

## ANEXO 2:

### EJEMPLO DE ANALISIS DE PELIGROS E IDENTIFICACIÓN DE PCC EN UNA UNIDAD DE LACTODIETÉTICA

La alimentación es uno de los pilares básicos de la recuperación de un paciente hospitalizado. La preparación de los alimentos se lleva a cabo, en general, en las cocinas hospitalarias dónde se elaboran los alimentos armonizando estrictos criterios de seguridad alimentaria, con los requisitos nutricionales de los menús diseñados para satisfacer las necesidades de la situación fisiológica-patológica del paciente.

Una excepción la constituyen los lactantes, cuya alimentación se gestiona en las denominadas unidades de lactodietética que, en general, no están integradas en el servicio de cocina y se gestionan de manera independiente. Aproximadamente el 70% de los hospitales públicos de la Comunidad de Madrid tienen este tipo de unidades y elaboran la alimentación de los lactantes durante su estancia en el hospital, cuando la lactancia materna no es posible por diferentes circunstancias.

La preparación y manipulación de los alimentos destinados para lactantes (fórmulas para lactantes en polvo o líquidas) está incluida en el ámbito de la Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a higiene de los productos alimenticios, y por lo tanto, los responsables de esta unidades deben velar porque se diseñe y apliquen sistemas de seguridad alimentaria basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico.

A continuación, y a modo de ejemplo, vamos a desarrollar un sistema de seguridad alimentaria para una unidad de lactodietética de un centro hospitalario, con la finalidad de servir de orientación para el diseño de sistemas en los centros en los que se elaboren biberones.

## EJEMPLO DE SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA APLICABLE A UNA UNIDAD DE LACTODIETÉTICA EN LA QUE SE ELABORAN Y/O MANIPULAN FÓRMULAS INFANTILES

### DESCRIPCIÓN DEL CENTRO

Unidad de lactodietética de un centro hospitalario. La plantilla está formada enfermeros, auxiliares de clínica y auxiliares de limpieza del centro.

El sistema de seguridad alimentaria (SSA), que se aplica en la unidad de Lactodietética, se encuentra en el marco del sistema APPCC implantado en el servicio de comidas para pacientes. De hecho, comparten muchos de los programas de planes de prácticas correctas de higiene y en el equipo APPCC participa la responsable de la unidad de lactodietética.

La Unidad de lactodietética está ubicada en la planta de pediatría; es una sala exclusiva para esta actividad con acceso restringido. Cuenta con paramentos de fácil limpieza y desinfección, iluminación protegida y puntos de agua. La sala se distribuye en las siguientes zonas:

- Almacenamiento. Cuenta con dos armarios uno para almacenar los preparados en polvo, las fórmulas líquidas para lactantes y el agua envasada, y otro para los biberones y las tetinas.
- Preparación de biberones. Está dotada con un equipo frigorífico, un calentador de agua, un calienta-biberones y una amplia encimera, y una zona para almacenar los registros, las etiquetas y el termómetro.
- Lavado. Tiene una pila con agua fría y caliente y un pequeño armario para almacenar los materiales de limpieza.
- Lavamanos de accionamiento no manual con jabón líquido desinfectante y toallas de un solo uso.

### DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS

La unidad manipula fundamentalmente dos tipos de productos destinados a lactantes:

- Fórmulas de inicio: fórmulas líquidas estériles (FLL).
- Fórmula de continuación y fórmulas con fines médicos especiales: preparados en polvo (PPL) que deben regenerarse con agua.

### USO ESPERADO Y POBLACIÓN DE DESTINO

Las fórmulas para lactantes (en lo sucesivo fórmulas) que se utilizan en la alimentación de los niños hospitalizados son:

- Inicio: niños de menos de 6 meses.
- Continuación: niños de más de 6 meses.
- Especiales: cuando así se indique por prescripción médica.

En los tres casos los biberones se preparan en el momento de su consumo y se retiran 2 horas después de su preparación.

## DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS Y DIAGRAMA DE FLUJO

Las actividades desarrolladas en las unidades de lactodietética consisten en:

### 8. Recepción de las fórmulas.

Las fórmulas para lactantes y los biberones y tetinas se reciben desde el servicio de farmacia que las lleva a las unidades de lactodietética.

El agua envasada se recibe desde el servicio de cocina hospitalaria que las transporta a las unidades de lactodietética.

### 9. Almacenamiento de las fórmulas.

Las fórmulas para lactantes, los biberones, las tetinas y el agua envasada se almacenan en sus correspondientes armarios.

Las botellas de agua abiertas se almacenan en refrigeración durante 24 horas.

### 10. Preparación de las fórmulas.

#### 10.1. Fórmulas en polvo:

##### 10.1.1. Calentamiento del agua hasta 70°C o más.

Se rellena el calentador de agua con el volumen de agua necesario y se calienta por encima de 70°C.

##### 10.1.2. Mezcla de agua y preparado en polvo.

Se echa en el biberón la cantidad precisa de agua y se añade el preparado en polvo, asegurándonos de que la mezcla se hace al menos a 70°C.

##### 10.1.3. Ensamblado.

Se coloca la tetina ensamblando todas las piezas y se agita ligeramente.

##### 10.1.4. Atemperado.

Se enfría el biberón hasta la temperatura de consumo en baño de agua-hielo.

#### 10.2. Fórmulas líquidas:

##### 10.2.1. Atemperado.

Se calienta la fórmula en el calentador de biberones hasta la temperatura de consumo.

##### 10.2.2. Ensamblado.

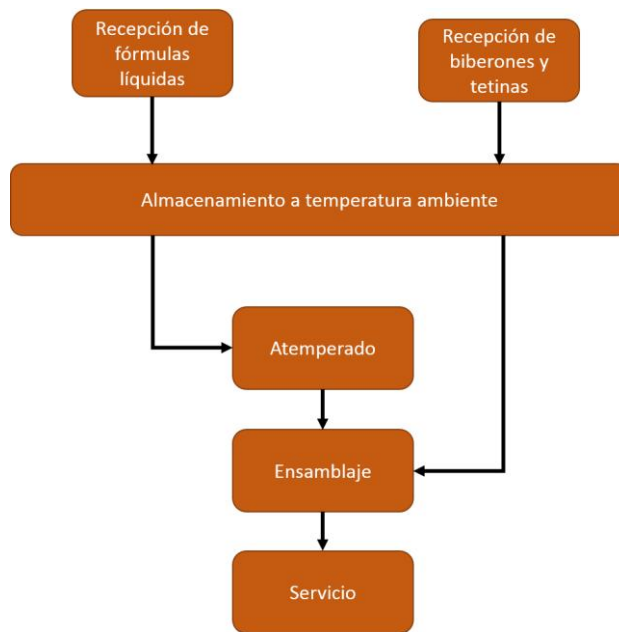
Se coloca la tetina ensamblando todas las piezas y se agita ligeramente.

### 11. Servicio.

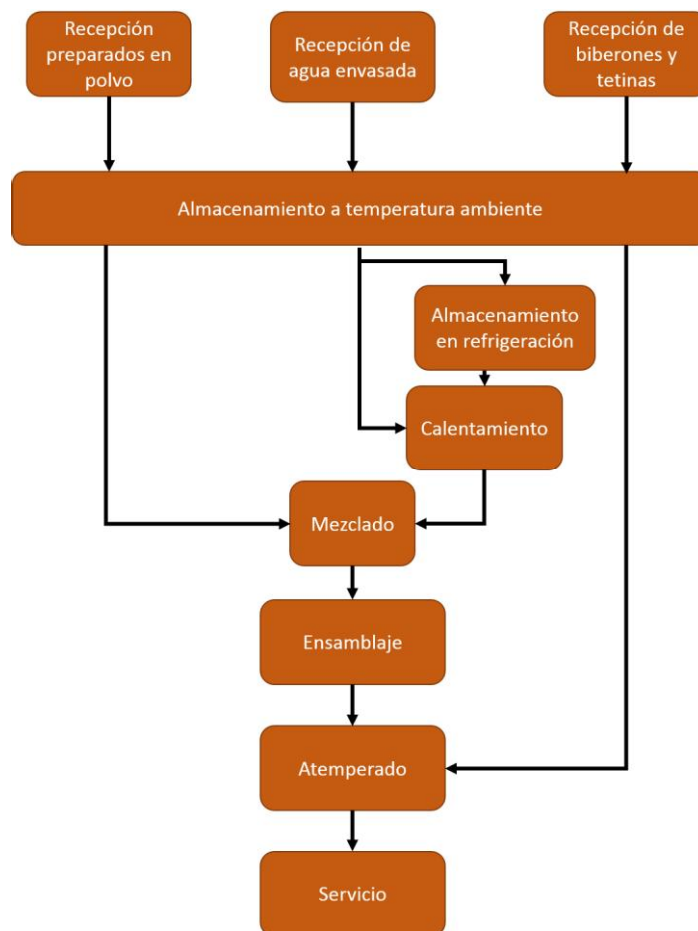
Cuando el biberón está a la temperatura adecuada se lleva a la habitación del niño para realizar la toma. Al cabo de 2 horas se retiran los biberones no consumidos.

Teniendo en cuenta las diferencias que hay entre las fases de la preparación de los PPL y las FLL los diagramas de flujo serían los siguientes:

### DIAGRAMA DE FLUJO DE FLL



### DIAGRAMA DE FLUJO DE PPL



## ANÁLISIS DE PELIGROS E IDENTIFICACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

A continuación, se enumeran todos los peligros biológicos, químicos, incluidos alérgenos, o físicos, que pueden tener lugar en cada una de las etapas por las que pasan alimentos para lactantes en estas unidades. Se identifican las medidas preventivas y de control que se aplican en cada una de estas etapas para eliminar o reducir hasta un nivel aceptable los peligros. Además, para cada peligro identificado se ha valorado:

- **G** (gravedad de las consecuencias): la valoración puede ser baja (B), media (M) o alta (A).
- **P** (probabilidad de ocurrencia): la valoración puede ser nula, baja, media o alta. Los dos últimos valores se considerarán que Sí son probables y los dos primeros No.

Peligros identificados	G	P	Medidas preventivas y/o de control
<b>Peligros aplicables a la ETAPA DE RECEPCIÓN de las FLL, PPL, agua y los biberones y tetinas estériles</b>			
<u>Biológicos</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Presencia microorganismos patógenos en los FLL y PPL (ej.: Salmonella sp, Cronobacter sakazaki <sup>16</sup>)</li> <li>➤ Presencia de microorganismos patógenos en el agua envasada (ej.: Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, estreptococos fecales)</li> <li>➤ Presencia de microorganismos patógenos en biberones y tetinas (Staphylococcus aureus, enterobacterias)</li> </ul>	A	No	<p>Los peligros se controlan a través de un plan de proveedores que conlleva que las empresas contratadas deban cumplir unos requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ tener la autorización necesaria para desarrollar la actividad</li> <li>✓ aportar evidencias de la aplicación de un sistema de seguridad alimentaria y de que los productos cumplen con sus especificaciones como FLL, PPL, agua envasada o biberones/tetinas estériles</li> </ul> <p>Durante la recepción se llevan a cabo controles para comprobar la integridad de los envases</p> <p>Además, el plan de buenas prácticas de manipulación (BPM) requiere que se almacenen a la mayor brevedad posible</p>
<u>Químicos</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Presencia de micotoxinas</li> <li>➤ Presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, metales pesados, dioxinas, perclorato, PCB...</li> <li>➤ Contaminación por migración de sustancias procedentes del envase (ftalatos, bisfenol, nitrosaminas)</li> </ul>	A	No	
<u>Alérgenos</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Presencia de alérgenos no declarados en la composición</li> </ul>	A	No	
<u>Físicos</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Presencia de cuerpos extraños metálicos (fragmentos de equipos) y no metálicos (cristal, plástico)</li> </ul>	A	No	

<sup>16</sup> La OMS considera a estos microorganismos en la categoría A (pruebas claras de causalidad) pero también identifica categoría B (causalidad admisible) y C (causalidad menos admisible), por ejemplo: Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Citrobacter koseri, Escherichia coli, Bacillus cereus, Clostridium diffidile, perfringens y botulinum, Staphylococcus aereus y Listeria monocytogenes

Peligros identificados	G	P	Medidas preventivas y/o de control
<b>Peligros aplicables a la ETAPA DE ALMACENAMIENTO las FLL, PPL, agua y los biberones y tetinas estériles</b>			
<u><b>Biológicos</b></u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contaminación por microorganismos patógenos (Bacillus sp., Clostridium sp) procedentes de vectores (insectos, roedores) externos a la instalación</li> <li>➤ Proliferación de microorganismos patógenos por superación de las fechas de consumo</li> <li>➤ Proliferación de microorganismos patógenos por condiciones inadecuadas de almacenamiento (temperatura y humedad elevadas)</li> <li>➤ Proliferación de microorganismos patógenos por prácticas de manipulación inadecuadas (envases incorrectamente cerrados, cucharas medidoras manipuladas incorrectamente)</li> </ul>	A	No	<p>Se aplica un plan contra plagas (DD) diseñado especialmente para el hospital. Además se llevan a cabo controles visuales en la recepción para evitar la entrada de plagas junto con los alimentos (cajas, embalajes...)</p> <p>El plan de BPM incluye controles de la rotación de los productos de forma que no hay posibilidad de emplear productos que hayan superado sus fechas de caducidad (aplicación de un sistema FIFO), así como medidas para el correcto manejo de los alimentos</p> <p>El plan de DMIE establece unas condiciones de diseño de las instalaciones que evitan la existencia de niveles elevados de humedad o de temperatura</p> <p>En el caso de PPL existen normas de identificación/ etiquetado de la fecha de apertura y control del tiempo de uso</p> <p>Los envases de agua abiertos se guardan en la equipo frigorífico y se retiran a las 24 horas de su apertura si no se han utilizado</p>
<u><b>Químicos</b></u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contaminación por restos de productos de limpieza y desinfección o de desinsectación y desratización</li> </ul>	A	No	<p>La aplicación de planes de BPM, limpieza y desinfección (L+D) y DD que establecen medidas preventivas para asegurar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ estiba correcta e integridad y/o cierre efectivos de los envases de alimentos,</li> <li>✓ almacenamiento en zonas específicas de los alimentos destinados a niños con alergias o intolerancias,</li> <li>✓ adecuada L+D, DD y almacenamiento separado de los productos L+D</li> </ul>
<u><b>Alérgenos</b></u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contaminación cruzada con alérgenos procedentes de otros PPL</li> </ul>	A	No	<p>La aplicación de planes de BPM y L+D que establecen medidas preventivas para asegurar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ estiba correcta e integridad y/o cierre efectivos de los envases de alimentos,</li> <li>✓ almacenamiento en zonas específicas de los alimentos destinados a niños con alergias o intolerancias,</li> <li>✓ adecuada L+D o eliminación en casos de roturas de envases o derramas</li> </ul>
<b>Peligros aplicables a la ETAPA DE CALENTAMIENTO DEL AGUA para la preparación de fórmulas para lactantes a partir de PPL</b>			
<u><b>Biológicos</b></u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Supervivencia de microorganismos patógenos (ej.: Salmonella sp., Cronobacter sakazaki) en el PPL rehidratado por insuficiente temperatura del agua utilizada</li> </ul>	<b>A</b>	<b>Si</b>	<p>Aplicación de un plan de diseño y mantenimiento de instalaciones y equipos (DMIE), que incluye medidas para utilizar equipos adecuados para el calentamiento del agua a más de 70°C, así como evitar su mal funcionamiento</p>

Peligros identificados	G	P	Medidas preventivas y/o de control
			Las BPM establecen que el agua no puede utilizarse hasta que el registro luminoso del equipo marca que se ha alcanzado la temperatura adecuada
<u>Químicos</u> ➤ Contaminación por migración de sustancias procedentes del equipo de calentamiento	M	No	Para el calentamiento de agua se utilizan equipos específicos para ello y de uso alimentario, tal y como recoge el plan de DMIE
<b>Peligros aplicables a la ETAPA DE MEZCLADO DE LA PREPARACIÓN DE FÓRMULAS para lactantes a partir de PPL</b>			
<u>Biológicos</u> ➤ Contaminación cruzada con microorganismos patógenos (ej.: Salmonella sp, Cronobacter sakazaki, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes) manipuladores, utensilios /superficies, biberones, ambiente contaminados ➤ Proliferación de microorganismo patógenos (ej.: Salmonella sp, Cronobacter sakazaki) por retrasos en la realización de la mezcla que conllevan el empleo de agua a temperaturas inadecuadas	M	No	La aplicación de planes de L+D, DMIE y BPM que establecen medidas preventivas para asegurar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ emplear cucharas medidoras específicas para cada PPL</li> <li>✓ adecuada L+D de las superficies y utensilios</li> <li>✓ uso de biberones estériles de un solo uso</li> <li>✓ prácticas correctas de lavado de manos</li> <li>✓ las manipulaciones se llevan a cabo en instalaciones limpias y con temperatura que no favorezcan la contaminación ambiental</li> <li>✓ la mezcla se lleva a cabo en cuanto el equipo de calentamiento del agua indica que la temperatura es adecuada.</li> </ul>
<u>Químicos</u> ➤ Formulación incorrecta del preparado por no respetar las cantidad establecidas del PPL	M	No	El plan de Formación de trabajadores (FT) asegura el conocimiento de las pautas de preparación de un PPL
<u>Alérgenos</u> ➤ Contaminación cruzada con alérgenos procedentes de otros PPL	M	No	Los planes de BPM y L+D establecen instrucciones concretas: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ emplear cucharas medidoras específicas para cada PPL</li> <li>✓ utilizar biberones de un solo uso</li> <li>✓ eliminar cualquier resto de PPL que haya podido quedar en la superficie.</li> </ul>
<u>Físicos</u> ➤ Contaminación física por cuerpos extraños procedentes (metales o plásticos procedentes de las tapas de los envases, cucharas medidoras o biberones)	M	No	La aplicación de planes DMIE y BPM que establecen medidas preventivas encaminadas a comprobar la integridad y ausencia de cuerpos extraños en todos los utensilios y utillaje empleado

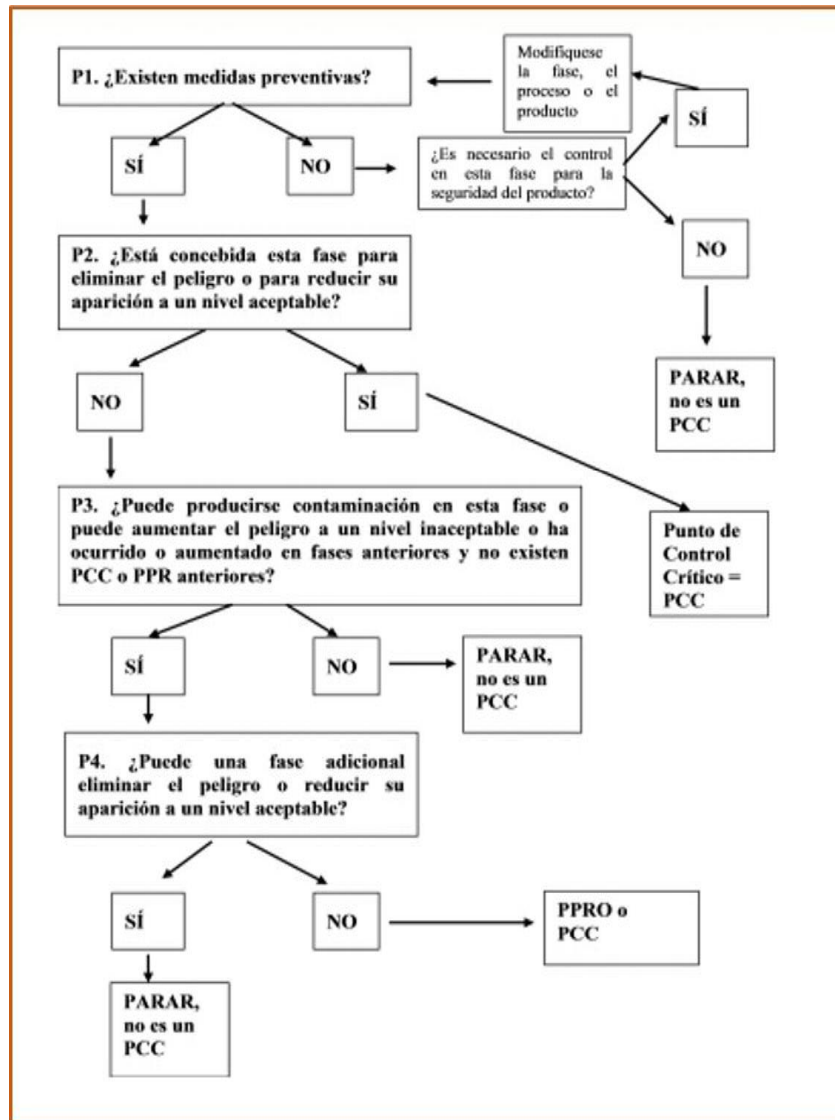
Peligros identificados	G	P	Medidas preventivas y/o de control
<b>Peligros aplicables a la ETAPA DE ATEMPERADO DE FÓRMULAS a partir de PPL</b>			
<u>Biológicos</u> ➤ Proliferación de microorganismos patógenos (ej.: Salmonella sp, Cronobacter sakazaki, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Bacillus cererus ) por tiempo excesivo de atemperado	A	No	El plan de BPM establece que el atemperamiento se realizará a la mayor brevedad posibles en baño de agua helada
<u>Físicos</u> ➤ Temperatura muy elevada de los alimentos puede provocar quemaduras en la boca niños debido a atemperados muy cortos	A	No	La etapa de atemperamiento se ha diseñado para que los alimentos descendan de temperatura lo suficiente, como para no producir problemas en el consumo los biberones (36-37°C) El plan de FT asegura el conocimiento de las pautas para comprobar la correcta temperatura de una fórmula para lactantes
<b>Peligros aplicables a la ETAPA DE ATEMPERADO DE FÓRMULAS a partir de FLL</b>			
<u>Biológicos</u> ➤ Proliferación de microorganismos patógenos (ej.: Salmonella sp, Cronobacter sakazaki, Staphylococcus aureus, Listeria monocitogenes) por tiempo excesivo de atemperado	A	No	El plan de BPM establece que el atemperamiento se realizará en caliente-biberones un máximo de 10 minutos Se utilizan equipos caliente-biberones adecuados, tal y como recoge el plan de DMIE
<b>Peligros aplicables a la ETAPA DE ENSAMBLADO de biberones a partir de PPL y de FLL</b>			
<u>Biológicos</u> ➤ Contaminación cruzada con microorganismos patógenos (ej.: Salmonella sp, Cronobacter sakazaki, Staphylococcus aureus, Listeria monocitogenes) por manipuladores, superficies, tetinas y ambiente contaminados	M	No	La aplicación de planes de L+D y BPM que establecen medidas preventivas para asegurar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ adecuada L+D de las superficies</li> <li>✓ prácticas correctas de lavado de manos</li> <li>✓ empleo de tetinas estériles de un solo uso</li> <li>✓ las manipulaciones se llevan a cabo en instalaciones limpias y con temperatura que no favorezcan la contaminación ambiental</li> </ul>
<u>Alérgenos</u> ➤ Contaminación cruzada con alérgenos procedentes de otros fórmulas	M	No	Los planes de BPM y de L+D establecen instrucciones concretas para: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ empleo de tetinas estériles de un solo uso</li> <li>✓ eliminar cualquier resto de PPL que haya podido quedar en la superficie</li> </ul>



Peligros identificados	G	P	Medidas preventivas y/o de control
<b>Peligros aplicables a la ETAPA DE SERVICIO DE LAS FÓRMULAS para lactantes</b>			
<u>Biológicos</u> > Proliferación de microorganismos patógenos (ej.: Salmonella sp, Cronobacter sakazaki, Staphylococcus aureus, Listeria monocitogenes, Bacillus cererus) por mantenimiento de los biberones a temperatura ambiente durante mucho tiempo	<b>A</b>	<b>Si</b>	El plan de BPM establece que: ✓ los biberones se preparan a solicitud de los padres/tutores de niños y la distribución a la habitación inmediatamente después de finalizar su preparación ✓ los biberones se retiran 2 horas después de haberlos llevado a la habitación ✓ no se almacenan biberones preparados
<u>Químicos</u> > Administración de una FL no apta para un paciente por incorrecta identificación	<b>A</b>	<b>Si</b>	El plan de trazabilidad y el Plan de Servicio de la alimentación de los lactantes establecen que las fórmulas estarán rotuladas y que el manipulador comprueba en cada preparación que la fórmula utilizada corresponde con la que consta en la información sobre la alimentación del niño
<u>Alérgeno:</u> > Administración a un paciente alérgico una de una FL con el alérgeno por incorrecta identificación			

### DETERMINACIÓN DE PCC

Los peligros probables (valoración P media o alta) y graves (valoración G media o alta), son considerados como peligros mayores o críticos y se pasa a la etapa de identificación de PCC aplicando el árbol de decisiones. Se utiliza el árbol de decisiones recomendado con la Comisión del Codex Alimentarius (CAC, 2003).



<b>DETERMINACIÓN DE PCC</b>					
<b>Etapas del proceso/Peligros probables</b>	<b>P 1</b>	<b>P 2</b>	<b>P 3</b>	<b>P 4</b>	<b>PCC nº</b>
<b>Calentamiento del agua</b> <b>B:</b> Proliferación de microorganismos patógenos en el PPL rehidratado por insuficiente temperatura del agua utilizada	Sí	Sí	-	-	<b>1B</b>
<b>Servicio de biberones:</b> <b>B:</b> Proliferación de microorganismos patógenos por mantenimiento de los biberones a temperatura ambiente durante mucho tiempo	Sí	No	Sí	No	<b>PPRO*</b> de servicio
<b>Q:</b> Asignación de biberón incorrectos a niños con una fórmula especial	Sí	No	Sí	No	<b>PPRO*</b> de servicio

\* *Prerrequisito preoperativo*

Se identifica un PCC relacionados con el calentamiento del agua en la preparación de fórmulas para lactante a partir de PPL y dos PPRO por peligros químicos y biológicos en la fase de servicio de comidas. Esta fase se ha considerado PPRO debido a que su vigilancia se basa en un criterio observable en lugar de un límite crítico medible (Comunicación de 2016/C 278/01, para diferencias entre PCC y PPRO).

### **ESTABLECIMIENTO PARA CADA PCC DE: LÍMITES CRÍTICOS, MEDIDAS DE VIGILANCIA, MEDIDAS CORRECTORA, MEDIDAS DE VERIFICACIÓN Y REGISTROS**

Para cada uno de los PCC identificados se definen su:

- ➔ límites críticos (valor que separa lo aceptable de lo inaceptable),
- ➔ medidas de vigilancia (sistema que permite comprobar que los PCC se mantienen bajo control),
- ➔ medidas correctoras (actuaciones en caso de que se produzca una desviación de los límites críticos),
- ➔ medidas de verificación (sistema para comprobar el SSA se aplica y es eficaz) y,
- ➔ registros (documentación y registros empleados en el SSA).

La forma más común de documentar esta información es a través de los denominados cuadros de gestión, de manera que la información relevante sobre un PCC se pueda tener agrupada y sea fácil de revisar y consultar por los trabajadores implicados en el sistema de sistema de seguridad alimentaria.

Algunos aspectos más detallados, como son algunas actividades de verificación y los formatos de registro, se documentan en apartados diferentes al cuadro de gestión debido al volumen de información que incorporan.

## → Cuadro de gestión

<b>PCC</b>	1B – Calentamiento del agua
<b>Peligro</b>	<b>B:</b> Proliferación de microorganismos patógenos en el PPL rehidratado por insuficiente temperatura del agua utilizada
<b>Medidas preventivas o de control</b>	Aplicación de un plan MIE que incluye medidas para utilizar equipos adecuado para el calentamiento del agua y evitar su mal funcionamiento Las BPM establecen que el agua no puede utilizarse hasta que el registro luminoso del equipo marca que se ha alcanzado la temperatura adecuada
<b>Límite crítico</b>	Temperatura del agua >70°C
<b>Vigilancias</b>	i) Responsable: trabajadores de la unidad de lactodietética j) Frecuencia: al inicio de cada turno k) Procedimiento: control de la temperatura del agua de calienta biberones al finalizar su primer ciclo de calentamiento l) Equipo: termómetro sonda
<b>Medidas correctoras</b>	e) Responsable: responsable de lactodietética f) Actuaciones: <u>Respecto del PCC:</u> aviso inmediato al servicio de mantenimiento para que repare el equipo. Además, se estudiará el historial de fallos del calentador de agua y se valorará si es necesario una sustitución del equipo. Se solicitará el envío del equipo de reserva. <u>Respecto del producto:</u> se suspenderá de inmediato la elaboración de biberones con agua procedente de ese calentador de agua. Los biberones elaborados antes de detectar la desviación de temperatura se retirarán si no han sido consumidos.
<b>Verificaciones</b>	k) Supervisión trimestral de las BPH* y BPM en la elaboración de biberones por la responsable de enfermería l) Comprobación trimestral de la cumplimentación de los registros de vigilancia de PCC y acciones correctoras por el responsable de enfermería m) Control analítico de producto final por Laboratorio acreditado (ver plan de muestreo) n) Verificación anual de las sondas de temperatura y de los termómetros de los equipos de frigoríficos por empresa consultora o) Auditoría externa anual del sistema de autocontrol por empresa consultora p) Revisión anual del sistema y de la documentación de validación por el equipo APPCC
<b>Registros</b>	Registro de temperatura del agua en la elaboración de PPL, registro de las acciones correctoras y registros de las verificaciones (registro preoperativo-incidencias, registro de supervisión de las BPH y las BPM, informe de auditoría, informe de revisión del sistema, boletines analíticos e informe de verificación de termómetros)

\*BPH: buenas prácticas de higiene, incluye las practicas desarrolladas en los planes de L+D, DD, DMIE, AA y Proveedores

### → Verificación: Plan de muestreo

El plan de muestreo se aplicará sobre el biberón ya preparado y listo para ser consumido. La mayor frecuencia de muestreo se ha centrado en los biberones preparados a partir de PPL dado que llevan una carga de manipulación mayor.

Las muestras de superficies se tomarán sobre las mesas, los equipos y los útiles limpios que se emplean en la elaboración y se irán rotando todos los meses.

La toma de muestras se llevará a cabo por el laboratorio en presencia de la responsable de la unidad de lactodietética.

Dicha responsable con el apoyo del laboratorio realizará una valoración de los resultados obtenidos que se codificarán estadísticamente para obtener un análisis de tendencias.

<b>Alimento /superficie</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Método</b>	<b>Nº muestra</b>	<b>Criterio de aceptación</b>
Biberón listo para consumo preparado a partir de un PPL	Salmonella spp	Mensual	EN/ISO 6579	1	Ausencia
	Cronobacter sakazakii	Mensual	EN/ISO 22964:2017	1	Ausencia
	Enterobacteriaceas	Mensual	ISO 21528-1	1	<3ufc/100 ml
	Listeria monocitogenes	Trimestral	EN/ISO 11290-1	1	Ausencia
	Staphylococcus aureus	Trimestral	EN/ISO 6888-1	1	<3ufc/100 ml
Biberón listo para consumo preparado a partir de un FLL	Salmonella spp	Semestral	EN/ISO 6579	1	Ausencia
	Cronobacter sakazakii	Semestral	EN/ISO 22964:2017	1	Ausencia
	Enterobacteriaceas	Semestral	ISO 21528-1	1	<3ufc/100 ml
	Listeria monocitogenes	Semestral	EN/ISO 11290-1	1	Ausencia
	Staphylococcus aureus	Semestral	EN/ISO 6888-1	1	<3ufc/100 ml
Superficies en contacto con los FL	Salmonella spp	Mensual	EN/ISO 6579	1	Ausencia
	Cronobacter sakazakii	Mensual	EN/ISO 22964:2017	1	Ausencia
	Enterobacteriaceas	Mensual	ISO 21528-1	1	<1ufc/100 ml
	Listeria monocitogenes	Mensual	EN/ISO 11290-1	1	Ausencia

### → Verificación: documentación de validación

La validación de las medidas de control (medidas preventivas, límites críticos y acciones correctoras), se basaría en la identificación de criterios aplicables validados por organismos científico-técnicos. La bibliografía identificada es la siguiente:

- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de AESAN sobre los criterios necesarios para poder efectuar en las aguas minerales naturales la mención “indicada para la preparación de alimentos infantiles”. Revista del Comité Científico de la AESAN 2014 nº 20:11-43.
- Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (2013a). Guide d'autocontrôle pour la sécurité alimentaire dans les milieux d'accueil collectifs de la petite enfance. Dossier G-041, versión 1º. Bruselas 2013.
- Almeida RCC, Matos CO, Almeida PF. Implementation of a HACCP system for on-site hospital preparation of infant formula. Food Control 10 (1999) 181-187.
- Comité del Codex Alimentarius. Código de Prácticas de Higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños. CAC/RCP 66-2008. FAO/OMS.

- EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the request from the Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae. EFSA J (2004) 113:1-35
- Food Safety Authority of Ireland. Best Practice of Infant Feeding in Ireland. A guide for healthcare professionals based on the Scientific Recommendations for a National Infant Feeding Policy 2nd Edition. FSAI ed. 2011 Dublin.
- Organización Mundial de la Salud y Organización de la 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.
- Vargas-Leguás H, Rodríguez V, Lorite R, Pérez-Portabella C, Redecillas S, Campins M. Guía para la elaboración de fórmulas infantiles en polvo en el medio hospitalario. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico. An Pediatr (Barc). 2009; 70(6):586-593.

→ Registros: formatos de registro

d) De vigilancia de PCC:

Registro de temperatura agua de la preparación biberones				
Fecha	Hora	Responsable	Temperatura	Observaciones
Verificado por:			Observaciones:	
Fecha:				

## e) De acciones correctoras:

<b>Registro de acciones correctoras</b>		Fecha:	Responsable:
Descripción de la incidencia:			
Descripción del producto afectado:		Temperatura del producto:	Cantidad de producto:
Acciones sobre el proceso afectado			
Acciones sobre el producto afectado			
Fecha de cierre:	Acciones para prevenir la recurrencia:		
Verificado por:	Observaciones:		
Fecha:			

## f) De Verificación:

- Registros de supervisión de BPH y de BPM (ver registros de PRP/PPRP)
- Los formatos de informes de auditorías, informe de revisión del sistema, informes de calibración e informes de resultados analíticos y análisis de tendencias son los establecidos por la consultora y el laboratorio contratado.

## MEDIDAS PREVENTIVAS Y/O CONTROL

Las medidas preventivas y/o de control se gestionan a través de los siguientes prerrequisitos:

PRP 1: Plan de formación de trabajadores

PRP 2: Plan de diseño y mantenimiento de instalaciones y equipos

PRP 3: Plan de limpieza y desinfección

PRP 4: Plan de lucha contra plagas

PRP 5: Plan de agua de abastecimiento

PRP 6: Plan de proveedores

PRP 7: Plan de trazabilidad

PRP 8: Plan de buenas prácticas de elaboración

PPRP 8.1: Plan de servicio de fórmulas para lactantes

No se detalla el contenido de los **planes lucha contra plagas** (PRP 4) y **agua de abastecimiento** (PRP 5), dado que se encuentran enmarcados dentro de los planes generales del hospital y no requieren requisitos adicionales.

En el caso del **plan de proveedores** (PRP 6), la homologación y seguimiento de los proveedores de FLL, PPL y biberones/tetinas se incluye dentro de las actividades del Servicio de Farmacia, que tiene en consideración los requisitos específicos de este tipo de empresas como, por ejemplo:

- ✓ Inscripción en el Registro General Sanitario de Establecimientos Alimentarios y Alimentos
- ✓ Disposición de un sistema de seguridad alimentario
- ✓ Disposición de fichas con las características de los FLL, PPL y otros productos
- ✓ Disposición de documentación sobre de los biberones/tetinas (apto para uso alimentario, esterilidad)

Aquellas medidas preventivas/de control que se aplican en los PCC y forman parte de los PRP correspondientes (ej.: Plan de buenas prácticas de manipulación), **no** se detallan en los planes, dado que se han tratado en profundidad en sus correspondientes PCC.



<b>PRP1: Plan de formación de trabajadores</b>	<b>Edición 01</b> <b>01/02/2020</b>
<b>Objetivo</b>	
<p>Todos los trabajadores que intervengan en la unidad de lactodietética tendrán la formación en higiene y seguridad alimentaria acorde a la actividad que realicen.</p> <p>Aquellos trabajadores implicados en el desarrollo y mantenimiento del SSA tendrán conocimientos generales sobre el sistema APPCC y específicos en el que se aplica en la unidad.</p>	
<b>Actividades</b>	
<p><u>Formación inicial:</u> la dirección de recursos humanos del hospital requiere la titulación correspondiente al puesto de trabajo que va a desarrollar (Grado en Enfermería, Técnico en cuidados auxiliares de enfermería).</p> <p>En la primera semana de incorporación un trabajador recibe formación en su puesto de trabajo por parte del responsable de la unidad de lactodietética; que imparte conocimientos sobre los procedimientos de trabajo y la cumplimentación de registros.</p> <p><u>Formación continuada:</u> cada dos años un formador del servicio de medicina preventiva impartirá un curso de actualización de conocimientos sobre con los peligros relacionados con la preparación de FL. Ante modificaciones legislativas o nuevas evidencias científicas o desviaciones graves en el cumplimiento del SSA, que lo requieran, se adelantará la formación bienal o se impartirán acciones formativas específicas.</p>	
<b>Controles</b>	
<p><u>Del cumplimiento de las actividades:</u> en la supervisión trimestral de las BPH y BPM, se comprueba que se lleva a cabo la formación como está establecido y visualmente que las prácticas de higiene y manipulación se desarrollan tal y como se han descrito en el puesto de trabajo.</p> <p><u>De la efectividad de las actividades:</u> en la auditoría anual del SSA se comprueba que los trabajadores tienen la formación suficiente para permitir una adecuada implantación del plan APPCC, y conocen y cumplimentan adecuadamente los registros de los controles, las vigilancias y las supervisiones.</p>	
<b>Responsables</b>	
<p><u>Del plan:</u> responsable de la unidad de lactodietética</p> <p><u>De las actividades:</u> formador del servicio de medicina preventiva, responsable de la unidad de lactodietética</p> <p><u>De los controles:</u> auditor, responsable de enfermería</p>	
<b>Registros</b>	
<p>Certificados de formación inicial, registros de formación continuada, registro de supervisión de las BPH y de las BPM, informes de auditoría, registros de preoperativo-incidencias, quejas de los responsables de los pacientes.</p>	

**PRP 2: Plan de diseño y mantenimiento de instalaciones y equipos**Edición 01  
01/02/2020**Objetivo**

Mantener un correcto diseño, dotación y conservación de los locales, los equipos y el utillaje que permitan la aplicación de unas adecuadas BPH y BPM en las unidades de lactodietética.

**Actividades**

Diseño de instalaciones y equipos: en las modificaciones, cambios o sustituciones en las instalaciones y equipos de la unidad de lactodietética se tendrá en cuenta que:

✓ La sala de preparación de FL es de uso exclusivo para esta actividad. Los suelos, paredes y techos serán de materiales no absorbentes, lavables y desinfectables. La superficie y el diseño de todos los equipos empleados permitirán igualmente su limpieza y desinfección. Tendrá una ventilación suficiente que impida la formación de condensación y el mantenimiento de temperatura alrededor de 22°C.

✓ Los equipos de frío tendrán termómetros de medición en continuo y permitirán temperaturas de 4°C en refrigeración y -18°C en congelación. El calentador de agua para la preparación de PPL permitirá alcanzar temperaturas de al menos 100°C. Mientras que el calienta biberones para las FLL será de calor seco, permitirá alcanzar al menos 37°C en menos de 15 minutos y tendrán cubetas desmontables. Los biberones y tetinas serán desechables. La cubeta para enfriar biberones será de acero inoxidable. Las cucharas medidoras se eliminarán al terminar el envase al que pertenecen.

Mantenimiento de instalaciones y equipos: los equipos de la unidad de lactodietética están incluidos dentro del resto de los equipos del servicio de restauración, y por lo tanto, se gestionan a través del plan de mantenimiento de instalaciones y equipos del hospital.

Incidencias: en caso de anomalías en el funcionamiento de los equipos o rotura/deterioro se informará a los responsables del plan de mantenimiento del hospital. Si la incidencia es en un equipo de frío, se utilizarán botellas de agua de pequeño tamaño y no se guardarán envases abiertos. Si se han estropeado el calienta-biberones o el calentador de agua se emplearán los equipos de repuesto.

**Controles**

Del cumplimiento de las actividades: diariamente se hace un control visual antes de iniciar las actividades, comprobando que todas las zonas, superficies y equipos están en adecuadas condiciones de mantenimiento y que la temperatura del equipo de frío es de  $\leq 4^{\circ}\text{C}$  y  $\leq -18^{\circ}\text{C}$ .

De la efectividad de las actividades: en la supervisión trimestral de las BPH y BPM, se comprueba visualmente la unidad de lactodietética está en adecuadas condiciones de dotación, mantenimiento y funcionamiento y se cumplimentan los registros. En la auditoría del sistema de seguridad alimentaria se comprueba que el plan de diseño y mantenimiento está correctamente implantado, y que los trabajadores tienen la formación suficiente sobre el manejo adecuado de los equipos. La empresa auditora llevará a cabo una contrastación semestral de los termómetros con un termómetro patrón certificado, permitiéndose una desviación de  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

**Responsables**

Del plan: responsable de la unidad de lactodietética.

De las actividades: personal de mantenimiento.

De los controles: auditor, responsable de la unidad de lactodietética.

**Registros**

Factura/albarán de empresas de mantenimiento, registro de control de temperatura, registro de preoperativo/incidencias, registro de supervisión de las BPH y de los BPM, informes de auditoría, registro de contrastación de termómetros.

**PRP 3: Plan de limpieza y desinfección (L+D)**Edición 01  
01/02/2020**Objetivo**

Eliminar la suciedad y mantener controlada la población microbiana de las dependencias, superficie y equipos de la unidad de lactodietética.

**Actividades:**

<u>Diarias al inicio de cada turno</u>	Suelos fregados con detergente-desinfectante (doble cubo) Mesas/superficies de trabajo, aplicar un detergente y desinfectante, aclarar y secar con papel Calienta biberones (cuchara medidora si se ha contaminado) se sumergen las piezas desmontables en detergente desinfectante 10 minutos y después aclarar y secar con papel Calentador de agua aplicar detergente-desinfectante y aclarar varias veces Contenedor para baño de agua fría aplicar detergente-desinfectante y aclarar
<u>Semanal</u>	Paredes/rejillas aplicar detergente-desinfectante
<u>Mensual</u>	Armarios, equipo frigorífico aplicar detergente-desinfectante
<u>Bimestral</u>	Techos/luminarias con detergente-desinfectante
<u>Trimestral</u>	Calentador de agua aplicar un descalcificador
<u>Especiales</u>	Cuando se vaya a preparar un PPL para niños con alergias, se procederá a realizar una limpieza adicional de las superficies donde se vaya trabajar y se comprobará visualmente que en ninguno de los equipos utilizados hay restos de otro PPL
<u>Incidencias</u>	En caso de derrames de FLL, PPL se procederá a aplicar el protocolo de limpieza diaria en el elemento que se haya visto afectado

**Controles:**

Del cumplimiento de las actividades: diariamente se hace un control visual antes de iniciar las actividades, comprobando que todas las zonas, superficies y equipos están en adecuadas condiciones de limpieza.

De la efectividad de las actividades: en la supervisión trimestral de las BPH y BPM, se comprueba visualmente la unidad de lactodietética está en adecuadas condiciones de limpieza y se cumplimentan los registros.

El laboratorio toma muestras de superficies (ver plan de muestreo). En la auditoría del SSA se comprueba que el plan de limpieza está correctamente implantado, los trabajadores tienen la formación suficiente sobre las actividades de limpieza y desinfección, se utilizan los productos adecuados y en caso de incidencias de llevan a cabo actuaciones adecuadas.

**Responsables:**

Del plan: responsable de la unidad de lactodietética

De las actividades: auxiliares de limpieza, auxiliares de clínica y enfermeras

De los controles: auditor, responsable de la unidad de lactodietética

**Registros:**

Registro preoperativo-incidencias, registros de L+D, ficha técnica/ROB productos, registro de supervisión de las BPH y de las BPM, informes de auditoría, boletines analíticos.

<b>PRP 7: Plan de trazabilidad</b>	<b>Edición 01</b> <b>01/02/2020</b>
<b>Objetivo</b>	
Establecer un sistema de gestión que permita seguir la pista de las fórmulas a través de las etapas de almacenamiento, elaboración y distribución hasta el consumo.	
<b>Actividades:</b>	
<u>Recepción:</u> todos los productos llegan acompañados de un documento en el que consta fecha, descripción, lote y nº de envases.	
<u>Almacenamiento:</u> todos los PPL, FLL, biberones y tetinas mantendrán sus etiquetados originales.	
Cuando se habrá un envase se rotula con una etiqueta en la que se indica: fecha/hora de apertura y fecha/hora de consumo. Al agua embotellada se les dará una vida útil de 24 horas. En el caso de los PPL, la fecha de consumo una vez abierto será de 1 mes, excepto que el fabricante establezca un valor inferior en cuyo caso se utilizará ese valor.	
<u>Elaboración:</u> cuando se inicie la preparación de un biberón se rotulará el mismo con la identificación del paciente, el número de habitación, día y hora.	
<u>Servicio:</u> ver PPRO 8.1.	
<b>Controles:</b>	
<u>Del cumplimiento de las actividades:</u> diariamente se hace un control visual antes de iniciar las actividades, comprobando que todos los envases de FLL, PPL y agua están adecuadamente rotulados, conservan su etiquetado original y, en el caso de estar abiertos, tienen una etiqueta adicional.	
<u>De la efectividad de las actividades:</u> en la supervisión trimestral de las BPH y BPM, se comprueba la existencia de documentos de trazabilidad y el etiquetado secundario de los envases abiertos.	
En la auditoría del SSA se lleva a cabo una prueba de trazabilidad.	
<b>Responsables:</b>	
<u>Del plan:</u> responsable de la unidad de lactodietética	
<u>De las actividades:</u> auxiliares de clínica y enfermeras	
<u>De los controles:</u> auditor, responsable de la unidad de lactodietética	
<b>Registros</b>	
Registro preoperativo-incidencias, documento de recepción, registro de supervisión de las BPH y de las BPM, informes de auditoría.	

**PRP 8: Plan de Buenas Prácticas de Manipulación****Edición 01**  
**01/02/2020****Objetivo**

Garantizar que las prácticas que intervienen en la preparación y servicio de las fórmulas para lactantes sean idóneas y seguras.

**Actividades**

**Almacenamiento:** cada producto se almacenara en su zona específica: FLL y agua envasada en los armarios superiores y los PPL en los inferiores. Las tetinas y biberones en los cajones.

Todos los envases estarán perfectamente cerrados y el embalaje exterior de las tetinas y biberones estará íntegro. Los envases de PPL que se hayan empezado a utilizar se introducirán en un envase estanco y se rotulará su fecha máxima de consumo considerando lo indicado por el fabricante. Se realizará una rotación adecuada de las materias primas con el sistema FEFO: primero en caducar primero en utilizar.

**Higienización de manos:** antes de iniciar la preparación de una FL se procede a la higienización de manos con el protocolo general y se secan con una toalla de papel.

**Calentamiento de agua:** se utilizarán agua de botellas recién abierta o de aquellas abiertas que estén en el equipo frigorífico desde hace menos de 24 horas.

Se introducirá en el calentador de agua la cantidad que se necesite y se programará la temperatura hasta al menos 70°C. No se utilizará el agua hasta que el avisador luminoso del equipo indique que se ha alcanzado la temperatura adecuada. El agua que no se vaya a utilizar inmediatamente se eliminará.

**Mezcla de agua+PPL:** se añade la cantidad pautada de PPL para cada paciente en un biberón estéril.

Cuando se elabore una fórmula especial para niños alérgicos se procederá a realizar una limpieza de la zona de trabajo antes de iniciar la preparación.

Se utilizará la cucharilla medidora del propio envase. Una vez utilizada la cucharilla, se dejará en el envase sin que la parte que se ha tocado con la mano contacte con el PPL y se cerrará inmediatamente el envase. Si la cucharilla se humedeciera por accidente, no se volverá a meter en un envase hasta que se haya higienizado y se secado con toalla de papel.

A continuación, se añadirá el agua y se colocará la tapa para poder agitar suavemente la mezcla hasta que alcance la homogeneidad.

**Atemperado:** en el caso de,

- **PPL**, el atemperado se lleva a cabo después del ensamblado. Se prepara una cubeta con agua y cubitos de hielo, y se introduce el biberón en el interior y se deja el tiempo establecido 5 minutos<sup>17</sup>. Finalizado el tiempo, se seca bien el biberón con papel de un solo uso y se hace una prueba de temperatura, antes de llevárselo al paciente.
- **FLL**, el atemperado se lleva a cabo antes del ensamblado. Se introduce el biberón en el caliente-biberones hasta que el avisador luminoso del equipo indique que se ha alcanzado la temperatura adecuada, que en cualquier caso será inferior a 15 minutos. Se hace una prueba de temperatura, antes de llevárselo al paciente.

<sup>17</sup>El valor reflejado es un ejemplo, dado que este valor depende del tamaño del biberón y del volumen de agua-hielo añadido, para poder estandarizarlo es necesario hacer pruebas específicas en cada centro. En cualquier caso el tiempo de enfriamiento no será superior a 1 hora desde la preparación (OMS, 2007)

**PRP 8: Plan de Buenas Prácticas de Manipulación****Edición 01**  
**01/02/2020**

**Ensamblado:** se coloca una tetina estéril en el biberón. Se agita ligeramente, se comprueba que el exterior del biberón está completamente seco.

**Servicio:** ver PPPR 8.1.

**Incidencias:** en caso de problemas con las caducidades de las materias primas, dosificaciones incorrectas o potenciales contaminaciones cruzadas, y empleo de agua no adecuada, se retirará el biberón y se comenzará la elaboración de uno nuevo.

Si al realizar el servicio el paciente no esté (ej.: se esté realizando pruebas fuera de la habitación) no se dejará el biberón. Se retirará y se llevará a la unidad de lactodietética donde se procederá a su enfriado, introduciéndolo en la cubeta de agua hielo durante 6 minutos<sup>18</sup> para que baje a 5°C y a continuación se secará y se introducirá en el equipo frigorífico. Nunca se almacenará más de 24 horas. Cuando vaya a utilizarse se recalentará en el calienta-biberones en menos de 15 minutos.

**Controles**

**Del cumplimiento de las actividades:** diariamente se hace un control visual antes de iniciar las actividades, comprobando que la caducidad/vida útil de los productos es adecuada. En caso de caducidad o duda respecto de la misma se eliminará el producto. Si se identifican incidencias se documentan en el registro de incidencias.

**De la efectividad de las actividades:** en la supervisión trimestral de las BPH y BPM, se comprueba visualmente que en la unidad de lactodietética se aplican las BPM previstas.

El laboratorio toma muestras de los biberones preparados en la unidad (ver plan de muestreo).

En la auditoría del SSA se comprueba que el plan de BPM está correctamente implantado, los trabajadores tienen la formación suficiente sobre las actividades de limpieza y desinfección, se utilizan los productos adecuados y en caso de incidencias de llevan a cabo actuaciones adecuadas.

**Responsables**

**Del plan:** responsable de la unidad de lactodietética

**De las actividades:** auxiliares de clínica y enfermería

**De los controles:** auditor, responsable de la unidad de lactodietética

**Registros**

Registro preoperativo-incidencias, registro supervisión de las BPH y de las BPM, informe de auditoría, boletines analíticos.

<sup>18</sup>El valor reflejado es un ejemplo, dado que este valor depende del tamaño del biberón y del volumen de agua-hielo añadido, para poder estandarizarlo es necesario hacer pruebas específicas en cada centro. En cualquier caso el tiempo de enfriamiento no será superior a 1 hora desde la preparación (OMS, 2007)

**PPRO 8.1: Plan de Servicio de la alimentación de los lactantes**Edición 01  
01/02/2020**Peligros**

**B:** Proliferación de microorganismos patógenos por mantenimiento de los biberones a temperatura ambiente durante mucho tiempo

**Q:** Asignación de biberón incorrectos a niños con una fórmula especial

**Medidas Preventivas**

Las medidas van encaminadas a establecer un sistema de gestión que permita un servicio de fórmulas infantiles seguro.

- 1º Cuando se recibe la solicitud de preparación de una fórmula infantil se comprueba la información sobre el paciente y se selecciona la fórmula que tiene pautada.
- 2º Tal y como se indica en el plan de trazabilidad cuando se inicie la preparación de un biberón se rotulará el mismo con la identificación del paciente, el número de habitación, día y hora.
- 3º Una vez preparada la FL se llevará sin dilaciones a la habitación del paciente y antes de entregarla, se llevará un control contrastando la identificación del paciente con la del biberón.
- 4º Dos horas después del servicio se retirarán los biberones no consumidos y se eliminan. Si cuando vaya a realizarse el servicio el paciente está ausente de la habitación, se actuará según lo indicado en el plan de BPM.

**Vigilancias**

- Comprobación visual de la concordancia entre la identificación de FL/biberón/paciente. Se documenta en el registro de servicio de FL.
- Comprobación del tiempo transcurrido entre el servicio y la retirada de la FL es inferior a 2 horas. Se documenta en el registro de servicio de FL.

**Acciones Correctoras**

- Si se detecta cualquier discrepancia entre la FL y el paciente se retira la FL.
- Si se ha superado las dos horas de tiempo se retira inmediatamente la FL.
- Se estudiarán los motivos por los que se ha podido producir el incidente y si es necesario se reforzará la formación de las personas implicadas.

**Verificaciones**

Supervisión trimestral de las BPH y BPM, se comprueba visualmente que en la unidad de lactodietética se aplican el plan de servicio de FL y se cumplimentan los registros y, si procede, el de acciones correctoras.

En la auditoría del SSA se comprueba que el plan de servicio de FL está correctamente implantado, los trabajadores tienen la formación suficiente sobre las actividades y en caso de incidencias de llevan a cabo actuaciones adecuadas.

**Registros**

Registro de servicio de alimentación de los lactantes, registro de supervisión de las BPH y de las BPM, informes de auditoría.

→ **Registros PRP/PPRO**

- a) **Certificados de formación inicial:** modelo aportado por el trabajador  
 b) **Registros de formación continuada:**

<b>Registro de formación continuada</b>	<b>Título de la acción formativa:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>Impartido por:</b>	<b>Contenido:</b>	<b>Nº horas:</b>
<b>Asistentes:</b>		<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>		<b>Verificado por:</b>
		<b>Fecha:</b>

c) **Registros de preoperativo-incidencias:**

<b>Registro preoperativo</b>	Fecha:	Responsable:	
<b>¿Es correcto?:</b>		NO	Sí
1º El mantenimiento de instalaciones (suelos paredes, techos superficies...) o equipos (calentador de agua, equipo frigorífico, calienta biberones) Temperatura del equipo frigorífico: .....			
2º La limpieza de instalaciones (suelos paredes, techos superficies...) o equipos (calentador de agua, equipo frigorífico, calienta biberones)			
3º La cantidad, modo de almacenamiento y el etiquetado/ identificación de PPL, FLL, agua envasada biberones y tetinas estériles			
<b>Se detecta alguna incidencia a lo largo del día:</b>			
Descripción:			
Acciones llevadas a cabo:			
Verificado por:	Observaciones:		
Fecha:			



- d) **Factura/albarán de empresas de mantenimiento:** modelo establecido por la empresa de mantenimiento
- e) **Registros de L+D:** modelo establecido por el servicio de limpieza de planta en el hospital
- f) **Registro de supervisión de las BPH y de las BPM**

<b>Registro de supervisión de BPH y BPM</b>		Fecha:		Responsable:	
Observación	C	I	Observaciones		
Mantenimiento de las instalaciones					
L+D de las instalaciones					
Mantenimiento de los equipos					
L+D de los equipos					
Temperatura del equipo de frío (registrar valor): .....					
Temperatura del agua del calentador de agua:.....					
Temperatura de un biberón en el calienta-biberones: .....					
Almacenamiento adecuado de los productos es adecuado (FL, PPL, Agua, tetinas y biberones)					
Todos los productos no abiertos están en sus envases íntegros e identificados					
Todos los productos abiertos están identificados con una etiqueta secundaria					
La vida útil/caducidad secundaria de los productos adecuada					
Antes de empezar la preparación de un FL el trabajador se higieniza las manos					
El agua empleada para regenerar los PPL está a más de 70°C					
La dosificación de PPL se hace correctamente					
La cucharilla dosificadora se almacena dentro de su envase					
El biberón se rotula adecuadamente al inicio de su preparación					
El PPL regenerado se atempera en baño de agua hielo					
La FLL se atempera en el calienta biberones					
La temperatura de servicio de las FL es adecuada					
Los biberones se retiran a las 2 horas del servicio					
Se cumplimentan adecuadamente los registros					
Las acciones que se han llevado a cabo ante incidencias son adecuadas					
Verificado por:	Observaciones:				
Fecha:					

**g) Registro de servicio de alimentación de los lactantes:**

Servicio de alimentación de los lactantes			Fecha	
Identificación del paciente	Tipo de fórmula	Hora		Responsable
		Del servicio	De la retirada	
Verificado por:		Observaciones:		
Fecha				

- h) Factura/albarán de empresas de mantenimiento:** modelo establecido por la empresa de mantenimiento.
- i) Ficha técnica/ROB productos:** el modelo de ficha técnica se corresponderá con el que aporte el fabricante. El ROB de desinfectantes y de detergentes-desinfectante corresponderá al modelo oficial establecido por el ministerio. Se mantendrá actualizada esta información en función de los detergentes, los desinfectantes y los detergentes-desinfectantes utilizados.
- j) Informe de auditoría:** modelo establecido por la consultora.
- k) Registro de contrastación de termómetros:** modelo establecido por la consultora.
- l) Quejas de pacientes:** modelo estándar establecido por el hospital.