y libre de partículas superiores a 0,22 micras. Deben estar validados para sus prestaciones como esterilizante. Los cartuchos se cambiarán con una periodicidad mensual.

Etapa 3: Limpieza y desinfección de los biberones

El material empleado para la preparación de las fórmulas infantiles debe lavarse rigurosamente con agua jabonosa. Se utilizará un cepillo especial para retirar los restos de fórmula de los biberones y tetinas frotando el interior y exterior de los mismos. Este proceso de lavado manual es un paso crítico puesto que si hay restos de leche en el material, los procesos de desinfección o esterilización posteriores se inactivan. Después de lavar el material se enjuagará debidamente con agua limpia.

Tras el lavado inicial, los biberones, tetinas y resto de material utilizado en la elaboración de las fórmulas serán sometidos a un proceso de termodesinfección.

El parámetro que gobierna la termodesinfección es el valor A0 explicitado en el estándar EN ISO 15883. Este valor A0 queda definido como la eficacia de la desinfección térmica expresada en segundos. El valor A0 que deben conseguir las termodesinfectadoras es de 3000 que es el requerido por dicha norma EN-ISO.

Respecto a las ollas utilizadas en la preparación de biberones, el punto crítico es realizar una correcta limpieza manual de arrastre, preferiblemente con un detergente enzimático, lo antes posible para evitar la formación de biofilms (Iversen et al 2004). Tras la limpieza se meterán en la termodesinfectadora. Antes de extraer el material se lavarán las manos con agua y jabón.

Etapa 4: Reconstitución de las fórmulas

La superficie sobre la cual se va a preparar el alimento se limpiará y desinfectará con el desinfectante de superficies de uso habitual en el hospital. Se lavarán las manos con solución hidroalcohólica según el procedimiento general de HIGIENE DE MANOS. El personal encargado de la elaboración de fórmulas infantiles llevará gorro. Uso de mascarilla durante la reconstitución y manipulación de las fórmulas infantiles.

Se recomienda que la temperatura del agua al momento de la reconstitución no sea inferior a 70°C dado que a dicha temperatura se consigue una reducción espectacular del riesgo de contaminación según la evaluación del riesgo realizada por la FAO/OMS (FAO/OMS 2006).

Ese nivel de reducción del riesgo se mantiene incluso si se prolongan los tiempos de administración del alimento (hasta dos horas) e incluso si la temperatura ambiente de la habitación se eleva a 35 °C. Por consiguiente, reconstituir las fórmulas con agua a más de 70°C reduce de manera drástica el riesgo para todos los lactantes incluso para aquellos que se alimentan lentamente.

Cuando se prepara la fórmula con agua a menos de 70°C, la temperatura no es suficiente para inactivar por completo los *E. sakazakii* presentes en el polvo. Esto es preocupante por dos motivos:

- Basta un pequeño número de microorganismos para provocar enfermedad, por lo cual es importante que los microorganismos presentes en las fórmulas infantiles sean destruidos.
- Existe el potencial de que los microorganismos supervivientes se multipliquen en la fórmula reconstituida. Este riesgo aumenta cuando las fórmulas infantiles se mantienen durante largos períodos de tiempo por encima de la temperatura de refrigeración.

La preparación en recipientes grandes alimenta el riesgo de infección por varios motivos:

- Las fórmulas reconstituidas están más expuestas a la contaminación en grandes recipientes abiertos.
- Los volúmenes grandes pueden tardar mucho en enfriarse, lo que significa que la preparación permanece durante mucho tiempo a una temperatura que favorece la proliferación de bacterias nocivas.
- Según la evaluación del riesgo realizado por la FAO (OMS, el uso de recipientes de gran tamaño (25 litros) para la preparación y el enfriamiento de tomas está asociado a un riesgo mayor, de resultados del enfriamiento más lento; por lo tanto, las tomas deben enfriarse en recipiente pequeños siempre que sea posible.

Una vez preparada la fórmula se distribuirá el contenido inmediatamente en los biberones.

Etapas 5: Etiquetado y relleno de biberones

En cada biberón se colocará una etiqueta con los siguientes datos:

- Nombre del paciente
- Número de Historia Clínica
- Sala de hospitalización y cama
- Fórmula preparada y cantidad
- Fecha y hora de la administración

La preparación, llenado y la refrigeración de los biberones se debe realizar inmediatamente después de la reconstitución. El límite de tiempo crítico para realizar este proceso es de 2 horas.

Etapa 6: Refrigeración de biberones en biberonería

El almacenamiento de fórmulas reconstituidas a temperaturas no superiores a 5 °C impedirá el crecimiento de Salmonella y E. sakazakii, pero por encima de dicha temperatura existe el potencial de que cualquiera de los dos microorganismos prolifere rápidamente, en especial si se mantienen durante períodos prolongados. La evaluación del riesgo realizado por la FAO/OMS mostró un aumento del riesgo inferior a 1,3 veces cuando las tomas preparadas se refrigeraban adecuadamente. Por lo tanto, se introducirán las fórmulas previamente enfriadas en un frigorífico de uso exclusivo. La temperatura del frigorífico no superará los 5°C y se controlará todos los días en una hoja diseñada para tal efecto (REGISTRO DIARIO DE TEMPERATURA).

Las tomas podrán almacenarse en el frigorífico durante un máximo de 24 horas.

Etapa 7: Transporte de biberones a la sala de hospitalización

El transporte de los biberones desde la sala de preparación hasta las neveras de las plantas de hospitalización infantil debe realizarse siguiendo un circuito que minimice los tiempos de transporte y no debe exceder los 30 minutos como límite crítico. En su destino, las tomas pueden recalentarse para su administración o se pueden volver a meter en un frigorífico para utilizarlas en un plazo de 24 horas desde su preparación.

Etapa 8: Preparación de biberones para su consumo

Los biberones se deben retirar de las neveras sólo en el momento en que se van a calentar para el consumo. Se calentarán durante un máximo de 15 minutos puesto que el recalentamiento durante largos períodos hace que la toma se mantenga a una temperatura ideal para la proliferación de bacterias nocivas.

El tiempo total desde que el biberón se saca de la nevera hasta acabar el consumo no debe ser mayor de 2 horas. Se desechará toda toma recalentada que no se haya consumido en dos horas. Mantener las tomas preparadas por encima de la temperatura de refrigeración durante períodos prolongados favorece la multiplicación de bacterias.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LOS BIBERONES:

Se realizará un control microbiológico con periodicidad mensual de un biberón que lleve 24 horas en refrigeración. Los biberones se analizarán para la detección de *E. sakazakii*, *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* como criterios microbiológicos de seguridad alimentaria y enterobacterias como criterio de higiene del proceso según lo indicado en el reglamento 2073/2005 de la CE relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. Una vez al año se muestrearán para *Listeria monocytogenes* con n=10 para dar cumplimiento al citado reglamento. El método para el análisis será el recomendado según la norma ISO 21528-1 EN/ISO 6579 ISO/DTS 22964 y EN/ISO 11290-1.

El límite crítico será el siguiente:

- Criterio de seguridad alimentaria (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella* y *E. sakazakii*): ausencia
- Criterio de higiene del proceso (Enterobacteriaceae): <3 UFC/100 ml.

MEDIDAS CORRECTORAS FRENTE A UN RESULTADO MICROBIOLÓGICO POSITIVO:

En caso de que el análisis microbiológico resulte positivo para *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* o *E. sakazakii* se llevarán a cabo las siguientes medidas:

- Inmovilizar los botes de leche en polvo correspondientes al número de lote afectado.
- No utilizar los biberones que se hayan preparado con leche procedente del lote afectado.
- Identificar a los pacientes que puedan haber consumido leche del lote afectado y registrar si presentan alguna sintomatología asociada.
- Revisar el cumplimiento de los protocolos de higiene de manos, limpieza y desinfección de superficies y termodesinfección del material utilizado en la elaboración de las fórmulas infantiles.
- Si hay presencia de Enterobacteriaceae en las muestras tomadas, se debe revisar la higiene en el proceso de elaboración de fórmulas infantiles para minimizar la contaminación.

8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Porcentaje de muestras de fórmulas infantiles en polvo con resultados adversos: N° muestras con resultados adversos/ Total de muestras realizadas *100

9. BIBLIOGRAFIA

1. H. Vargas-Leguás, V. Rodríguez Garrido, R. Lorite Cuenca, C. Pérez-Portabella, S. Redecillas Ferreiro y M. Campins Martí. Guía para la elaboración de fórmulas infantiles e polvo en el medio hospitalario. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico. *An Pediatr (Barc)*. 2009; 70 (6):586-593.
2. Moreno Villares JM, Galiano Segovia MJ, Dalmau Serra J. Preparación y manejo de las fórmulas infantiles en polvo. Reflexiones en torno a las recomendaciones del Comité de Nutrición de la ESPGHAN. *Acta Pediatr Esp*.2005; 63:279–82.
3. FAO-WHO. Enterobacter sakazakii and Salmonella in powdered infant formula: Meeting report. Second Risk Assessment Works- hop. 16–20th January, Rome, Italy.2006.
4. ESPGHAN Committee on Nutrition. Preparation and Handling of powdered Infant Formula: A Commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Ped Gastroenterology and Nutrition*. 2004; 39:320–2.
5. FAO-WHO. Joint FAO-WHO workshop on Enterobacter sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula. Executive Summary. Geneva, Feb2004.
6. FAO. Código internacional de prácticas recomendado-principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP1-1969, Rev4. 2003.
7. FAO-WHO. Comisión del Codex Alimentarius. Anteproyecto de código de prácticas de higiene para la fórmula en polvo para lactantes y niños pequeños en el trámite 3.CX/FH06/38/7. Septiembre de 2006.
8. Organización Mundial de la Salud en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes- Directrices. ISBN 9789243595412.Suiza, 2007.

9. Gurtler, J.B., Kornacki, J.L. & Beuchat, L.R. 2005. *Enterobacter sakazakii*: A coliform of increased concern to infant health. International Journal of Food Microbiology, 104(1):1–34.

10. Iversen, C., Lane, M. & Forsythe, S.J. 2004. The growth profile, thermotolerance and biofilm formation of *Enterobacter sakazakii* grown in infant formula milk. Letters in Applied Microbiology, 38(5):378–382.

10. ANEXOS: no aplica.

11. REGISTROS:

- Registro diario de la temperatura de la nevera.