

PROTOCOLO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE UN LACTARIO INSTITUCIONAL

ANGELA MARIA RODRIGUEZ PINZON

TRABAJO DE GRADO

Presentado como requisito parcial para optar al título de

NUTRICIONISTA DIETISTA

CLAUDIA ANGARITA GÓMEZ N.D. DIRECTORA

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

Bogotá, D. C. Junio 8 de 2010

NOTA DE ADVERTENCIA

Artículo 23 de la Resolución N° 13 de Julio de 1946

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y por que las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

A mi familia,

Agradezco de corazón a Manuel R. mi papá por ser mi ejemplo a seguir, a María Teresa mi mamá por ser mi consejera y confidente, a Fabián Leonardo mi novio por ser mi fortaleza y mi inspiración y a Blanca Cecilia mi abuelita por encomendarme siempre a Dios. A cada uno le agradezco por su apoyo incondicional, su confianza, su amor constante y su credibilidad en mi ya que me permiten sentir que puedo lograr todo lo que me proponga.

A mi lugar de pasantía,

*Agradezco a **Claudia Angarita** directora del Centro Colombiano de Nutrición Integral (CECNI), una profesional intachable, comprensiva y comprometida con lo que hace por brindarme la oportunidad de pertenecer al Cecní, por su confianza, colaboración y orientación para realizar mi trabajo de grado.*

*Agradezco a **María Dina López**, asistente administrativa del CECNI por su colaboración incondicional en cada actividad realizada durante la pasantía, por su amabilidad, cuidado y por hacer cada día de trabajo agradable y alegre.*

*Agradezco a **Marcela Torres**, coordinadora científica del CECNI por sus valiosas sugerencias y acertados aportes durante el desarrollo de mis actividades, por su presencia incondicional y amistad.*

A mis amigos,

Agradezco a cada uno de ustedes por su amistad incondicional, por estar a mi lado apoyándome, por su ayuda, sus consejos y por todos los momentos compartidos y las experiencias y aventuras vividas.

A Dios,

Agradezco por colmarme de bendiciones, darme fortaleza y salud para realizar cada una de mis metas y propósitos durante mi carrera y la elaboración de mi trabajo de grado. Te agradezco señor por mostrarme que lo que se cae se vuelve más fuerte y que por cada obstáculo que parece en la vida existe un nuevo aprendizaje para ser cada día mejor.

TABLA DE CONTENIDOS

1. RESUMEN.....	9
2. ABSTRAC.....	10
3. INTRODUCCIÓN	11
4. MARCO TEÓRICO.....	12
FIGURAS:	
FIGURA 1. CRECIMIENTO DE E. SAKAZAKII EN UNA FORMULA INFANTIL RECONSTITUIDA EN RELACIÓN CON LA TEMPERATURA AMBIENTE	16
5. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN.....	20
6. OBJETIVOS	21
6.1 OBJETIVO GENERAL	21
6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
7. METODOLOGÍA.....	22
8. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	23
GRAFICAS:	
GRAFICA 1. PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS FORMULAS EN POLVO	25
GRAFICA 2. MANIPULACIÓN DE LAS FORMULAS LIQUIDAS	26
TABLAS:	
TABLA 1. NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN	28
GRAFICAS	
GRAFICA 3. EL TEMA DESARROLLADO ES DE SU INTERÉS.....	29
GRAFICA 4. EL TEMA DESARROLLADO ES ÚTIL Y APLICABLE A SI VIDA PROFESIONAL ..	30
GRAFICA 5. LAS AYUDAS AUDIOVISUALES SON CLARAS, CONCISAS, RELEVANTES Y ATRACTIVAS	30
GRAFICA 6. EL CONFERENCISTA ES DINÁMICO Y GENERA INTERÉS.....	31
GRAFICA 7. EL LENGUAJE UTILIZADO POR EL CONFERENCISTA ES APROPIADO	31
GRAFICA 8. LA INFORMACIÓN	

SUMINISTRADA ES DE FUENTES CONFIABLES.....	32
GRAFICA 9. EL CONTENIDO DEL TEMA ES ACTUALIZADO	32
GRAFICA 10. LAS DUDAS SON ACLARADAS	33
9. CONCLUSIONES.....	33
10. RECOMENDACIONES	34
11. REFERENCIAS.....	35
12. ANEXOS.....	36
ANEXO 1. IMAGEN DEL CD PARA ENTREGAR A CADA INSTITUCIÓN	
ANEXO 2. EVALUACION DEL PROTOCOLO DEL NORMAS Y PROCEDIMIENTO DE UN LACTARIO INSTITUCIONAL	
ANEXO 3. INSTRUCTIVO FORMATO DE EVALUACION DEL PROTOCOLO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTO DE UN LACTARIO INSTITUCIONAL	

RESUMEN

Objetivo: Diseñar un protocolo dirigido lactarios institucionales que asegure productos y procesos inocuos y de alta calidad mediante el cumplimiento de normas que eviten cualquier tipo de contaminación con microorganismos patógenos, los cuales puedan comprometan el estado de salud de los lactantes. La información del protocolo es transmitida a los profesionales a través de capacitaciones por parte del CECNI.

Metodología: Determinación de objetivos para establecer el diseño y la estructuración del protocolo. Luego se realizó la búsqueda y selección de información actualizada en diferentes entidades nacionales e internacionales. Además se realizaron visitas a lactarios institucionales para complementar la información. Por último el protocolo fue evaluado con una muestra de 10 profesionales y luego fueron elaboradas las ayudas audiovisuales para la capacitación. Asimismo la capacitación fue evaluada por los profesionales a los cuales iba dirigida.

Resultados: Se elaboro el protocolo para los lactarios institucionales que contiene 12 unidades y un total de 79 hojas. Para evaluar el protocolo se diseño un formato de evaluación de acuerdo al nivel de cumplimiento el cual arrojó que el 100% de las evaluaciones muestran que está completo y puede servir de guía para las instituciones, aunque es importante resaltar que las evaluaciones tienen observaciones las cuales se tendrán en cuenta para su mejoramiento. Además se evaluó la capacitación que arrojó un resultado entre muy buena y excelente.

Conclusiones: El diseño y elaboración del protocolo es una herramienta útil y completa que puede aplicarse fácilmente en las instituciones que prestan este servicio con el propósito de asegurar productos y procesos que cumplan con las normas requeridas, evitando cualquier tipo de contaminación con microorganismos patógenos. Sin embargo es necesario continuar con el mejoramiento del protocolo de acuerdo a las diferentes observaciones.

ABSTRACT

Objective: To design a protocol that contains the rules and procedures to met by institutional lactaria for products and processes to guarantee it comply with required standards avoiding any contamination type with pathogens that compromise the health of infants, through advice as part of CECNI by professionals.

Methodology: I was search and selection of current and reliable information in different national and international agencies for the development of the protocol. After the objectives were determined to continue with the design and the relevant organization. . It made visits to various institutional lactaria to know procedures carried out there. When I make all protocol I developed visual aids for training health professionals and I made the assessment of the content of the protocol a sample of 10 professional. Also training was evaluated from the professionals which was addressed to the activity.

Results: We designed the protocol for institutional lactaria, which serves as a guide for each of the institutions providing this service. To evaluate the protocol by the which yielded the following results: Of 100% assessment shows that the protocol is complete and it can serve for use by institutions, it should be noted that assessments have comments and suggestions which will be taken into account improve the protocol. Also training was evaluated which means that in the opinion of professional training is among a range of very good and excellent.

Conclusions: The design and development of a protocol is a useful and comprehensive tool that can be easily applied in the institutions that provide this service for the purpose of ensuring products and processes that meet the standards required, avoiding any contamination with pathogens. However is necessary to continue the improvement of the protocol to different views.

1. INTRODUCCIÓN

La leche materna y las fórmulas infantiles por su contenido de nutrientes, constituyen un medio adecuado para la multiplicación de microorganismos. Las formulas infantiles pueden contaminarse de forma intrínseca o extrínseca, la contaminación intrínseca se produce durante alguna etapa de fabricación del producto procedente del entorno o de los ingredientes utilizados, y la contaminación extrínseca se puede producir cuando se emplean utensilios contaminados para la preparación o administración y del entorno. Por esta razón la inocuidad de las formulas no depende únicamente de las características de estas sino también de su manipulación, siendo un producto fácil de contaminar al no realizar procedimientos adecuados de preparación, limpieza y desinfección.

El suministro de la leche materna y las formulas infantiles en los servicios de pediatría busca asegurar la inocuidad y calidad de los productos que se están administrando, por esta razón el CECNI que tiene como misión educar a los profesionales de la salud en el área de alimentación nutrición clínica mediante charlas, talleres y conferencias basadas en evidencia científica actualizada y de alta calidad (1), se ideó la creación de un protocolo para los lactarios institucionales en el cual se detallan las normas, procedimientos y temas relacionados, brindando una guía completa y adecuada que se pueda adaptar a las diferentes instituciones que cuentan con este servicio,. El protocolo contribuirá a las instituciones a capacitar y actualizar a sus profesionales en las normas que rigen los lactarios y en cada uno de los procesos que allí se ejecutan.

La realización del protocolo va desde la elaboración de cada una de sus unidades en las cuales se detallan todos los procesos manejados en el lactario hasta la ejecución de la capacitación y asesoría por parte del CECNI a los profesionales de la salud.

El diseño del material debe ser puntual, claro y coherente en sus contenidos ya que va a ser el medio de transmisión de la información, este material debe acomodarse a las necesidades y características de los profesionales a los cuales va dirigido. A su vez la capacitación debe ser clara y debe proporcionar a los profesionales conocimientos y habilidades para desempeñarse con éxito en el proceso de elaboración de formulas infantiles y manipulación de leche materna, asegurando una transmisión efectiva y práctica de información y conocimientos.

2. MARCO TEÓRICO

El CECNI es una institución sin ánimo de lucro, la cual se enfoca en dos áreas específicas: programa de educación a la comunidad científica y el programa de orientación nutricional al consumidor o población a riesgo. Se encuentra ubicado en Bogotá, pero también desarrolla actividades educativas como conferencias, simposios, capacitaciones entre otras a profesionales de la salud y pacientes, en ciudades como Armenia, Cali, Barranquilla y Medellín.

El CECNI tiene como misión educar a la comunidad científica y a los pacientes en el área de la nutrición clínica, con programas basados en evidencia científica actualizada y de alta calidad, para lograr que la intervención nutricional se convierta en parte integral del cuidado de todo paciente. Lograr un impacto profundo en los hábitos nutricionales de la población colombiana, mejorando así los problemas de malnutrición y previniendo la aparición de enfermedades relacionadas. Buscando a futuro, por medio de sus actividades, ser el centro líder en educación continuada en nutrición y en el desarrollo de actividades tendientes a mejorar el estado nutricional de la población colombiana. Por esto es muy importante para el CECNI realizar un protocolo para los lactarios ya que de los procedimientos realizados depende el estado nutricional y de salud de los usuarios.

La lactancia materna es el método más seguro de alimentar a un lactante. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS), recomiendan la lactancia materna exclusiva durante los seis primeros meses de vida del lactante, la cual debe continuar con adición de alimentos complementarios desde los seis meses hasta los dos años.

La leche materna tiene múltiples beneficios: (2)

Para el niño:

Investigaciones realizadas en países desarrollados y en vía de desarrollo proporcionan fuertes evidencias sobre la lactancia materna ya que demuestra que disminuye la incidencia y/o severidad de enfermedades infecciosas como meningitis bacteriana, bacteremias, diarrea, infecciones respiratorias, enterocolitis necrotizante, otitis media, infecciones urinarias y sepsis en recién nacidos pretérmino.

Algunos estudios sugieren menor incidencia en el síndrome de muerte súbita del lactante durante el primer año de vida y reducción en la incidencia de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, leucemia, linfomas, enfermedad de Hodgkin, sobrepeso, obesidad, hipercolesterolemia y

asma, en niños mayores y adultos que fueron alimentados con leche materna comparados con niños que no fueron lactados. Además ha sido asociada con mejor desempeño en pruebas de desarrollo cognitivo

Contiene factores inmunológicos y antiinfecciosos como inmunoglobulinas (Ig) en mayor concentración la IgA, IgM, IgG, Lisozimas, Lactoferrina, nucleótidos, mucinas, taurina, interferón, factor de crecimiento de lactobacilos bífidos, componentes celulares como: leucocitos, macrófagos, linfocitos, neutrófilos, eosinófilos (3)

Para la mamá

Disminuye el sangrado posparto, rápida involución uterina que se ha atribuido al aumento de los niveles de oxitocina, recuperación temprana del peso previo al embarazo, disminución del riesgo de cáncer de seno y ovario, disminución del sangrado menstrual, genera una relación afectiva que refuerza su conducta maternal, mayor espacio entre los hijos atribuibles a la amenorrea lactacional, posible disminución del riesgo de fracturas de cadera y osteoporosis en el periodo posmenopáusico (2)

Sociales y económicos

Previene el riesgo de enfermedad en los lactantes asociados a una manipulación inadecuada de las fórmulas infantiles. Se ahorra dinero ya que no hay la necesidad de comprar formulas e implementos para su preparación, además los lactantes realizan menos consultas al pediatra, consumen menos medicamentos y requieren menos hospitalizaciones. Las empresas también se benefician debido a que las madres que amamantan faltan menos al trabajo porque los lactantes se enferman con menor frecuencia. Además la lactancia materna integra a la familia, promueve el amor y genera la cultura (4).

Ventajas prácticas

Siempre esta lista, se mantiene a la temperatura ideal, no tiene bacterias, se encuentra en el mejor envase, no tiene ningún costo y facilita la alimentación nocturna.

Por todas estas ventajas se debe hacer todo lo posible para que la lactancia materna se practique ampliamente en espacios adecuados y durante el mayor tiempo posible. Sin embargo, existen situaciones en las que la lactancia materna no puede llevarse a cabo o se hace parcialmente, en estos casos existen fórmulas infantiles diseñadas para proporcionarles a los lactantes los nutrientes y la energía necesaria para su óptimo desarrollo y crecimiento.

Las indicaciones para el uso de formulas infantiles son: (5)

- La madre **escoge** no lactar o no hacerlo exclusivamente y se necesita utilizar las formulas infantiles como sustituto o suplemento de la leche materna.
- La lactancia materna esta **médicamente contraindicada** y las formulas infantiles se utilizan como sustituto de la leche materna. La lactancia materna puede estar contraindicada por:
 - Tratamiento con agentes quimioterápicos o antimetabolitos o si hay que administrar a la madre isótopos radioactivos, con fines terapéuticos o diagnósticos.
 - Si la madre consume heroína, cocaína, anfetamina y marihuana.
 - Infección materna con VIH
 - Niños afectados con galactosemia
 - Enfermedades infecciosas maternas
- Los niños lactados **no ganan peso adecuadamente** y la formula infantil se utiliza como suplemento.

La formulas lácteas se pueden definir como un producto alimenticio derivado de la leche de vaca, purificado y con adición de nutrientes como nucleótidos, probióticos, prebióticos, hierro y ácidos grasos esenciales, el cual está destinado a la lactancia de los bebes que puede sustituir total o parcialmente la leche materna, obteniendo resultados fisiológicos semejantes a los de lactantes alimentados únicamente con leche materna.

Se clasifican en cuatro grupos:

1. Fórmulas de iniciación para niños de 0 a 6 meses
2. Fórmulas de continuación para niños de 6 a 12 meses
3. Formulas de seguimiento para niños de 1 a 3 años
4. Fórmulas especiales, modificadas de acuerdo a requerimientos especiales del niño, entre estas se encuentran: fórmula para prematuros, libres de lactosa, antirreflujo, hidrolizados de proteína, con soya, con adición de probióticos, hipoalergénicas

Las formulas en polvo no son un producto estéril, aunque hayan sido fabricadas con todas las normas higiénicas establecidas y vigentes, esto significa que en ocasiones pueden contener agentes patógenos capaces de provocar graves enfermedades, por esta razón las formulas son un riesgo potencial de infección para los lactantes, aumentándose el riesgo cuando las personas que preparan las tomas manipulan o almacenan de forma incorrecta o el entorno en el cual se hace no cumple con las normas mínimas de higiene y desinfección.

(6)

Se han identificado tres categorías de microorganismos con base a las pruebas científicas a la asociación en los lactantes (7):

- **Categoría A:** microorganismos con pruebas claras de causalidad: *Salmonella* entérica y *Enterobacter sakazakii*.
- **Categoría B:** microorganismos para los cuales la causalidad es posible pero aun no ha sido demostrada: *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter Cloacae*, *Escherichia coli* y *Acinetobacter spp*, entre otros.
- **Categoría C:** microorganismos de causalidad menos posible o no demostrada: *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile*, *C. botulinum*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, entre otros.

Enterobacter sakazakii y *Salmonella* entérica son los organismos patógenos cuya presencia en las formulas en polvo resulta más preocupante ya que se le ha atribuido casos de enfermedad grave y en ocasiones muertes de lactantes debido a contaminación en las formulas por estos microorganismos, ya sea en la fase de fabricación o en la de preparación (8),

Salmonella es un patógeno muy conocido que se transmite por los alimentos. Desde 1995 se han descrito al menos seis brotes de salmonelosis asociada a formulas en polvo, ocurridos en el Canadá, Francia, Corea, España, el Reino Unido y en Estados Unidos (8). La información obtenida en estos brotes indica que algunos serotipos de *Salmonella* tienen el potencial de provocar enfermedad a dosis muy bajas, sin saber a ciencia cierta cuál es la dosis infecciosa siendo esto muy preocupante para los lactantes mas susceptibles como lo son los prematuros, los de bajo peso al nacer e inmunodeficientes.

Enterobacter sakazakii es un patógeno que expone a un alto riesgo de infección al grupo de todos los lactantes (<12 meses de edad), en este grupo están los neonatos (<28 días) especialmente los prematuros, lactantes con bajo peso al nacer (<2500 g), inmunodeficientes, lactantes de menos de 2 meses y lactantes cuyas madres son seropositivas al VIH (8). Las infecciones asociadas a este microorganismo se dan en el sistema nervioso central con alta mortalidad o con secuelas neurológicas importantes, episodios de enterocolitis necrotizante y otras infecciones graves (9).

En 2004, se dieron dos brotes de *E. sakazakii* en Nueva Zelandia y en Francia. El brote de Francia afectó a nueve casos y produjo la muerte de dos lactantes. De los nueve casos ocho ocurrieron en niños prematuros de bajo peso al nacer, uno se produjo en un niño

nacido a las 37 semanas de gestación que pesaba 3,25 kg. El brote se dio en cinco hospitales, en los cuales se encontró que uno de ellos no seguía los procedimientos recomendados para la preparación, la manipulación y el almacenamiento de las tomas y cuatro de ellos almacenaban las tomas durante más de 24 horas en refrigeradores sin control de la temperatura (8). Según la información que se obtuvo con estos brotes no se sabe a ciencia cierta sobre el número de microorganismos necesarios para provocar enfermedad, sin embargo cabe la posibilidad que solo un pequeño número de células sea necesario. Este riesgo se aumenta cuando la fórmula reconstituida se deja a temperatura ambiente antes de ser consumida ya que durante un tiempo prolongado y a temperaturas inadecuadas los microorganismos tienen gran facilidad de multiplicarse (Figura 1) (10).

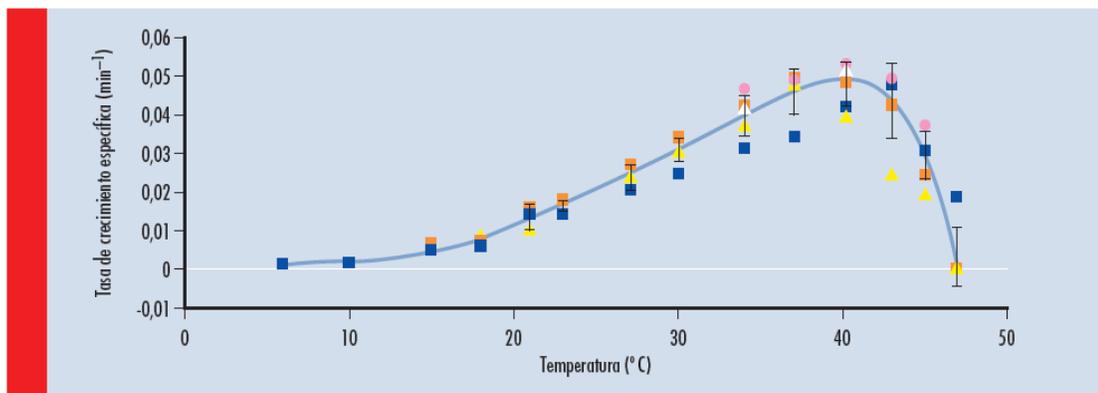


Figura 1. Crecimiento de *E. sakazakii* en una fórmula infantil reconstituida en relación con la temperatura ambiente

Contaminación de las fórmulas en polvo

La contaminación de las fórmulas puede darse de dos maneras: intrínseca y extrínseca. La contaminación intrínseca se produce durante alguna etapa de fabricación y la extrínseca puede producirse cuando se emplean utensilios contaminados (cucharas, frascos, recipientes, tetinas) para la preparación o la administración de la toma o también puede proceder del ambiente del lugar donde se preparan las tomas (6).

E. sakazakii y *Salmonella* pueden introducirse en las fórmulas por cuatro vías: (11)

- 1) A través de los ingredientes contaminados añadidos en las operaciones de mezclado en seco
- 2) Por contaminación de la fórmula a partir del ambiente de elaboración.
- 3) Por contaminación de la fórmula tras la apertura del envase.
- 4) Durante la reconstitución de la fórmula, que efectúa la persona que se ocupa del lactante previamente a su administración, o después de haberlo reconstituido.

E. sakazakii puede encontrarse en muchos ambientes, como fábricas, hospitales, guarderías y hogares, por esta razón este microorganismo puede tener acceso a la elaboración del producto y al producto preparado, debido a que la tecnología actual no lo logra eliminar completamente del entorno de fabricación. (11).

E. sakazakii se encuentra con mayor frecuencia en el entorno de fabricación que *Salmonella* ya que en encuestas realizadas se ha identificado *E. sakazakii* en el 3-14% de las muestras de formulas infantiles aunque los niveles de contaminación comunicados han sido bajos: 0,36-66,0 ufc/100 g (8). En contraste, *Salmonella* se encuentra raras veces en las formulas.

Actualmente la especificación del Codex Alimentarius para *E. sakazakii* y *Salmonella* es:

- *E. sakazakii*, no hay criterios específicos sino que este microorganismo está incluido en la categoría general de coliformes, para lo cual se exige un mínimo de 4-5 muestras con <3 coliformes/g y un máximo de una en cinco muestras de control con niveles comprendidos entre 3 y 20 coliformes/g.
- *Salmonella*: ausencia de organismos en 60 muestras de 25 g cada una.

Es importante resaltar que se tiene como criterio de seguridad alimentaria la ausencia de E. sakazakii y Salmonella según el Reglamento de la Unión Europea.

Es importante resaltar que la leche materna y las fórmulas infantiles por su contenido de nutrientes constituyen un medio excelente para la multiplicación de microorganismos por lo tanto pueden ser contaminadas fácilmente si no se manipulan de manera adecuada. Por esta razón el personal encargado de la preparación de las formulas infantiles debe recibir capacitación continua y actualizada sobre la preparación y manipulación de las formulas mediante normas de higiene y medidas de protección, además debe capacitarse en limpieza y desinfección de las áreas y equipos y a su vez ser informado sobre los peligros para la salud que se derivan de la preparación y manipulación incorrectas de las formulas en polvo para lactantes. (8) (10) Asimismo el personal tiene la responsabilidad de difundir esta información a los padres de familia y a cualquier persona que tenga dudas respecto al tema.

La formulas infantiles se deben manipular en un área exclusivamente destinada al desarrollo de actividades que están relacionadas directa ó indirectamente con la preparación de fórmulas y el fomento de la utilización de la leche materna, para que los productos allí manipulados no acarreen un peligro para la salud de los usuarios, este lugar dentro del medio hospitalario se denomina lactario. El lactario es un lugar diseñado y propuesto para la preparación de formulas infantiles mediante parámetros de calidad y procesos adecuados que garanticen un producto óptimo nutricional y microbiológicamente, para evitar

comprometer el estado de salud de los usuarios. Las actividades del lactario inician desde la extracción de la leche materna o la preparación de los biberones hasta terminar en la distribución y administración de las fórmulas o leche materna a los pacientes, siendo este un ciclo inocuo, ordenado y cuidadoso, asegurando productos y procesos que cumplan con las normas requeridas. Debe ubicarse aislado del área de hospitalización y de la circulación de pacientes y de personal y además debe poseer área sucia y limpia (12).

- El **área sucia** es el lugar donde se reciben los recipientes utilizados y se lavan
- El **área limpia** es el lugar donde se almacenan los insumos, se prepara la fórmula infantil y se esterilizan y conservan los recipientes para su posterior distribución. Ambas áreas deben estar separadas física y funcionalmente para evitar el cruce de elementos sucios y limpios.

Para instalar un lactario se debe (13):

- Disponer de normas escritas para el adecuado funcionamiento.
- Realizar procedimientos con altos niveles de calidad.
- Capacitar al personal que asiste en el lactario con los temas de: consejería en lactancia materna, técnicas de extracción y conservación.
- Educar y motivar a las madres sobre la importancia de la Leche Materna, Higiene y Salud y sobre la preparación de fórmulas infantiles.
- Asegurar la correcta conservación y administración de leche materna.
- Tener una planta física adecuada.
- Las áreas que lo componen son: recolección, almacenamiento, distribución, preparación, conservación, limpieza, desinfección, esterilización, extracción de leche y controles de calidad.
- El personal del lactario debe cumplir con unos requisitos y normas de higiene.

La OMS/FAO y la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas (ESPGHAN) han elaborado una serie de recomendaciones sobre la preparación y la manipulación de estas fórmulas en polvo: (10)

- Advertir que las fórmulas infantiles en polvo no son productos estériles y que pueden estar contaminados con patógenos peligrosos para la salud.
- Se deben desarrollar protocolos de preparación, manipulación y uso de las fórmulas infantiles con el fin de minimizar los riesgos.

- El personal debe ser experimentado y capacitado en la preparación de formulas infantiles, debe mantener una vestimenta adecuada y realizar practicas de buena higiene personal.
- Los equipos deben cumplir con todas las regulaciones sanitarias vigentes y deben tener protocolos estrictos de mantenimiento.
- Los espacios físicos deben estar separados de las zonas donde se realiza atención directa a pacientes y deben dedicarse exclusivamente a la preparación de formulas.
- Durante la preparación de las formulas solo se debe utilizar agua esterilizada y debe seguirse una técnica aséptica. Cuando la formula ya se haya reconstituido debe mantenerse a una temperatura igual o inferior a 4° C durante un periodo no superior a 30 horas. Las fórmulas deben calentarse sólo inmediatamente antes de su utilización.
- Promover el conocimiento de las características del E. sakazakii, orientado a reducir los niveles de este en la fórmula ya reconstituida y buscar el modo de detectar E. sakazakii y otros gérmenes en las fórmulas infantiles.
- Cuando sea posible es preferible el uso de fórmulas infantiles en presentación líquida.
- Animar a la industria a desarrollar una amplia gama de fórmulas estériles y además exigir la reducción de E. sakazakii tanto en el producto final como en los medios de producción.

3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

Diseñar un protocolo de normas, procedimientos y temas relacionados para los lactarios, el cual brinde una guía completa y adecuada que se pueda adaptar a las diferentes instituciones que cuentan con este servicio. Además se contribuirá a las instituciones a capacitar, actualizar y asesorar por parte del CECNI a sus profesionales de la salud en cada uno de los procesos que se realizan en el lactario para asegurar productos y procesos inocuos que cumplan con las normas requeridas.

El CECNI es un centro de educación que proporciona información científica sobre nutrición a profesionales de la salud por esta razón es muy importante para este elaborar herramientas que sirvan de guía y describan de manera concreta diferentes procesos y procedimientos que se manejan en diferentes áreas de la salud para que los profesionales se mantengan actualizados. De acuerdo a esto la elaboración del protocolo incluirá toda la información correspondiente y actualizada sobre la manipulación de las formulas en polvo y líquidas y las normas de higiene y desinfección de los equipos y área del lactario.

En múltiples estudios se ha identificado que no seguir los procedimientos recomendados para la preparación, la manipulación y el almacenamiento de las formulas infantiles aumenta el riesgo de contaminación con microorganismos patógenos como *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* entérica, la presencia de estos microorganismos en las formulas es preocupante ya que son los responsables de graves enfermedades y en ocasiones llevan a la muerte. Por esta razón la OMS, FAO y la ESPGHAN recomiendan y argumentan que el lactario debe desarrollar protocolos de preparación, manipulación y uso de las fórmulas infantiles con el fin de minimizar los riesgos para la salud de los lactantes.

En conclusión, la elaboración de un protocolo de normas y procedimientos para un lactario institucional sirve de orientación para los profesionales de la salud al momento de realizar los distintos procedimientos de la preparación y manipulación de las formulas infantiles y la limpieza, desinfección y esterilización del material para la administración y preparación de las tomas en el entorno hospitalario con el fin de reducir el riesgo de infección con microorganismos patógenos y así minimizar los riesgos para la salud de los usuarios.

4. OBJETIVOS

GENERAL

Diseñar un protocolo dirigido a los lactarios institucionales que asegure productos y procesos inocuos y de alta calidad mediante el cumplimiento de normas de elaboración, limpieza, desinfección e higiene personal que eviten cualquier tipo de contaminación con microorganismos patógenos, los cuales puedan comprometan el estado de salud de los lactantes. La información del protocolo es transmitida a los profesionales de la salud a través de capacitaciones por parte del CECNI.

ESPECIFICOS

- Describir procesos, normas y funcionamiento que rigen los lactarios
- Diseñar ayudas audiovisuales claras y coherentes en sus contenidos para realizar la capacitación a los profesionales de la salud.
- Evaluar el protocolo y la capacitación por parte de los profesionales de la salud para identificar si han cumplido con las expectativas y es un instrumento útil para optimizar el funcionamiento del lactario.

5. METODOLOGÍA

Búsqueda y selección de la información para realizar el protocolo

Se realizó una amplia búsqueda de información actualizada y confiable en diferentes entidades como Organización mundial de la salud (OMS), Organización para la agricultura y la alimentación (FAO), Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas (ESPGHAN), Asociación americana de pediatría (AAP), Fondo de naciones unidas para la infancia (UNICEF), Codex alimentarius, entre otras. La información encontrada fue en revistas, artículos nacionales e internacionales y libros los cuales fueron leídos y fue abstraída la información más importante para la elaboración del protocolo.

Visita a lactarios institucionales

Se visitaron los lactarios de la Fundación Santafé y el del Hospital de Mederi para observar todos los procedimientos y manipulación de formulas que allí se realizan, con el fin de complementar la información del protocolo.

Estructuración y elaboración del protocolo

En la estructura se estableció como y cuantas unidades conformaran el protocolo. Las unidades que se determinaron que comprenderían el protocolo son: introducción, objetivos, definiciones, área física y equipos, recurso humano, materias primas e insumos, procedimientos de formulas en polvo y liquidas, procesos de limpieza y desinfección, controles e indicadores de calidad de las formulas infantiles, muestreo microbiológico y contenido de macro y micronutrientes de las formulas infantiles de cada uno de los laboratorios. El protocolo se le entregara a cada institución en forma digital (en CD). (Anexo 1)

Es importante resaltar que durante el proceso de elaboración del protocolo hubo diferentes revisiones periódicas por parte de la directora del CECNI Claudia Angarita la cual daba sugerencias y recomendaciones respecto al desarrollo de los contenidos.

Elaboración de las ayudas audiovisuales para la capacitación de los profesionales

Para realizar la capacitación se elaboró una presentación en Power point clara, dinámica y con los puntos mas importantes de cada uno de los contenidos del protocolo. En la capacitación se explican todos los temas tratados en el protocolo, se resuelven dudas y se charla con los profesionales respecto a todos los procesos que realizan en el lactario.

Se han realizado dos charlas: en la Clínica del Country y en el Hospital Materno infantil de Salud Coop hasta el momento. Se programó para el 10 de Junio una charla en el Hospital

infantil San José, el 30 de Junio La Clínica Cafam y el 30 de Julio la Clínica del Bosque, se programaran más charlas en diferentes instituciones, lo que se debe esperar es la disposición de la institución y del CECNI para establecer las fechas.

Evaluación de protocolo y la capacitación

Al finalizar la elaboración del protocolo se evaluó de acuerdo a los siguientes criterios:

- El material elaborado es una herramienta útil y válida para el desarrollo del personal responsable del funcionamiento del lactario.
- La información contenida en cada capítulo del protocolo es suficiente, adecuada y concreta
- El protocolo puede aplicarse fácilmente en las instituciones que prestan el servicio del lactario.
- Los procesos descritos para la preparación de formulas infantiles en polvo y manipulación de formulas liquidas son completos
- La bibliografía del protocolo es confiable y actualizada.

Cada uno de los criterios de evaluación se califica de acuerdo a su nivel de cumplimiento con “SI” o “NO” cumple.

Al terminar la capacitación los profesionales la evalúan con los siguientes criterios:

- El tema desarrollado es de su interés.
- El tema desarrollado es útil y aplicable en su vida profesional.
- Las ayudas audiovisuales son claras, concisas, relevantes y atractivas.
- El conferencista es dinámico y genera interés.
- El lenguaje utilizado por el conferencista es apropiado.
- La información suministrada es de fuentes confiables.
- El contenido del tema es actualizado.
- Las dudas son aclaradas.

Cada uno de los criterios de evaluación se califica en una escala de 1 a 5.

6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se elaboro el protocolo de normas y procedimientos para lactarios institucionales durante la pasantía en el Centro Colombiano de Nutrición Integral (CECNI), en el primer semestre del 2010, teniendo en cuenta cada una de las unidades que estructuran el protocolo y luego de clasificar toda la información, cada una de las unidades contiene:

Introducción:

- Es la sección inicial del documento en la cual se explica brevemente lo que se va a tratar en todo el protocolo.

Objetivos:

- Reconocer la importancia de una adecuada manipulación de las formulas infantiles.
- Identificar las características y usos de las áreas y equipos que componen el lactario.
- Dar a conocer la importancia de realizar capacitaciones continuas y del control médico al personal del lactario.
- Describir los procedimientos necesarios para la preparación de formulas infantiles en polvo y liquidas.
- Identificar los métodos de extracción manual o mecánica de la leche materna y la forma de recolección, almacenamiento y distribución de la misma.
- Reconocer los controles microbiológicos y los puntos de control critico (PCC) en el proceso de preparación de formulas infantiles.

Definiciones:

- En esta sección se definen palabras claves que se deben tener claras desde el inicio del protocolo, las cuales son: lactario, leche materna, formula infantil, limpieza, desinfección y esterilización.

Área física y equipos:

- En esta sección se describen las características generales y específicas del área física, equipos e implementos de aseo. Área física se especifica: pisos, paredes, techos, puertas, ventanas, ventilación, mesas, superficies, lavaplatos y armarios.
- Los equipos se enuncian y se especifica que cada uno debe tener una carpeta denomina hoja de vida la cual contiene: ficha técnica, control de temperaturas, registro de mantenimiento, cronograma de calibración y mantenimiento preventivo y forma de lavado y desinfección, además se describen los controles y validación del proceso de esterilización de la autoclave.
- Especificaciones de los implementos de aseo: desinfectantes, jabones, traperos, escobas, etc.

Recurso humano:

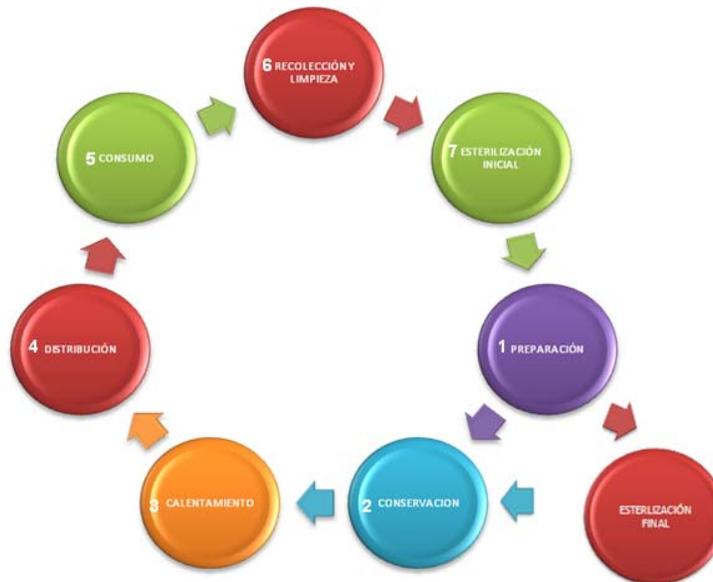
- En esta sección se detallan los requisitos del personal del lactario: a) tener un óptimo estado de salud, b) capacitarse como manipulador de alimentos y en el manejo del lactario, c) cumplir con todas las normas higiénicas y medidas de protección.
- En la parte de capacitarse como manipulador de alimentos se coloca un cuadro resaltando los pasos que se deben realizar para efectuar la capacitación.

Materias primas e insumos:

- En esta sección se describe: a) Solicitud de materias e insumos, b) Recepción de materias primas e insumos, en esta ultima se nombran los requisitos que deben cumplir las formulas en polvo y liquidas para garantizar su calidad como lo son: aspecto, empaque, lote y fecha de vencimiento

Procedimientos de formulas en polvo y liquidas:

- Esta sección es una de las más significativas del protocolo ya que contiene los procedimientos para la elaboración de las formulas en polvo (*grafica1*) y la manipulación de las formulas liquidas (*grafica 2*).
- **Formulas en polvo se describe:**



Gráfica 1. Procedimientos para la elaboración de las formulas en polvo

- a) Preparación: incluye calculo de la producción, hervir el agua, lava de manos, lavado y desinfección de superficies, preparación del material, etiquetado de recipientes, estandarización para volúmenes grandes y pequeños, temperatura del agua para volúmenes grandes y pequeños, mezcla de la formula y el agua, tapado de recipientes y enfriamiento. Respecto a la temperatura del agua se coloca un cuadro en el cual se especifica porque el agua muy caliente se a colocado en tela de juicio para la reconstitución de las formulas según la OMS, esta información es importante para que las auxiliares tengan un conocimiento claro respecto a este tema. Se incluye la esterilización final que aunque sea un procedimiento utilizado por pocas instituciones es bueno que conozcan que existe este paso.
- b) Conservación, c) calentamiento, d) distribución, e) consumo, f) recolección y limpieza, g) esterilización inicial, cada uno de estos procedimientos se explican y se realizan recomendaciones para que sean adecuados.

- **Formulas liquidas se describe:**



Grafica 2. Manipulación de las formulas liquidas

- a) Verificación, b) Preparación, c) Administración, d) Desecho de sobrantes, e) Almacenamiento, cada uno de estos procedimientos se explican y se realizan recomendaciones para que sean adecuados. Al final de esta sección se lo que no se puede hacer durante la manipulación de las formulas liquidas.

Leche Materna:

- En esta sección se explican a) las indicaciones y como realizar de la extracción manual y cuales son los diferentes tipos de extractores para realizar la extracción mecánica, b) almacenamiento, c) congelación y descongelación, d) distribución de la leche materna. Es muy importante que las auxiliares tengan muy claro este tema debido a que son las personas encargadas de transmitir esta información a las madres, información que debe ser clara, concreta y correcta.

Procesos de limpieza y desinfección:

- En esta sección se describen los procesos de: a) Limpieza y desinfección de equipos móviles y b) Limpieza y desinfección de equipos fijos y local. A su vez se explica como sacar la cantidad de volumen de hipoclorito de sodio para realizar la limpieza y la cantidad de acuerdo al material que se va a desinfectar, esto le sirve a la institución si el desinfectante que utiliza es ese.

Controles e indicadores de calidad de las formulas infantiles:

- En esta sección se nombran los controles de calidad que se deben realizar y se explican los diferentes indicadores de calidad que se pueden aplicar durante la elaboración de las formulas infantiles, los cuales son: contaminación de formulas lácteas, pruebas biológicas en el esterilizador, gestión y prevención de riesgos: registro de efectos adversos por el consumo de la formula, existencia de protocolo actualizado e identificación del paciente y del recipiente.

Muestreo microbiológico

- En esta sección se nombra el muestreo microbiológico que se le realiza a las diferentes áreas de trabajo y a las formulas infantiles. Además se explica cuales son las medidas correctoras que se deben tomar si ocurre un resultado microbiológico positivo.

Contenido de macro y micronutrientes de las formulas infantiles de cada uno de los laboratorios.

- Se realizaron cuadros resumen de cada una de las formulas infantiles de inicio, continuación, seguimiento y especiales que comercializan laboratorios Abbott, Mead Jhonson, Whyet y Nestle. Los datos que contiene los cuadros son: presentación de la formula, que es la formula, dilución, medida, energía, proteína, grasa, carbohidratos, porcentaje de sacarosa, calcio, fósforo, hierro, nucleótidos, adición de otros nutrientes y costo. Cabe resaltar que los macronutrientes y micronutrientes son en 100 gramos de polvo.

Anexos

En esta sección los primeros 6 anexos y el ultimo son un ejemplo de cómo podrían hacer diferentes cuadros de registro en el lactario, los cuales son: ficha técnica de equipos, control de temperaturas, registro de mantenimiento, cronograma de calibración y mantenimiento preventivo, lavado y desinfección de equipos, hoja de vida de productos de limpieza y desinfección y etiquetado de recipientes. Del anexo 7 al 12 es información indispensable e

importante para el manejo del lactario que deben conocer los profesionales, como lo son: sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP), consejería para la alimentación del niño lactante, valoración de la pareja lactante, como preparar una fórmula láctea en casa, recipientes para ofrecer la leche y lavado de manos.

Para evaluar los contenidos del protocolo se aplicó un formato de evaluación (Anexo 2) a 10 nutricionistas. De acuerdo con el instructivo donde previamente se establecieron tres rangos para determinar el paso a seguir, los resultados fueron los siguientes:

Del 100% de las evaluaciones el 100% muestra que el protocolo está completo y puede servir de guía para las instituciones. Cabe resaltar que las evaluaciones tienen observaciones y sugerencias las cuales se tendrán en cuenta para mejorar el protocolo.

El formato de evaluación está compuesto de 5 criterios de evaluación. A continuación en la Tabla 1. Se muestra el nivel de cumplimiento de cada criterio de evaluación de acuerdo a la cantidad de "SI" o "NO". El máximo cumplimiento son cinco "SI" cumple.

Todos los criterios de evaluación tuvieron el mayor puntaje, es decir cinco "SI" cumplen lo cual indica que el protocolo está completo en todos sus contenidos, es una herramienta útil y actualizada que sirve de guía para las instituciones que prestan el servicio de lactario.

Importante tener en cuenta que aunque el protocolo haya tenido un cumplimiento total en sus criterios de evaluación, las sugerencias y observaciones realizadas por los profesionales serán tenidas en cuenta para mejorarlo y así ofrecer una mejor guía a las instituciones.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	TOTAL "SI" CUMPLE	TOTAL "NO" CUMPLE
1. El material elaborado es una herramienta útil y válida para el desarrollo del personal responsable del funcionamiento del lactario.	10	0
2. La información contenida en cada capítulo del protocolo es suficiente, adecuada y concreta	10	0
3. El protocolo puede aplicarse fácilmente en las instituciones que prestan el servicio del lactario.	10	0
4. Los procesos descritos para la preparación de fórmulas infantiles en polvo y manipulación de fórmulas líquidas son completos.	10	0
5. La bibliografía del protocolo es confiable y actualizada.	10	0

Tabla 1. Nivel de cumplimiento de los criterios de evaluación

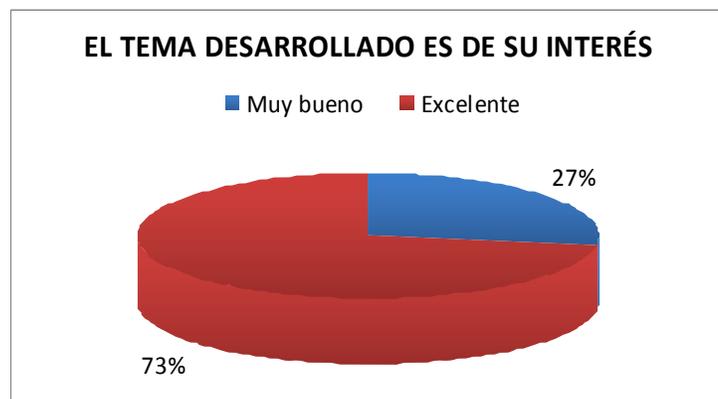
Luego de elaborar por completo el Protocolo se diseñaron las ayudas audiovisuales para la capacitación la cual fue una presentación en Power point de 71 diapositivas en la cual se colocan los puntos mas importantes de cada uno de los contenidos del protocolo. La capacitación tiene una duración de 90 minutos.

Para evaluar la capacitación se aplico un formato de evaluación ya establecido por el CECNI para todas las actividades que allí se realizan, (Anexo 3) a las auxiliares del lactario y nutricionistas. El formato tiene 8 criterios de evaluación los cuales se califican de 1 a 5 según la apreciación de cada persona que evalúa la actividad, siendo 1 la calificación más baja que significa "malo" y 5 la calificación más alta que significa "excelente". Hasta el momento se han realizado dos charlas y se han obtenido los siguientes resultados:

El número de personas que evaluaron las actividades: 11 personas, de esta cantidad nueve auxiliares del lactario (82%) y 2 nutricionistas (18%).

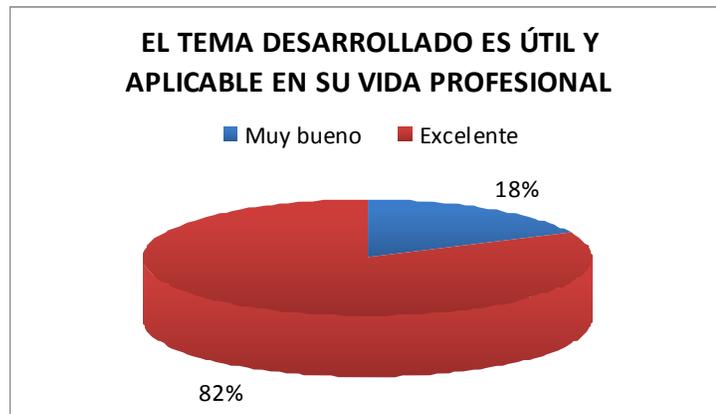
La mayoría de los criterios de evaluación fueron calificados entre 4 y 5 por el personal, a continuación se muestran los resultados de cada uno:

- **Primer criterio** (El tema desarrollado es de su interés) 8 personas (73%) calificaron con 5 y 3 personas (27%) calificaron con 4. Estos resultados demuestran que para el personal es muy importante el tema tratado ya que les ayuda a estar actualizados, mejorar sus conocimientos, resolver dudas y corregir algunos procesos que se estén realizando de manera inadecuada.



Grafica 3. El tema desarrollado es de su interés

- **Segundo criterio** (El tema desarrollado es útil y aplicable en su vida profesional) 9 personas (82%) calificaron con 5 y 2 personas (18%) calificaron con 4. Estos resultados reflejan la importancia que tiene la información suministrada para el personal, la cual puede ser adaptada y aplicada en cada una de sus labores diarias dentro del lactario.



Grafica 4. El tema desarrollado es útil y aplicable a su vida profesional

- **Tercer criterio** (Las ayudas audiovisuales son claras, concisas, relevantes y atractivas) 6 personas (55%) calificaron con 5 y 5 personas (45%) calificaron con 4. Esto demuestra que mediante la presentación en power point se genero una experiencia de aprendizaje agradable, interesante e importante con el personal.



Grafica 5. Las ayudas audiovisuales son claras, concisas, relevantes y atractivas

- Cuarto criterio** (El conferencista es dinámico y genera interés) 6 personas (55%) calificaron con 5, 4 personas (36%) calificaron con 4 y 1 persona (9%) califico con 3. Cabe resaltar que la conferencia contiene gran cantidad de información lo cual haría pensar que es monótona y compleja, pero gracias al conferencista el tema se expone de una manera dinámica (lo cual reflejan los resultados), mediante preguntas abiertas respecto a diferentes procedimientos que se realizan en el lactario lo cual hace que haya interacción constante del personal.



Grafica 6. El conferencista es dinámico y genera interés

- Quinto criterio** (El lenguaje utilizado por el conferencista es apropiado) 6 personas (55%) calificaron con 5 y 5 personas (45%) calificaron con 4. Esto indica que el personal comprendió la información explicada ya que el lenguaje del conferencista fue claro, conciso y entendible.



Grafica 7. El lenguaje utilizado por el conferencista es apropiado

- Sexto criterio (La información suministrada es de fuentes confiables) 7 personas (64%) calificaron con 5 y 4 personas (36%) calificaron con 4. Esto indica que la información contenida en el protocolo es plausible, creíble, contundente y puede ser adaptada en cada institución para su protocolo, ya que proviene de diferentes entidades muy importantes a nivel internacional y nacional como lo son la OMS, FAO, ESPGHAN, AAP, UNICEF, Codex alimentarius, entre otras.



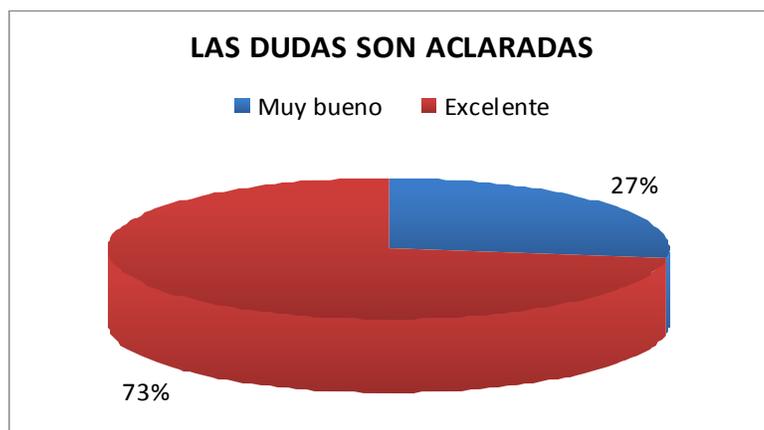
Grafica 8. La información suministrada es de fuentes confiables.

- Séptimo criterio (El contenido del tema es actualizado) 6 personas (55%) calificaron con 5 y 5 personas (45%) calificaron con 4. Esto indica que la mayoría de la información proviene de los últimos 10 años, lo cual es muy importante para que las instituciones puedan actualizar sus protocolos.



Grafica 9. El contenido del tema es actualizado

- Octavo criterio (Las dudas son aclaradas) 8 personas (73%) calificaron con 5 y 3 personas (27%) calificaron con 4. Esto indica que el personal quedó satisfecho con las dudas aclaradas. Cabe resaltar que el conferencista durante y al finalizar la capacitación resolvió dudas de los diferentes temas tratados.



Grafica 10. Las dudas son aclaradas

7. CONCLUSIONES

El diseño y elaboración de un protocolo de normas y procedimientos de un lactario institucional es una herramienta útil y completa que puede aplicarse fácilmente en las instituciones que prestan este servicio con el propósito de asegurar productos y procesos que cumplan con las normas requeridas, evitando cualquier tipo de contaminación con microorganismos patógenos que comprometan el estado de salud de los lactantes. Sin embargo es necesario continuar con el mejoramiento del protocolo de acuerdo a las diferentes opiniones, observaciones y sugerencias dadas por los profesionales en las evaluaciones realizadas.

Mediante las asesorías y capacitaciones por parte del CECNI a los profesionales de la salud sobre el protocolo de normas y procedimientos de un lactario institucional, estarán en la capacidad de describir procesos, normas y funcionamiento que rigen los lactarios y a su vez garantizar una adecuada preparación, manipulación y administración de formulas infantiles.

La capacitación tuvo una calificación entre el rango de muy buena y excelente, lo cual significa que cumplió con las expectativas de los profesionales. Esto demuestra que el

diseño de las ayudas audiovisuales son claras y coherentes, tienen contenidos actualizados y de fuentes confiables, y la conferencista utiliza un lenguaje apropiado y claro, genera interés y es dinámica, siendo todo estos criterios la clave para un proceso de aprendizaje adecuado.

8. RECOMENDACIONES

Los contenidos del protocolo se deben seguir actualizando y revisando para tener información más completa y confiable. Las siguientes sugerencias fueron realizadas por los profesionales de la salud que evaluaron el protocolo las cuales son muy valiosas e importantes y se tendrán en cuenta para mejorar:

- Se debe incluir un capítulo sobre fortificación de leche materna ya que este es un proceso propio del lactario.
- En el capítulo correspondiente a composición nutricional de las formulas, se deberían incluir formulas liquidas y las formulas de los laboratorios Ordesa y si aún existen las formulas de Parmalat también incluirlas.
- Revisar el cambio de la etiqueta de Pre Nan debido a que actualmente existen 2 presentaciones.
- Se sugiere cambiar el nombre del laboratorio Wyeth por Pfizer nutrition que es el actual.
- Los formatos en los anexos, debe estar claro si son diseñados y propuestos por el autor o la fuente referencia.

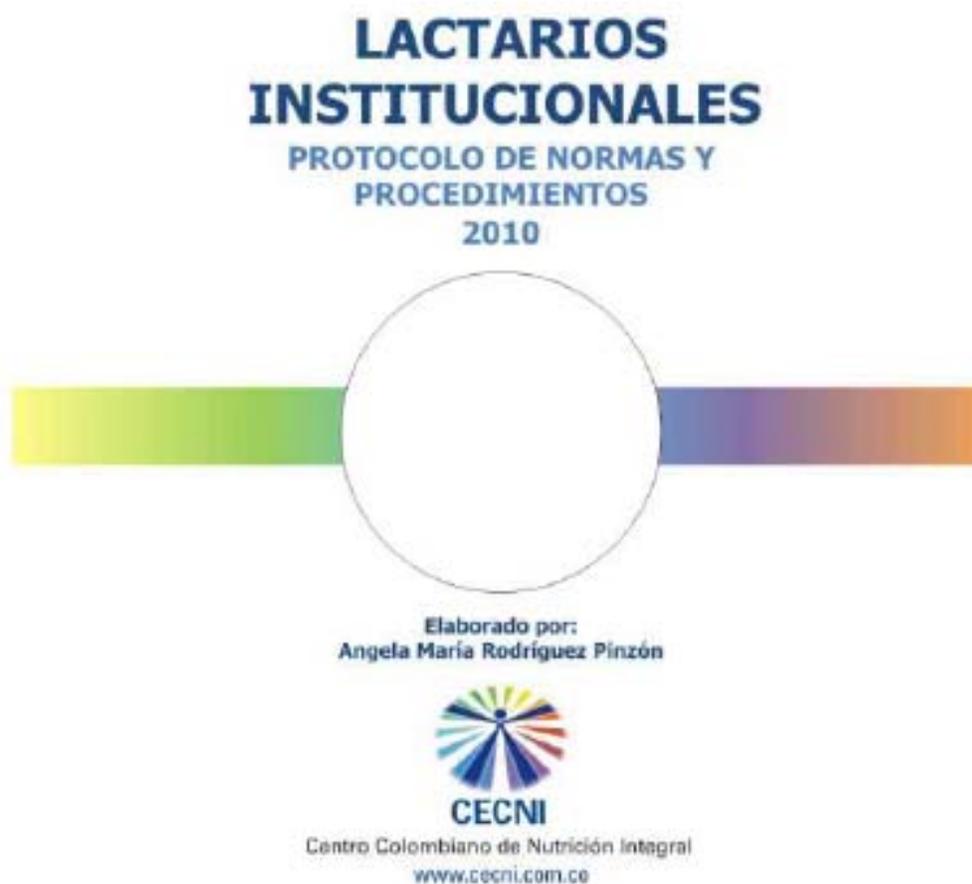
Las capacitaciones tendrán continuidad debido a que ya se tienen fechas programadas y se seguirá promocionando el tema a los lactarios de diferentes instituciones que estén interesadas en realizarla.

9. BIBLIOGRAFIA

1. CECNI. Misión y visión. En línea: <http://www.cecni.com.co/>
2. Heinig MJ (2001). Host defense benefits of breastfeeding for the infant. Effect of breastfeeding duration and exclusivity. *Pediatr Clin North Am.* 2001; 48:105–123
3. Archivos argentinos de pediatría. Leche materna: composición y factores condicionantes de la lactancia, (2006).104(5):423-430
4. Fondo de naciones unidas para la infancia (UNICEF). Lactancia materna. En línea: <http://www.unicef.org.co/Lactancia/ventajas.htm>
5. Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna. IBFAN. OMS/UNICEF, 1981. En línea: <http://www.ibfan-alc.org/codigo.htm>
6. Organización mundial de la salud, (2007). Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes, Directrices.
7. Vargas, H. Rodríguez V. Lorite R. Pérez C. Redecillas S. Campins M, (2009). Guía para la elaboración de formulas infantiles en polvo en el medio hospitalario. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico. *Anales de Pediatría* 70(6), 586–593. Barcelona
8. FAO/WHO. 2006. Enterobacter sakazakii y Salmonella en los preparados en polvo para lactantes. Informe de la reunión. Reunión Técnica Conjunta FAO/OMS sobre Enterobacter sakazakii y Salmonella en preparados en polvo para lactantes, Roma, Italia, 16 a 20 de enero de 2006. [FAO/WHO] Serie Evaluación de riesgos microbiológicos N° 10.
9. Himelright I, Harris E, Lorch V, et a (2002)l. Enterobacter sakazakii infections associated with the use of powdered infant formula. *JAMA*, 287: 2.204-2.205.
10. Moreno, J. Galiano M. Segovia, J. (2005). Preparación y manejo de las fórmulas infantiles en polvo. Reflexiones en torno a las recomendaciones del Comité de Nutrición de la ESPGHAN. *Acta Pediátrica* 63, 279-282. España.
11. Codex Alimentarius, (2008). Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños. *Cac/rcp* 66.
12. Ministerio de la protección social. Anexo técnico N° 1, Resolución 1043 de 2006. Colombia.
13. Amigos banco de leche materna, (2008). Artículo Básico lactario de leche humana. En línea: <http://amigosbancodeleche.blogspot.com/2008/01/basico-lactario-de-leche-humana.html>

10. ANEXOS

ANEXO 1. IMAGEN DEL CD PARA ENTREGAR A CADA INSTITUCION



ANEXO 2

EVALUACION DEL PROTOCOLO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE UN LACTARIO INSTITUCIONAL

Profesión: _____

Califique cada criterio de evaluación marcando con una "X" SI o NO según su cumplimiento. Si la respuesta es NO por favor justifíquela.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	SI	NO
1. El material elaborado es una herramienta útil y válida para el desarrollo del personal responsable del funcionamiento del lactario..		
2. La información contenida en cada capítulo del protocolo es suficiente, adecuada y concreta		
3. El protocolo puede aplicarse fácilmente en las instituciones que prestan el servicio del lactario.		
4. Los procesos descritos para la preparación de formulas infantiles en polvo y manipulación de formulas liquidas son completos.		
5. La bibliografía del protocolo es confiable y actualizada.		
OBSERVACIONES:		

INSTRUCTIVO FORMATO DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE UN LACTARIO INSTITUCIONAL

Cada ítem será calificado de acuerdo a su nivel de cumplimiento con “SI” o “NO”, donde el evaluador debe marcar con una X en la respectiva casilla de cada criterio de evaluación según su opinión. Si la respuesta del evaluador es NO la debe justificar. Además existe una casilla de observaciones y/o sugerencias.

De acuerdo con la sumatoria de los “SI” y “NO” de cada criterio de evaluación se establecieron los siguientes rangos para determinar el paso a seguir:

- Igual o mayor de 3 “SI”: el protocolo está completo y puede servir de guía para las instituciones.
- Igual a 2 “SI”: el protocolo necesita reformas en sus contenidos
- Menor de 2 “SI”: el protocolo es rechazado

Según el porcentaje que cada rango obtiene, se establece lo siguiente:

- Si 6 o más evaluaciones que representa el 60% del total (10 evaluaciones), se encuentra cada una igual o mayor de 3 “SI”, el protocolo está completo y puede servir de guía para las instituciones.
- Si de 4 a 5 evaluaciones que representa el 40 - 50% del total (10 evaluaciones), se encuentra cada una igual a 2 “SI”, se le harán reformas al protocolo.
- Si de 3 a 4 evaluaciones que representa el 30 – 40% del total (10 evaluaciones), se encuentra cada una menor de 2 “SI”, se rechazará el protocolo.