



UNIVERSIDAD FINIS TERRAE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

CRONOBACTER SAKAZAKII, UN PATÓGENO EMERGENTE PRESENTE EN FÓRMULAS EN POLVO PARA PREMATUROS

ANA MARÍA IGNACIA BASTÍAS VERDEJO
VALERIA TERESA PAVEZ LARA

Tesina presentada a la facultad de Medicina de la Universidad Finis Terrae para
optar al grado de Licenciado en Nutrición

Profesor guía: Edson Bustos Arriagada

Santiago, Chile

2016

Dedicatoria y agradecimientos

Agradecemos a Dios, quien nos acompañó y nos entregó la fortaleza día a día para crecer y progresar en nuestra labor como estudiantes y seres humanos.

Con todo nuestro respeto y admiración, asimismo, reconocer y entregar nuestros sinceros agradecimientos a nuestros profesores el Sr. Pablo Cortés y a nuestro tutor de tesis Sr. Edson Bustos por los consejos, dedicación, y confianza que nos han entregado durante todo este proceso de llegar finalizar nuestra Tesis.

A nuestros padres y familias, agradecemos, que en los momentos más difíciles y también en nuestros logros, han estado siempre a nuestro lado. Por habernos entregado valores y la oportunidad de estudiar. Por tener la convicción de que somos personas capaces de lograr nuestras metas con humildad y honestidad.

A Valeria, por haber sido una excelente compañera de tesis y amiga, por su paciencia, contención, apoyo y compañía en nuestras interminables horas de trabajo, cuando pensábamos que no lo íbamos a lograr nos alentábamos a seguir adelante y lo conseguimos. Haberte conocido ha sido una gran experiencia en todos estos años porque me he dado cuenta que eres una buena y gran persona, sé que llegarás lejos.

A Ignacia, mis más grandes agradecimientos son para ti, porque estos 4 años hemos sido amigas, compañeras y consejeras, eres como una hermana, y al hacer la tesis juntas, he podido valorarte aún más. Eres una gran trabajadora, buscadora de detalles, de las palabras exactas; trabajar en la tesis contigo ha sido un hallazgo muy positivo; nos hemos hecho más amigas y hemos sido capaces de trabajar largas horas por teléfono, aprendiendo a conocer nuestros defectos y potenciar nuestras virtudes. Gracias compañera y amiga.

TABLA DE CONTENIDOS

Contenido	
RESUMEN	iv
SUMMARY	v
INTRODUCCIÓN	1
1. <i>CRONOBACTER SAKAZAKII</i>	2
1.1 Definición.....	2
1.2 Crecimiento de <i>Cronobacter sakazakii</i>	3
1.3 Métodos de detección de <i>Cronobacter sakazakii</i>	5
2. FÓRMULAS RECONSTITUIDAS.....	6
2.1 Fabricación y reconstitución	6
2.2 Diferencia entre fórmulas en polvo versus Ready To Hand	7
3. PREMATUROS.....	8
3.1 Importancia y características de las fórmulas artificiales en prematuros.....	9
4. MECANISMO DE ACCIÓN Y PATOGENIA	10
4.1 Mecanismo de acción	10
4.2 Meningitis, una enfermedad que puede llegar a ser mortal.....	10
4.3 Enterocolitis necrotizante (ENC), la patología más frecuente causada por <i>C. sakazakii</i>	11
5. MEDIDAS DE PREVENCIÓN.....	13
5.1 Durante la fabricación.....	13
5.2 Prevención en hospitales. SEDILE (servicio dietético de leche)/CEFE (central de fórmulas enterales)	15
5.3 Preparación en el hogar.....	17
CONCLUSIONES	18
BIBLIOGRAFÍA	21
ANEXOS	26

RESUMEN

Cronobacter sakazakii, es una bacteria Gram negativa, perteneciente a la familia de las Enterobacteriaceae, considerada como un patógeno emergente oportunista. Ha sido clasificado como un peligro severo por la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos.

Este patógeno puede estar presente en fórmulas en polvo para prematuros y debido a sus características de osmotolerancia, puede sobrevivir hasta 2 años en condiciones de desecación. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda reconstituir las fórmulas a una temperatura mayor a 70°C y además que estas sean consumidas durante las 2 primeras horas posteriores a su elaboración.

Los niños prematuros, con un peso inferior a 2500 gramos son el grupo de mayor riesgo de intoxicación por *C. sakazakii*, que puede causar serias enfermedades como enterocolitis necrotizante, meningitis, e inclusive la muerte.

Para evitar la contaminación de las fórmulas con *C. sakazakii* es necesario a nivel industrial y hospitalario considerar el uso de Buenas Prácticas de Manipulación siendo ideal la implementación de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y en el hogar también es necesario cumplir con un correcto sistema de higiene y almacenamiento.

Al no ser considerado en la reglamentación chilena, no hay forma de saber que la intoxicación alimentaria es causada por esta bacteria.

En conclusión, es necesario incorporar a este patógeno dentro de los microorganismos que están regulados por el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), debido a que, esto deja un vacío en las disposiciones legales por lo que, los profesionales de la salud manejan muy poca o nula información acerca de *C. sakazakii*.

Palabras clave: *Cronobacter sakazakii*, prematuros, fórmulas reconstituidas, meningitis, enterocolitis necrotizante, SEDILE.

SUMMARY

Cronobacter sakazakii is a gram negative bacterium, belonging to the Enterobacteriaceae family, as an emerging opportunistic type. It has been classified as a severe hazard by the International Commission on Microbiological Specifications for Foods. This pathogen can be present in powder for premature babies and because of its osmotolerance characteristics, can survive up to 2 years under drying conditions. The World Health Organization (WHO) recommends reconstituting the formulas at a temperature above 70°C and consumed during the first two hours after processing. Preterm infants, weighing less than 2500 grams the mayor's group risk of intoxication by *C. sakazakii*, which can cause serious diseases such as necrotizing enterocolitis, meningitis, and even death. To avoid contamination of the formulas with *C. sakazakii* it is necessary an industrial and hospital level to consider the use of good handling practices being ideal the implementation of Hazard Analysis and Critical Control Points system and at home also need to comply with a security and storage system. Not being considered in the chilean regulations, there is no way to know that food poisoning is caused by this bacteria. In conclusion, it is necessary to incorporate this pathogen into the microorganisms that are regulated by the Sanitary Regulation of the Food (RSA), because, this leaves a vacuum in the legal provisions reason why, the health professionals handle very little information about *C. sakazakii*.

Key words: *Cronobacter sakazakii*, premature, reconstituted formulas, meningitis, necrotizing enterocolitis, SEDILE.

INTRODUCCIÓN

Entre los patógenos emergentes cabe destacar a *Cronobacter sakazakii*, bacteria denominada así por el Dios Cronos, y por el bacteriólogo japonés Riichi Sakazakii (1).

Cronobacter sakazakii es una bacteria Gram negativa que proviene de la familia de Enterobacteriaceae que es conocida por ser un patógeno oportunista (2, 3) que, a pesar de no producir esporas, puede causar alteraciones al sistema digestivo generando Enterocolitis Necrotizante (ENC) o alteraciones al sistema neurológico generando meningitis (2, 4).

Ésta bacteria puede estar presente en fórmulas lácteas en polvo, que si bien son productos con una baja Actividad de Agua (aw) y aprobados para ser comercializados, no están exentos de contaminarse con *Cronobacter sakazakii*, puede ser durante su elaboración a nivel industrial, la reconstitución intrahospitalaria o en el hogar. Es por ello, que es de gran importancia tener en consideración las buenas prácticas de fabricación, la actividad de agua de las fórmulas, la temperatura en la que *C. sakazakii* se multiplica y su mecanismo de acción con la finalidad de evitar que se produzcan intoxicaciones (5).

La intoxicación por *C. sakazakii* puede ocurrir en todos los grupos etéreos. Sin embargo, las investigaciones se han enfocado en lactantes, específicamente en prematuros menores de 37 semanas de gestación o con un peso de nacimiento inferior a 2500 gramos según la OMS.

Este grupo es más vulnerable al desarrollo de infecciones por *C. sakazakii* debido a que su organismo no se encuentra completamente desarrollado, principalmente su sistema inmune y digestivo. Además, de encontrarse más expuestos ya que, sus requerimientos se ven aumentados y la lactancia materna no es suficiente

para cubrirlos, por lo que se debe complementar alimentación enteral con fórmula (6).

El sistema inmune está constituido por diversos elementos, donde de manera exhaustiva y altamente específica logra combatir y destruir a los microorganismos patógenos (4).

Sin embargo, muchos de estos microorganismos emergentes interfieren en el funcionamiento fisiológico del sistema inmune, evadiéndolo de tal forma que pueden llegar a ser mortales (7).

1. *CRONOBACTER SAKAZAKII*

1.1 Definición

Cronobacter sakazakii es un bacilo Gram negativo, anaerobio facultativo, que no esporula, por lo general tiene flagelos por lo que, tiene cierto grado de movilidad, tiene un tamaño aproximado de 1-3 μm ; y se caracteriza por actuar como un patógeno oportunista, lo que quiere decir, que opera cuando las defensas del huésped se encuentran disminuidas (1).



Figura 1: Izquierda *Cronobacter sakazakii*, Derecha cultivo de *Cronobacter sakazakii* en Agar Tripticasa de soya.

Las infecciones producidas por este patógeno, son causadas porque una vez que coloniza, comienza a producir enterotoxinas, que son las causantes de patologías

que pueden ser muy peligrosas, llegando a causar meningitis, ENC bacteremia e inclusive la muerte en recién nacidos prematuros o lactantes de menos de 28 días de vida e inmunodeprimidos (2, 4, 8).

Se considera que las fórmulas lácteas reconstituidas son uno de sus principales vehículos, siendo un foco directo de peligro para la posible intoxicación, debido a que ésta bacteria puede sobrevivir en condiciones de desecación hasta por 2 años (4).

La letalidad del contagio varía entre un 10 y un 80%. Sin embargo, las fórmulas no son el único reservorio de *C. sakazakii*, se ha aislado también en el medio ambiente, además de hierbas, queso, té, salchichas, especias, trigo y alimentos ricos en almidones como arroz (9). Otra fuente de contaminación puede ser el suelo, agua y las hortalizas regadas con aguas contaminadas. Cabe destacar también que roedores e insectos pueden ser vehículo de transmisión (4).

1.2 Crecimiento de *Cronobacter sakazakii*

C. sakazakii se caracteriza por ser más termorresistente que otros miembros de la familia de las Enterobacteriaceae (8); esto se refleja según sus valores de D y Z que se muestran en la Tabla 1 y 2 (10). Debido a esto, puede estar presente en las fórmulas lácteas (2); pero, en estudios recientes se demostró su osmotolerancia, lo que ampliaría el riesgo de que este patógeno adquiriera una mayor preponderancia en el medio ambiente, aumentando el peligro de contaminación después de la reconstitución de fórmulas (2, 4).

Tabla 1: *C. sakazakii* presenta elevados valores de D (10)

Valor de D min	Temperatura (T°)
54,8	52
23,7	54
10,3	56
4,2	58
2,5	60

Tabla 2: Valor de Z de *C. sakazakii* (10)

Valor de Z (°C)
5,82

Esta bacteria, puede llegar a sobrevivir hasta 2 años en las fórmulas lácteas en polvo, debido a que forma *biofilms* que le permite sobrevivir a la desecación, lo protege frente a desinfectantes favoreciendo su adherencia a los distintos materiales por lo que, la fórmula se puede contaminar al entrar en contacto con las distintas superficies (4).

La formación de *biofilms* es posible debido a la disponibilidad de nutrientes y a la temperatura (T°) de la superficie, mientras menor sea la temperatura de ésta, menor es la formación de *biofilms*, y dicha formación aumenta a temperaturas mayores a 25°C y disminuye cuando es menor a 12°C (11).

El *biofilm*, adquiere mayor importancia a nivel hospitalario ya que, aparte de aumentar el riesgo de contaminación cruzada en la Unidad Central de Producción, también puede permanecer en las sondas por las que se administra la alimentación enteral a niños prematuros, y debido a la rápida formación de *biofilms* a las 24 horas, la sonda puede tener una carga microbiana considerablemente alta (11, 12).

Si la fórmula se almacena a 37°C, mayor será su velocidad de crecimiento y, por ende, incrementa su velocidad potencial de toxicidad, en el caso de que sea necesario el almacenamiento, se recomienda hacerlo a una temperatura bajo los 5°C (4).

Según las especificaciones microbiológicas establecidas en el Codex Alimentarius, las fórmulas en polvo se establecen los siguientes límites:

Tabla 3 (12): Especificaciones microbiológicas de *C. sakazakii*

n	c	m	M
5	1	>3	20
<p>Simbología (13): n: número de muestras examinadas de un lote m: separa la calidad aceptable de la rechazable en un plan de 2 clases y en un plan de 3 clases separa la calidad aceptable de la marginalmente aceptable M: límite microbiológico que en un plan de 3 clases separa la calidad marginalmente aceptable, aceptable y rechazable c: número máximo de unidades de muestra defectuosa dependiendo si es plan de 2 o 3 clases.</p>			

1.3 Métodos de detección de *Cronobacter sakazakii*

Este patógeno puede ser identificado a través de diversos métodos, estos pueden ser:

- Técnica de Presencia/Ausencia recomendada por Heuvelink (el resultado positivo se expresa con un oscurecimiento del líquido que puede ser interpretado como Presencia o Ausencia) (15).
- Pruebas bioquímicas convencionales (API 20E) (15).
- Reacción en cadena de la polimerasa (se basa en la producción de una gran cantidad de copias de un fragmento específico de ADN, a

través de este análisis se aísla un gen del genoma de *C. sakazakii*), es un método rápido, de bajo costo y muy sensible (16).

- Technical specification ISO/TS 22964: 2006 (se basa en 4 etapas 1- enriquecimiento en el líquido no selectivo, 2- enriquecimiento en medio líquido selectivo, 3- aislamiento en método selectivo y diferencial, 4- confirmación bioquímica de colonia sospechosa y aislada, en donde se espera la aparición de un pigmento amarillo (16).

2. FÓRMULAS RECONSTITUIDAS

Según el Reglamento Sanitario de los Alimentos decreto N° 977, se define leche reconstituida como: “*producto obtenido por adición de agua potable a la leche concentrada y a la leche en polvo en tal proporción, que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 203 y su contenido de materia grasa corresponda a uno de los definidos en el artículo 205*”. La actividad de agua de estas fórmulas debe ser aw 0,3 (17).

2.1 Fabricación y reconstitución

Fabricación:

La contaminación de estas fórmulas, proviene principalmente de fuentes exógenas que van desde la estructura y el equipamiento de la planta física, hasta la manipulación inadecuada y las condiciones asépticas deficientes. Es por estos riesgos, que la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) realizaron recomendaciones, destacando que la elaboración se realice en unidades de contaminación controladas, teniendo en cuenta de que siempre debe haber un profesional supervisando todos los procedimientos (18).

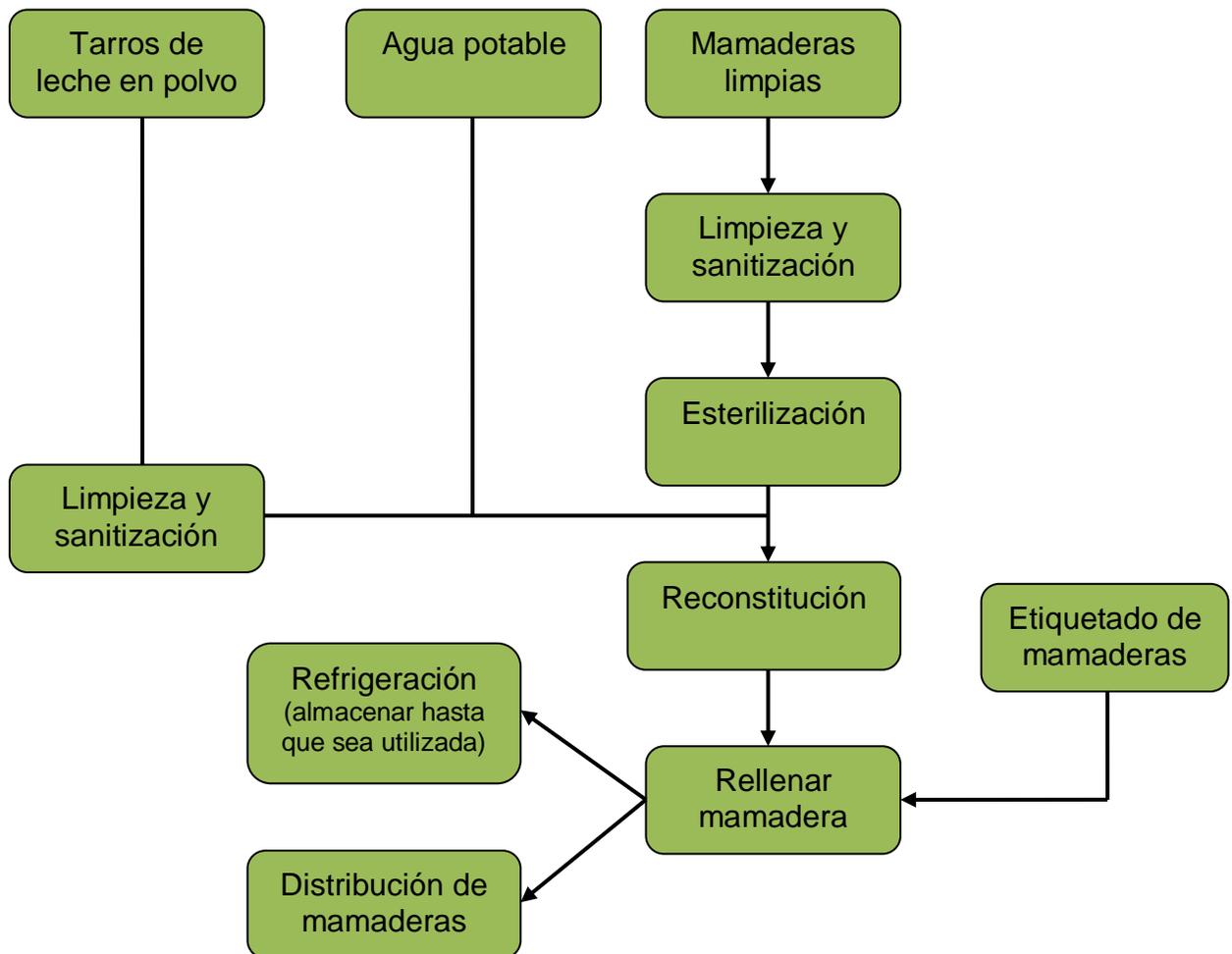


Figura 2: Reconstitución de fórmulas en polvo para prematuros

2.2 Diferencia entre fórmulas en polvo versus Ready To Hand

Las fórmulas en polvo (FP) para lactantes son las más utilizadas a nivel mundial, a diferencia de las fórmulas listas para el consumo (RTH, por sus siglas en inglés), estas últimas no se pueden modificar una vez abiertas y además tienen mayor costo monetario.

Las fórmulas RTH, vienen listas para el consumo, en donde solo hay que esterilizar el envase, por lo que requieren menos manipulación, lo que favorece a que presenten menor probabilidad de ser contaminadas con éste u otros patógenos (19).

3. PREMATUROS

La OMS define a prematuro como un niño nacido vivo antes de cumplir las 37 semanas de gestación. En el mundo, nacen aproximadamente unos 15 millones de niños en esta condición y se estima que esta cifra ha ido en aumento, algo considerable ya que, la mayoría de las muertes de menores de 5 años se atribuyen a las complicaciones de la prematuridad, estas pueden ser: reservas metabólicas limitadas, inmadurez de órganos vitales como el tracto gastrointestinal, riñones, corazón y pulmones (20). Debido a todo esto, es muy importante comprender que los prematuros son niños de alta complejidad dentro y fuera del espacio hospitalario (21).

En los prematuros, hay menor secreción de ácido gástrico, menos motilidad del intestino y menor producción de inmunoglobulinas, estos son considerados factores que facilitan la adherencia y supervivencia de *C. sakazakii* en el intestino del recién nacido (22).

Los requerimientos nutricionales en estos pacientes, se ven considerablemente acrecentados debido a las complicaciones ya mencionadas. Esto hace que se encuentren en un estado de hipercatabolismo, por la formación de tejidos y órganos, lo que hace necesario complementar su alimentación con fórmulas. Todos estos factores hacen que esta sea la población de mayor riesgo de infección por *C. sakazakii*, junto con los inmunodeprimidos (21).

3.1 Importancia y características de las fórmulas artificiales en prematuros

Estas fórmulas están diseñadas, para complementar los requerimientos nutricionales de este tipo de pacientes, se caracterizan por aportar más proteínas, calcio y fósforo que las fórmulas para recién nacidos de término, debido al estado fisiológico en el que se encuentran.

Tabla 4: Características de las fórmulas para prematuros (12) (23).

NUTRIENTE	CARACTERÍSTICA
ENERGÍA	Aproximadamente 81kcal por 100cc
HIDRATOS DE CARBONO	Tiene una menor cantidad de lactosa (40-50%), el resto es por adición de polímeros de glucosa o maltodextrina (50-60%).
PROTEÍNAS	Aportan 3-3,5 g/100kcal, predominando las lactoseroproteínas.
LÍPIDOS	Aportan 6 g/100kcal, componen un 54% del valor calórico total de la fórmula y un 40% son MCT, además tiene mayor cantidad de ácido linoléico (2-4%) y alfa linolenico.
CALCIO Y FÓSFORO	Ratio de Ca/P → 1,5-2/1

Se espera una ganancia de peso aproximada de 15 g/kg/día, los lactantes que son dados de alta presentan alto riesgo de padecer comorbilidades, por lo tanto, se recomienda el uso de estas fórmulas hasta las 40-52 semanas de edad corregida

para evitar estas complicaciones y así, disminuir el riesgo de presentar alteraciones en su canal de crecimiento (23).

4. MECANISMO DE ACCIÓN Y PATOGENIA

4.1 Mecanismo de acción

C. sakazakii afecta a lactantes prematuros de menos de 37 semanas de gestación o con un peso inferior a 1500 gramos, produciendo afecciones en el sistema neurológico, como ocurre en el caso de la meningitis o al sistema digestivo, produciendo Enterocolitis Necrotizante (ENC). Las manifestaciones de la intoxicación comienzan con fiebre, dolor de cabeza, disminución del apetito, llanto y decaimiento (24).

4.2 Meningitis, una enfermedad que puede llegar a ser mortal

La meningitis es una enfermedad producida por una respuesta inflamatoria aguda y grave a la infección de las leptomeninges (pia madre y aracnoides) afectando al líquido cefalorraquídeo que ocupa el espacio subaracnoideo, ocasionada por la presencia de una bacteria (24).

En su mecanismo de acción se distinguen 3 fases:

- 1.- Penetración bacteriana en la sangre
- 2.- Traspaso de la Barrera Hematoencefálica (BHE)
- 3.- Perduración dentro del Líquido Cefalorraquídeo (LCR)

Primero, el lactante ingiere la fórmula láctea contaminada previamente preparada. Luego ésta es transportada a través del tracto gastrointestinal, pasando por el estómago sin complicaciones llegando así al intestino delgado; lugar donde ingresa al enterocito y luego pasa al torrente sanguíneo (25).

Las bacterias evaden de tal forma la acción del sistema inmune que logran atravesar la Barrera Hematoencefálica (BHE), traspasándola hasta llegar al Líquido Cefalorraquídeo (LCR). En él, las bacterias se multiplican y secretan lipopolisacáridos, los cuales estimulan la liberación de mediadores inflamatorios: el Factor de Necrosis Tumoral (FNT), la Interleuquina 1(IL-1) y el Factor Activador de Plaquetas (FAP) (26).

Los mediadores inflamatorios, al ser activados en la zona cerebral producen una alteración de la BHE y un aumento de la permeabilidad del LCR, provocando un daño epitelial y vascular que se traduce en un edema citotóxico, el cual genera una hipertensión endocraneana, que propaga como respuesta fisiopatológica la inflamación de las meninges, más conocida como la meningitis (26).

Los síntomas de la meningitis son: fiebre, dolor de cabeza, decaimiento, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, rigidez cervical, espasmos rígidos, convulsiones, fotofobia. Si no se trata a tiempo o si no hay una respuesta al tratamiento la meningitis se puede complicar provocando shock con daño de órganos, absceso cerebral, daño cerebral, cuadriplejía y convulsiones (26).

4.3 Enterocolitis necrotizante (ENC), la patología más frecuente causada por *C. sakazakii*

Es una enfermedad que afecta al tracto gastrointestinal, principalmente al de los neonatos prematuros y de bajo peso al nacer, siendo más predisponentes los varones. La tasa de incidencia de ENC en prematuros es de 2-5% y llega a un 13% en los recién nacidos con un peso menor a 1500 gramos y tiene uno de mayores índices de mortalidad llegando de un 10 a un 55% (27, 28).

La causa de esta enfermedad en relación a la nutrición, es la ausencia de lactancia materna exclusiva y la introducción de fórmulas lácteas de carácter hiperosmolar. Como mencionamos anteriormente, estos pacientes necesitan complementar su alimentación. Sin embargo, esto condiciona a los recién nacidos a exponerse a una posible intoxicación *C. sakazakii* (29).

Al ingerir la fórmula contaminada, se producen alteraciones a nivel de la circulación esplácnica, que es el sistema vascular encargado de la irrigación al sistema digestivo, esta alteración hace que disminuya el flujo sanguíneo y se genere una hipoxia hística que conlleva a un daño estructural en el enterocito, desencadenando una inflamación del intestino por aumento de mediadores inflamatorios, este mecanismo es conocido como necrosis del tejido (30). Se observa necrosis coagulativa isquémica, esta puede traspasar todas las capas del intestino o bien, solo afectar la mucosa, habiendo presencia de zonas con hemorragia, inflamación y edema (29).

Por otro lado, es importante saber que los prematuros tienen un déficit de una enzima llamada FAP-acetilhidrolasa, quien está encargada de la respuesta del sistema inmunológico local intestinal (29).

Debido a todo esto, se produce un sobrecrecimiento bacteriano, por lo que aumentan las endotoxinas, los ácidos grasos de cadena corta y hay una mayor producción de gas, generando distensión abdominal, vómitos, dolor intenso a la palpación e inestabilidad hemodinámica; pudiendo inclusive provocar un shock séptico, aumentando el riesgo de mortalidad por una respuesta inflamatoria sistémica asociada a un fallo multiorgánico (27).

Los síntomas son decaimiento, fiebre, distensión abdominal, vómitos biliosos, diarrea, edema abdominal, alteración en los glóbulos blancos y además puede haber intolerancia al alimento debido a la inflamación (28).

El tratamiento puede ser de manejo médico o quirúrgico, dependiendo de la gravedad (27). El tratamiento médico consiste en estabilizar al paciente, monitorizar parámetros bioquímicos, soporte cardiovascular (como fármacos vasoactivos para mejorar el flujo mesentérico y renal, balance de líquidos para evitar deshidratación causada por pérdidas ocasionadas por diarrea y vómitos) e iniciar tratamiento con antibióticos. El tratamiento quirúrgico puede ser drenaje peritoneal o laparotomía con resección intestinal, en la que se extrae el tejido con necrosis y se hace una ileostomía o una colostomía (29).

5. MEDIDAS DE PREVENCIÓN.

5.1 Durante la fabricación.

Para evitar el desarrollo de *C. sakazakii* a nivel industrial, es necesario que las empresas utilicen las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (30), e idealmente que tengan implementado el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por su sigla en inglés) (32), aunque este último es de implementación voluntaria, sería necesario considerarlo ya que, consiste en un sistema que se encarga de identificar, evaluar y controlar los peligros que pueden llevar a que un alimento pierda la inocuidad.

Buenas prácticas de Manufactura (BPM).

Las BPM son principios de manejo y manipulación, aplicados durante toda la cadena alimentaria, con el fin de lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo (30, 31).

Las BPM a la vez están formadas por:

- Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE): son procedimientos escritos que explican cómo realizar una tarea de la mejor forma posible, ésta se debe ajustar a cada etapa de la producción con el fin de lograr un producto de óptima calidad (30).
- Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES): son procedimientos escritos que explican de manera ordenada, como realizar la limpieza y desinfección o sanitización con el fin de evitar la contaminación del alimento. (30)

Análisis de Peligros y puntos críticos de control.

El sistema HACCP permite identificar peligros dentro de todo el proceso de elaboración, desde el productor primario hasta el consumidor y a la vez, permite determinar acciones correctivas para remediar las desviaciones ocurridas durante el proceso (30).

El HACCP se basa en 7 principios básicos, (32) estos son:

- Principio 1: realizar análisis de peligros, considerando todos los posibles peligros que se producen a lo largo de todo el proceso de elaboración. Consiste en recopilar información sobre los principales riesgos de contaminación que pueden ocurrir y determinar desde dónde se originan (32, 33, 34).
- Principio 2: determinar los puntos críticos de control, es una fase en la que se puede aplicar un control que es necesario para evitar el desarrollo de un peligro o para reducirlo a un nivel tolerable (32, 33).
- Principio 3: establecer los límites críticos, es el criterio que permite separar lo admisible de lo inadmisibles. El límite crítico es el valor mínimo o máximo de un parámetro ya sea, químico, físico o biológico, que debe ser alcanzado

para prevenir, reducir o eliminar dicho peligro o bien, llevarlo dentro de rangos aceptables según la reglamentación (32, 34).

- Principio 4: establecer un sistema de vigilancia de los puntos críticos de control por lo general, se realiza a través de observación o mediciones, con el fin de obtener información a tiempo para hacer las correcciones a las desviaciones (32).
- Principio 5: Establecer medidas correctivas para asegurar que el punto crítico vuelva a controlarse, estas acciones deben determinar y corregir las causas de no cumplimiento. Se deben registrar las acciones correctivas que se han tomado (32).
- Principio 6: comprobación son distintas evaluaciones para asegurar que el sistema funciona (32).
- Principio 7: establecer un sistema de documentación y registro, se debe tener un respaldo ordenado de todos los procedimientos del HACCP (32).

5.2 Prevención en hospitales. SEDILE (servicio dietético de leche)/CEFE (central de fórmulas enterales)

El SEDILE es la unidad que está destinada a la preparación, envasado, conservación y esterilización de las fórmulas lácteas. El objetivo del SEDILE es favorecer la obtención de fórmulas lácteas con baja actividad microbiológica, asegurando de este modo la inocuidad de dichas fórmulas (34).

Para la preparación de la alimentación, el SEDILE debe contar con personal capacitado, quienes deben cumplir con la vestimenta adecuada y con las normas de higiene establecidas en el lugar. Además, el SEDILE debe cumplir con ciertas características como (35):

- Ubicación: alejado de focos de insalubridad, olores objetables, humo, contaminantes, polvo. Debe estar cerca del lugar donde será distribuido para reducir el riesgo de contaminación durante su traslado.

- Diseño arquitectónico sugerido: unidireccional, para asegurar la fluidez del proceso y menor riesgo de contaminación.
- Superficie: está determinada por el volumen de producción, y por lo menos debe tener al menos 3 áreas: de producción, lavado de material y vestuario.
- Definición de áreas:
 - Área de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos.
 - Área de vestuario.
 - Área de producción y distribución (dividida en sub áreas de preparación; rotulación, envase y refrigeración; esterilización; distribución).
 - Área de lavado (lavado de equipo y utensilios; lavado de material de retorno; lavado de material auxiliar).
 - Área de lactario (en los casos que sea necesario).
- Infraestructura: adecuada e implementada de acuerdo a la norma de orientaciones técnicas de SEDILE/CEFE.
- Ventilación y climatización: el aire no debe desplazarse desde una zona sucia a una limpia y la temperatura debe ser aproximadamente de 22°C.
- Aguas y tuberías: debe contar con agua potable, con condiciones determinadas de temperatura y presión.
- Iluminación adecuada, ya sea natural o artificial y que no altere los colores de las preparaciones. Las lámparas fluorescentes deben contar con tapas protectoras para evitar la contaminación en caso de que se rompan.
- Desagüe y alcantarillado en buen funcionamiento y, deben evitar la contaminación del abastecimiento del agua potable.

Durante la preparación de las fórmulas lácteas en polvo es necesario considerar:

- Reducir el tiempo entre la preparación y posterior distribución para su consumo.

- Etiquetar los recipientes con nombre de la fórmula, fecha, hora y T° de la preparación.
- Si la fórmula no va a ser consumida inmediatamente, debe ser almacenada a una T° menor a 5°C como máximo por 24 horas. La fórmula no debe permanecer a temperatura ambiente por más de 2 horas.

5.3 Preparación en el hogar.

Para la preparación de fórmulas lácteas, se debe (36):

- Realizar un adecuado lavado de manos según las recomendaciones de la OMS (37).
- Tener todos los utensilios a utilizar limpios, para esto se usa agua tibia. Para lavar el biberón y la tetina se utiliza un cepillo especial para poder limpiar el interior. Luego de lavar se debe enjuagar con abundante agua (36).
- El biberón se puede esterilizar de manera “casera” para esto, se debe añadir agua a un recipiente u olla, de manera que el biberón este lleno de agua en su interior y externamente debe estar completamente cubierto por ésta, luego se dejar hervir, vigilando que el agua de la olla no se evapore y se deja por unos 3 a 5 minutos. Posteriormente, se retira el biberón del agua para ser utilizado (36, 37).
- Para preparar las fórmulas lácteas se debe lavar y desinfectar la superficie a utilizar (35, 36).
- Utilizar agua potable hervida para reconstituir la fórmula en polvo (1, 4, 10, 11, 18, 22, 35,36).
- Para preparar la dilución de la fórmula, se debe utilizar la medida dosificadora que viene en el producto y se debe evitar el contacto de ésta con otras superficies y utensilios con el fin de prevenir que se contamine la fórmula. La temperatura del agua no debe ser menor a

70°C ya que, en ésta hay menor proliferación de microorganismos (4, 36, 37).

- Para evitar el riesgo de que se produzca alguna intoxicación, se debe eliminar todo lo que no fue consumido en un plazo máximo de 2 horas (36).
- Si la fórmula láctea no será consumida inmediatamente después de su preparación, ésta debe ser refrigerada a una temperatura menor a 5°C (3, 36).

Otras consideraciones que se deben tener en el lugar donde se reconstituirán las fórmulas en polvo son (36, 37):

- Al momento de la compra de las fórmulas, fijarse en que éstas no estén vencidas.
- Se debe tener un lugar limpio, fresco y seco, además de alejado de la luz para la conservación de la fórmula en polvo; y, de esta manera evitar que el producto pierda sus características organolépticas.
- A la cocina no pueden ingresar animales domésticos como perros o gatos.
- Es recomendable tener mosquiteros en las ventanas y puertas (en caso de que estas se mantengan abiertas).

CONCLUSIONES

En la actualidad, *Cronobacter sakazakii* ha sido considerado por la OMS como una bacteria con alto potencial de patogenicidad para lactantes, prematuros e inmunodeprimidos, clasificado en la categoría A. Es por esto, que ha sido incorporado en las reglamentaciones sanitarias de algunos países como Argentina, Canadá, España, EEUU, entre otros. Sin embargo, en Chile aún no ha sido contemplado en la legislación.

Es completamente necesario incorporar a este patógeno dentro de los microorganismos que están regulados por el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), debido a que, esto deja un vacío en las disposiciones legales por lo que, los profesionales de la salud manejan muy poca o nula información acerca de *C. sakazakii*.

Al no ser considerado en la reglamentación chilena, no hay forma de saber que la intoxicación alimentaria es causada por esta bacteria, porque se aplican pruebas para identificar patógenos que si se encuentran reglamentados, como *Salmonella spp*, *E. coli*, *S. aureus*, entre otros, por lo que las pruebas darán negativo, y no se podrá identificar a *C. sakazakii* como causante de las enfermedades que son de alto riesgo vital como: meningitis, enterocolitis necrotizante, bacteremia y sepsis, que pueden dejar graves secuelas de por vida a nivel del sistema neurológico, como convulsiones, trastornos del aprendizaje y deterioro psicomotriz, e inclusive causar la muerte.

Por otro lado, se debe crear conciencia en las industrias debido a que, no solo la reconstitución en el hogar o SEDILE es el origen de la contaminación de la fórmula láctea; sino que, también puede ser producto de las incorrectas prácticas de fabricación y manipulación, causada por una escasa capacitación y concientización a nivel industrial, acerca de lo perjudicial que resulta ser para los lactantes prematuros, la contaminación de las fórmulas lácteas con *C. sakazakii* ya que, cabe destacar que las empresas actúan corrigiendo los errores (solo si existe alguna sanción) y no previniéndolos.

Como en Chile hay pocos estudios de *C. sakazakii* y no se encuentra en la legislación, no se han hecho análisis para detectar a este microorganismo en las fórmulas para prematuros que entrega el gobierno.

Se observa un mayor grado de vulnerabilidad en prematuros que se encuentran en UCI debido a que, el uso de sondas para alimentación enteral es obligatoria y como ya se mencionó pueden ser un foco importante de contaminación, por lo que consideramos que es necesario incluir a *C. sakazakii* en la reglamentación chilena.

No se han encontrado documentos que aseguren que empresas comercializadoras de fórmulas lácteas en polvo para prematuros en Chile no importen sus productos desde otros países, los cuales pueden estar contaminados por *C. sakazakii*, por lo que existe mayor probabilidad de intoxicación.

Falta entregar información a padres y cuidadores de los niños prematuros sobre la importancia de *C. sakazakii*, para que realicen la prevención de la contaminación, con una correcta higiene y sanitización, Tº correcta de preparación, almacenamiento y retermalización, de las fórmulas.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Iversen C, Forsythe S. Risk profile of *Enterobacter sakazakii*, an emergent pathogen associated with infant milk formula. [monograph on the internet]. Citado 15-09-2016. Trends in Food Science & Technology. 2003. Disponible en:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924224403001559>
- (2) Quintero M, Maldonado M, Pérez M, Jimenez R, Fangman T, Rupnow J. Adherence inhibition of *Cronobacter sakazakii* to intestinal epithelial cells by prebiotic oligosaccharides. Current Microbiology. [serial on internet]. 2011 febrero. [cited 2016 oct 5]; recuperado de:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1651-2227.2001.tb00319.x/abstract>
- (3) Bar Oz B, Preminger A, Peleg O, Block C, Arad I. Acta Paediatrica, Nutting the child. *Enterobacter sakazakii* infection in the newborn. 3rd.ed.Jerusalem: NCBI 2001.
- (4) Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes [monograph on the internet]. 2015[cited 2015 Oct 4]. Available from:
http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/es_sp.pdf
- (5) Luján G, Loredo A, Aguilar C. *Cronobacter sakazakii*: un patógeno transmitido por los alimentos. [monograph on the Internet]. Citado: 25-05-2016. Revista científica de la Universidad Autónoma de Coahuila. AQM mexicana. 2014; 6(12): 14-61.
- (6) Moore R. Seguimiento del niño prematuro. [base de datos en Internet]. Año: 2006c. [cited 2016 may 26]. Medwave. Recuperado de:
<http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/PuestaDia/APS/1986#>
- (7) Thompson O, Maldonado J, Hernández A. la microbiota intestinal en el niño y la influencia de la dieta sobre su composición. Alimentación, nutrición y salud. 2004; 11(2):37-48.

- (8) Turcovský I, Kuniková K, Drahovská H, Kaclíková E. Biochemical and molecular characterization of *Cronobacter* spp. (formerly *Enterobacter sakazakii*) isolated from foods. *Antonie van Leeuwenhoek*. 2010; 99(2):257-269.
- (9) Nazarowek- White MFarber J. Thermal resistance of *Enterobacter sakakii* in reconstitute bried-infant formula. *Applie Microbiology* [Internet]. 1997 [cited 15 November 2016]; 24(1):9-13. Available from: <http://www.facebook.com/l.php?u=http%3A%2F%2Fonlinelibrary.wiley.com%2Fdoi%2F10.1046%2Fj.1472765X.1997.00328.x%2Fpdf&h=dAQGf4j0U>
- (10) Perfil de riesgo de *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismo en la fórmula (preparados en polvo para lactantes). Programa conjunto FAO, OMS sobre normas alimentarias [Internet]. Washington DC; 2004 [cited 27 November 2016]. p. 3,9. Available from: http://ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCFH/CCFH36/fh04_12s.pdf
- (11) Leotta et al. *Cronobacter sakazakii* en fórmulas infantiles, Fundación centro de estudios infectológicos (FUNCEI), [monograph on the internet]. [Cited 2016 Sept 14], Available from www.funcei.org.ar/descargar.php?f=pdf/.../PDF%20Funcei%20Publicaciones%2011
- (12) Hurrell E, Kucerova E, Loughlin M, Caubilla-Barron J, Forsythe S. Biofilm formation on enteral feeding tubes by *Cronobacter sakazakii*, *Salmonella* serovars and other *Enterobacteriaceae*. 2nd.ed. California: Carol Iversen and Séamus Fanning; 2009.
- (13) Guía de interpretación para resultados microbiológicos de alimentos [Internet]. 1st ed. Buenos Aires: ANMAT; 2004 [cited 8 August 2016]. Available from: http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Guia_de_interpretacion_resultados_microbiologicos.pdf
- (14) CAC/RCP. Recommended International Code of Hygienic Practice for Foods for Infants and Children 21- Roma: FAO; 1979

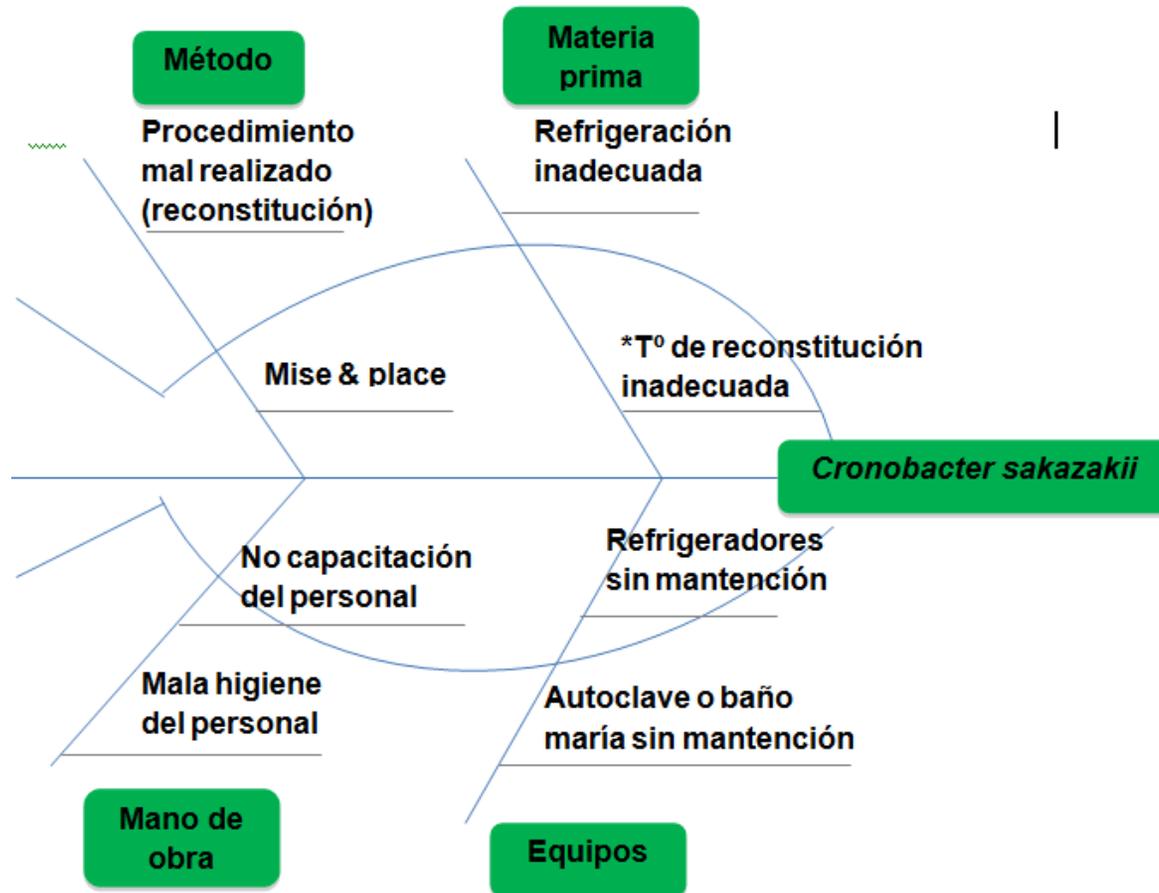
- (15) Leyva V. Ruiz H. Machin M. Tejedor R. Martino C. Ferrer Y. Primer estudio de *Enterobacter sakazakii* en alimentos en Cuba, Revista Cubana Salud Pública. 2008; 34(4):1-5
- (16) Ministerio de salud Argentino, Red nacional de laboratorios oficiales de análisis de alimentos. Análisis microbiológico de los alimentos. 2011; 1:158-165.
- (17) Reglamento sanitario de los Alimentos. Santiago: Galas; 2015.
- (18) Lara S. Domecq C. Atalah E. Evaluación de buenas prácticas de manufactura en la elaboración de fórmulas enterales en hospitales públicos de Santiago, Chile, Nutr Hosp. 2013; 28(6):2021-2.
- (19) Parra J, Oliveras L, Rodriguez A, Riffo F, Jackson E, Forsythe S. Riesgo de contaminación de *Cronobacter Sakazakii* en leches en polvo para la nutrición de lactantes, Revista Chilena de Nutrición. 2015; 42 (1):2-5
- (20) Organización Mundial de la Salud [Homepage on the internet]. Estados Unidos: OMS; C2015 [updated 2015; cited 2016 may 20]. Available from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/es/>
- (21) Ministerio de Salud [homepage on the internet]. Chile: MINSAL; C2015 [updated 2015; cited 2016 may 20]. Available from: <http://web.minsal.cl/dia-internacional-del-prematuro-tuvo-su-celebracion-en-hospital-regional-coyhaique/>
- (22) Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula. Microbiological Risk Assessment Series n°6. Italy; 2004.
- (23) Ministerio de Salud. Bases técnicas para las fórmulas para prematuros: especificaciones técnicas y control de calidad, Santiago, año 2011, [citado 20 de septiembre de 2016]. recuperado de: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/ae6783e1b182db29e04001011e011054.pdf>

- (24) Pedrón C, Navas S. Fórmulas de nutrición enteral en pediatría, Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Barcelona: Sociedad Española de nutrición enteral y parenteral; 2013.
- (25) Grup Assistencia. Barcelona. Citado: 26-05-16 [monograph on Internet]. Año 2008. recuperado de:
<https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/42.pdf>.
- (26) Aguirre y cols. Meningitis bacteriana aguda. Pautas de tratamiento en pediatría. Medellín: Universidad de Antioquía; 2008.
- (27) Mena V, Riverón R, Pérez J, De la Paz B. Factores de riesgo asociados a la mortalidad por Enterocolitis necrotizante, Revisa Cubana de Pediatría. ., 1998; 70 (4):2-5.
- (28) Demestre Guash, Raspall Torrent. Enterocolitis necrosante. Servicio de pediatría y neonatología. Protocolos Diagnostico Terapéuticos de la Asociación Española de Pediatría: Neonatología. SCIAS. Hospital de Barcelona. Grup Assistencia. Barcelona. Citado: 26-05-16 [monograph on Internet]. Año 2008. Recuperado de:
<https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/42.pdf>
- (29) Fernández I, De las Cuevas I. Enterocolitis necrotizante neonatal. Protocolos de neonatología. Boletín de Pediatría 2006; 46(SUPL.1):172-178. Sociedad de pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y León. Citado 27-05-16. Recuperado de:
http://www.sccalp.org/boletin/46_supl1/BolPediatr2006_46_supl1_172-178.pdf
- (30) Presidencia de la nación Argentina. Ministerio de Salud. Boletín bromatológico. Citado 11 sep 2016. Recuperado de:
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/boletinesbromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf
- (31) Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. FAO document repository. El sistema HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos. cited [2016 sep 12]. Recuperado de:
<http://www.fao.org/docrep/v9723t/v9723t0g.htm>

- (32) Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Higiene de los alimentos. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación, Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997) Recuperado de:
<http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>
- (33) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Organización mundial de la salud. Comisión del Codex Alimentarius. ALINORM 03/13. Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias comisión del Codex Alimentarius 25º período de sesiones Roma, 30 de junio- 5 de julio de 2003.
- (34) Hospital Santiago Oriente. Dr. Luis Tisné Brousse. Manual de uso de autoclaves de SEDILE. Año 2011. Citado 16 de julio de 2016; Recuperado de:
http://200.72.129.100/hso/biblioteca/sedile/Manual_uso_autoclaves_sedile.pdf
- (35) Gobierno de Chile. Ministerio de Salud. Orientación técnica para servicios dietéticos de leche (SEDILE) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE). Primera edición, diciembre 2010. Citado 3 de agosto de 2016: Recuperado de:
<http://web.minsal.cl/portal/url/item/981995bf3d45eff0e04001011e0158ef.pdf>
- (36) Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Directrices para la preparación, almacenamiento, y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes. C2006 [updated 2006; cited 2016 sep 13]. Recuperado de:
http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf
- (37) Organización Mundial de la Salud. [Homepage on the internet]. Estados Unidos: WHO; c2009 [updated 2009; cited 2016 sep 13]. Available from:
http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/gpsc_5may_How_To_HandWash_Poster_es.pdf

ANEXOS

Análisis de peligro → Diagrama de ISHIKAWA



Hoja de trabajo para análisis de peligros

Ingrediente o etapa del proceso	Riesgos potenciales	¿Es necesario que sea introducido en HACCP? Si-no	¿Por qué?	¿Qué medidas preventivas puede aplicar para prevenir, eliminar o reducir los peligros incluidos en su plan HACCP?	¿Es esta etapa un Punto crítico de control?
Reconstitución de fórmulas	<i>Cronobacter sakazakii</i>	SI	Su infección es de carácter intestinal pudiendo dejar graves secuelas e inclusive provocar la muerte en bebes prematuros.	Correcta reconstitución a una T° adecuada	SI, PCC
Almacenamiento de fórmulas	<i>Cronobacter sakazakii</i>	SI	Su infección es de carácter intestinal pudiendo dejar graves secuelas e inclusive provocar la muerte en bebes prematuros.	Correcto almacenamiento en refrigeradores a una T° adecuada	SI, PCC
Retermalización	<i>Cronobacter sakazakii</i>	SI	Su infección es de carácter intestinal pudiendo dejar graves secuelas e inclusive provocar la muerte en bebes prematuros.	Correcto uso de equipos como autoclave y baño maría.	SI, PCC

Plan HACCP

Reconstitución de fórmulas en polvo para prematuros

Evaluación de peligro

Medidas de control

Etapa	Peligros potenciales	Peligro significativo	¿Por qué?	BPM y otros prerequisites	Mediciones sobre proceso o producto
Reconstitución	Biológicos Supervivencia del MO por reconstitución a una temperatura inadecuada	SI	Si sobreviven MO (como <i>Cronobacter sakazakii</i>) pueden afectar el producto final, afectando seriamente al Consumidor. La reconstitución puede fallar por falta de conocimiento del manipulador o si no hay control de T°		Monitoreo de la temperatura de agua y buenas prácticas de higiene por parte de los manipuladores.
Almacenamiento de fórmulas ya reconstituidas	Biológicos Supervivencia y proliferación del MO por T° refrigeración inadecuada	SI	Si sobreviven MO pueden afectar el producto final, afectando seriamente al consumidor		Medición de T° en refrigeradores, corroborando que en su exterior se muestra la T° correcta
Retermalización	Biológicos Supervivencia del MO por T° inadecuada de retermalización y/o uso de equipo inadecuado.	SI	Si sobreviven MO pueden afectar el producto final, afectando seriamente al consumidor		Correcto uso de equipos para retermalización.

Ficha técnica

Nombre de la preparación	Fórmula en polvo para prematuros reconstituida en hospital
Descripción física	Producto reconstituido de acuerdo a los requerimientos de prematuros, almacenado en refrigeración o listo para ser distribuido.
Características físico químicas	pH 6,6 – 6,8
Forma de consumo Consumidor potencial	Consumo inmediato luego de la reconstitución o retermalizado en autoclave. Exclusivo para prematuros.
Presentación	Lista para el consumo (mamadera)
Vida útil	12 horas

Riesgos y probables medidas de control

Punto de ocurrencia	Peligro identificado	Medida de control
Reconstitución	<i>Cronobacter sakazakii</i>	T° adecuada de agua para reconstitución
Refrigeración	<i>Cronobacter sakazakii</i>	T° de refrigeradores adecuada
Retermalización	<i>Cronobacter sakazakii</i>	Uso correcto de equipos

Puntos Críticos

Etapa en la que se pueden controlar los peligros biológicos, químicos o físicos de los alimentos.

1. Almacenamiento de las fórmulas en polvo
2. Reconstitución
3. Almacenamiento de fórmula reconstituida en refrigeradores
4. Retermalización

Determinación de puntos críticos de control (árbol de decisión)

ETAPA	P1	P2	P3	P4	PCC
Reconstitución (T° agua)	SI	SI	-	-	PCC
Almacenamiento (refrigeración)	SI	NO	SI	NO	PCC
Retermalización	SI	NO	SI	NO	PCC

Límites Críticos

PCC	Variable a controlar	Límite crítico
Reconstitución	Temperatura del agua	Temperatura sobre 70°C
Almacenamiento (refrigeración)	Temperatura	Menor o igual a 5°C
Retermalización	a) Temperatura	a) Mayor a 35°C

Determinar procedimientos de monitoreo

PCC	Monitoreo
Reconstitución	-Registro de T° de agua
Almacenamiento (refrigeración)	-Control de T° de refrigeradores a través de termómetros externos e internos -Mantención de refrigeradores
Retermalización	-Mantención de autoclave o baño maría -Correcta programación de los equipos

Determinar medidas correctivas

PCC	Monitoreo	Medidas correctivas
Reconstitución	-Registro de T° de agua	-Capacitación del personal -Eliminar fórmula si la T° es inadecuada
Almacenamiento (Refrigeración)	-Control de T° de refrigeradores a través de termómetros externos e internos	-Eliminar la fórmula si la T° es inadecuada -Llamar a servicio técnico del equipo
Retermalización	-Mantención de autoclave o baño maría -Correcta programación de los equipos	- Eliminar la fórmula si la T° es inadecuada. -Llamar a servicio técnico del equipo

PCC	Descripción peligro	Medida de control	Límite crítico	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?	Acción correctiva	Verificación	Registro
Reconstitución	Reconstitución de la fórmula usando agua a una temperatura incorrecta, evita la inactivación de microorganismos patógenos	Fichas técnicas Capacitación de manipulador y supervisor Control de T° Supervisión eficiente	Temperatura sobre 70°C	Agua	Tomar temperatura con termómetro y verificar que sea la correcta, registrar junto con la fecha y hora en que se realizó el control.	Segundos antes de la reconstitución de la fórmula	Manipulador Nutricionista	-Eliminar fórmulas reconstituidas a T° inadecuada -Capacitar al personal -Aumentar T° de agua	Auditoría	Diario
Almacenamiento (refrigeración)	T° de refrigeradores inadecuada puede aumentar el riesgo de crecimiento de microorganismos patógenos	Control de T° de refrigeradores Ficha técnica Capacitación de manipulador y supervisor Supervisión eficiente	T° de refrigeradores bajo los 5°C	Fórmula reconstituida	Tomar temperatura con termómetro y verificar que sea la correcta y que coincida con la T° que indica al exterior el refrigerador, registrar junto con la fecha y hora en que se realizó el control	Previo al almacenamiento de las fórmulas reconstituidas	Manipulador Nutricionista	Si es problema de equipo llamar a servicio técnico Las fórmulas afectadas se desechan Programar equipos a T° correcta	Auditoría	Diario
Retermalización	Retermalización de las fórmulas a una T° inadecuada, uso incorrecto de los equipos, uso erróneo de métodos para retermalizar pueden ser factor de riesgo ya que pueden aumentar la probabilidad de crecimiento de microorganismos patógenos	Fichas técnicas Capacitación de manipulador y supervisor Tener equipos indicados para retermalizar Control de T° Supervisión eficiente	T° de autoclave, y baño maría sobre los 35°C	Fórmulas reconstituidas	Verificar que T° de equipos sea la correcta, registrar hora y fecha en la que se realizó el control	Previo a la retermalización de las fórmulas	Manipuladores Nutricionista	Si es problema de equipo llamar a servicio técnico Las fórmulas afectadas se desechan Programar equipos a T° correcta	Auditoría	Diario