

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 7 del programa

CX/FH 06/38/7
Septiembre de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima octava reunión

S

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 3

Preparado por el Grupo de trabajo encabezado por Canadá¹

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a presentar observaciones sobre el proyecto de código en el trámite 3 adjunto (véase el Apéndice), lo cual debería hacerse de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase *el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 15ª edición*). La correspondencia deberá dirigirse **al**: Sr. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, USA, por FAX al +1-202-720-3157, o por correo electrónico a: syed.ali@fsis.usda.gov con una copia **a la**: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por correo electrónico a: codex@fao.org o por fax al: +39-06-5705-4593 **para el 1º de noviembre de 2006.**

Antecedentes

En la 37ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) celebrada en el 2005, el Comité debatió el proyecto de la revisión del *Código Internacional de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños*, preparado por el Grupo de trabajo (GT), que se reunió en persona, encabezado por Canadá, con la ayuda de varios países miembros del Codex y la FAO/OMS, IBFAN (*Islamic Republic of Iran and International Baby Food Action Network*), ICMSF (*International Commission on Microbiological Specifications for Foods*) y la FIL (Federación Internacional de Lechería), y acordó cambiar el nombre del documento a “*Código de Prácticas de Higiene para la Fórmula en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños*”. Tras un extenso debate sobre el ámbito de aplicación, el Comité decidió elaborar un documento central que abordaría todos los tipos de fórmula en polvo para lactantes y niños pequeños, específicamente: la fórmula en polvo para lactantes, la fórmula de continuación, la fórmula para fines médicos especiales (FFME) destinados a los lactantes y los productos para el enriquecimiento de la leche materna, sin la inclusión de los productos preparados a base de cereales.

¹ Australia, Bélgica, Bolivia, China, la CE, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Japón, Los Países Bajos, Nueva Zelanda, España, Suiza, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, Uruguay, la FAO, la OMS, Consumers International, ICMSF, IBFAN, FIL e ISDI.

El Comité también acordó que el Código revisado incluiría dos anexos: el Anexo A que abordaría la fórmula en polvo para “lactantes con mayor riesgo de infección” y que se concentraría en *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella enterica*; y el Anexo B, que abordaría todos los productos en polvo para los lactantes y los niños pequeños. También se reconoció que las disposiciones de etiquetado son muy importantes para este Código, y se invitó a las partes interesadas a que remitieran sus observaciones al Grupo de trabajo con el objeto de tratar de abordar de mejor manera las cuestiones de etiquetado. El Anteproyecto de la Revisión del Código Internacional de Prácticas para los Alimentos de Lactantes y Niños se regresó al trámite 2 para que el Grupo de trabajo encabezado por Canadá volviera a redactarlo reunidos en persona. Se pidió al Grupo de trabajo que tomara en cuenta lo siguiente al volver a redactar el documento:

- El resultado de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos, convocada a petición del Comité del CCFH para estudiar varias cuestiones identificadas durante la 37^a reunión del CCFH. La Reunión Técnica Conjunta FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la fórmula en polvo para lactantes, la cual se celebró en Roma, Italia, del 16 al 20 de enero de 2006².
- Cualquier información nueva del ICSMF sobre el tema de los criterios microbiológicos para *E. sakazakii*, *Salmonella* y Enterobacteriaceae, y planes de muestreo de clase 2 y 3.
- Las decisiones con respecto al ámbito de aplicación y a la estructura del Código, las observaciones presentadas por escrito en la 37^a reunión del CCFH, y los debates realizados durante la última reunión del CCFH.

RECOMENDACIONES:

1. El Grupo de trabajo se reunió en Ottawa, Canadá, del 15 al 17 de mayo de 2006, para revisar el proyecto del Código de Prácticas de Higiene, tomando en consideración los puntos citados anteriormente.
2. En vista de la falta de datos científicos para las fórmulas en polvo para niños pequeños, y del hecho de que la fórmula en polvo para lactantes no se fabrica para los lactantes con mayor riesgo de infección y otros lactantes y niños pequeños (es decir, hay una superposición de usos de los productos como se indica en el Anexo VI), fue problemático para el Grupo de trabajo abordar las recomendaciones del CCFH con respecto a la inclusión de los niños pequeños en el ámbito de aplicación del documento y al desarrollo de dos anexos para los criterios microbiológicos, uno para los lactantes con mayor riesgo de infección y otro para todas las fórmulas para lactantes y niños pequeños. Además, se observó que las Consultas FAO/OMS de Expertos se concentraron en los riesgos de *E. sakazakii* y *Salmonella* en las fórmulas en polvo para lactantes. Por consiguiente, los presidentes del Grupo de trabajo y algunos de los participantes opinan que el ampliar el ámbito de aplicación del documento para abarcar a los niños pequeños, y la inclusión de dos anexos divididos según las categorías de riesgo de los lactantes que no se reflejan en los tipos de productos fabricados, está dificultando el progreso del documento. Los presidentes del Grupo de trabajo recomiendan limitar el ámbito de aplicación del documento a la fórmula en polvo para lactantes, es decir, personas no mayores a doce meses de edad, e incluir un anexo para los lactantes. Si llegara a haber datos disponibles, el Código podría revisarse para abarcar a los niños pequeños, o un documento similar podría elaborarse para los niños pequeños.
3. Se invita al Comité a examinar la revisión del Código de Prácticas y las recomendaciones anteriormente citadas.

² El informe de la Consulta de Expertos está disponible en la siguiente dirección:
http://www.fao.org/ag/AGN/jemra/enterobacter_en.stm

APÉNDICE

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 3

(Con el cual se prevé reemplazar el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños – CAC/RCP 21-1979)³

INTRODUCCIÓN

Se reconoce internacionalmente que la leche materna es la mejor fuente de nutrición para los lactantes. No obstante, hay ocasiones cuando la leche materna podría ser insuficiente o no estar disponible y, por lo tanto, podría ser necesario complementarla o reemplazarla. En esas ocasiones, una de las opciones alimentarias disponibles es el uso de la fórmula en polvo para lactantes.

Las fórmulas en polvo (fórmula para lactantes, fórmula de continuación, fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes, alimentos para fines médicos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños, y productos para el enriquecimiento de la leche materna) son alimentos destinados para los lactantes y los niños pequeños. Algunos de estos productos, ya sea solos o combinados con la leche materna en el caso de los productos para el enriquecimiento de la leche materna, son diseñados con la función de ser la única fuente de nutrición para los lactantes. Otros productos, p. ej., la fórmula de continuación, pueden utilizarse junto con otros alimentos como parte de la dieta de lactantes un poco mayores y de niños pequeños. Para los fines de este documento, estos productos se denominarán colectivamente fórmulas en polvo (FEP). Estos productos también deberán distinguirse de las fórmulas líquidas listas para el consumo, que han sido esterilizadas comercialmente.

Como producto deshidratado, no es posible utilizar la tecnología actual para producir fórmulas en polvo que estén desprovistas de bajas concentraciones de microorganismos, es decir, el producto no puede ser esterilizado. Por consiguiente, la inocuidad microbiológica de estos productos requiere el observar rigurosamente las buenas prácticas de higiene tanto durante la fabricación como durante el uso.

En dos “reuniones de expertos” FAO/OMS sobre la inocuidad microbiológica de la fórmula en polvo para lactantes (FEPL)^{4,5} se estudiaron dos casos de enfermedades en lactantes relacionadas con el consumo de la FEP, ya sea epidemiológica o microbiológicamente. Se identificaron tres categorías de microorganismos con fundamento en la fuerza de las pruebas de una relación causal entre su presencia en la FEP y la enfermedad en los lactantes: A) microorganismos con claras pruebas de causalidad, específicamente, *Salmonella enterica* y *Enterobacter sakazakii*; B) microorganismos para los cuales la causalidad es posible pero no ha sido demostrada todavía, es decir, son causas comprobadas de enfermedad en lactantes y han sido encontrados en la FEP, pero la fórmula contaminada no ha sido demostrada, ya sea epidemiológica o microbiológicamente, a ser el vehículo y la fuente de infección, p. ej., Enterobacteriaceae; y C) microorganismos para los que la causalidad es menos probable o no ha sido demostrada todavía, incluidos los microorganismos que, a pesar de causar enfermedad en lactantes, no han sido identificados en la FEP, o microorganismos que han sido identificados en la FEP pero que no

³ Nota de la Secretaría: El Ámbito de aplicación del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños – CAC/RCP 21-1979 abarcaba todos los alimentos preenvasados producidos, representados o declarados a tener como fin especial el estar destinados a los lactantes y/o niños. Debido a que la revisión actualizada tiene como objetivo abarcar solamente la fórmula en polvo, el Comité debería decidir cómo se abarcarán los productos restantes.

⁴ *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powder infant formula: meeting report, MRA Series 6 (*Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes: informe de la reunión, ERM, Serie 6). ISBN: 92 4 156262 5 (WHO)

⁵ Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la Fórmula en Polvo para Lactantes, del 16 al 20 de enero de 2006, Roma.

han sido implicados como agentes de dicha enfermedad en los lactantes, incluidos *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile*, *C. perfringens*, *C. botulinum*, *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes*.

Salmonella es un patógeno humano antiguo y bien conocido, transmitido por los alimentos. Se informó que la incidencia de salmonelosis entre los lactantes, con origen en varias fuentes, es más de ocho veces mayor que la incidencia en las personas de todas las edades en los Estados Unidos de América (CDC, 2004). No es claro si el índice mayor entre los lactantes es el resultado de una vulnerabilidad mayor, o si los lactantes tienen mayores probabilidades que las personas en otros grupos de edades de recibir atención médica o de que se les administren pruebas de coprocultivo para síntomas de la salmonelosis. No obstante, los lactantes tienen mayores probabilidades de experimentar graves enfermedades o incluso la muerte como causa de la salmonelosis, y los lactantes con enfermedades de inmunodepresión son especialmente vulnerables.

Por lo menos 6 brotes epidémicos de salmonelosis que incluyeron a 250 lactantes fueron relacionados con la FEP entre 1985 y el 2005. La mayoría de estos brotes incluyeron serotipos poco comunes de *Salmonella*, lo cual muy probablemente fue de ayuda en el reconocimiento de esos brotes. Se reconoce que el número notificado de brotes epidémicos y de casos esporádicos de salmonelosis causados por la fórmula en polvo para lactantes sea muy probablemente menor que el que ocurre en realidad.⁶

Enterobacter sakazakii ha surgido recientemente como un patógeno en los lactantes. Las Consultas de Expertos FAO/OMS han identificado a los lactantes como la población que corre un riesgo especial de infección por *E. sakazakii*. Entre los lactantes, aquellos que corren el mayor riesgo son los neonatos (<28 días), especialmente los lactantes prematuros, los lactantes con bajo peso al nacer (<2500 g) y los lactantes inmunocomprometidos, y aquellos que tienen menos de dos meses de nacidos.^{1,7} Los lactantes con madres que son VIH seropositivas también corren riesgo porque puede que ellos requieran específicamente de fórmula para lactantes, y también puede que sean más vulnerables a la infección^{2,8}.

Las infecciones por *E. sakazakii* han sido documentadas como casos esporádicos y como brotes. Si bien la incidencia de estas infecciones por *E. sakazakii* en los lactantes parece ser baja, las consecuencias pueden ser graves. Las principales manifestaciones de la infección por *E. sakazakii* en los lactantes, es decir, la meningitis y la bacteriemia, tienden a variar según la edad. La meningitis causada por *E. sakazakii* tiende a presentarse en los lactantes durante el período neonatal, mientras que la bacteriemia causada por *E. sakazakii* tiende a presentarse en los lactantes prematuros fuera del período neonatal, donde la mayoría de los casos se presentan en los lactantes que tienen menos de dos meses de nacidos. Sin embargo, en los lactantes con enfermedades de inmunodepresión la bacteriemia se ha presentado hasta a los 10 meses de nacidos, y en lactantes que habían estado sanos también se ha presentado la enfermedad invasiva fuera del período neonatal. Las infecciones se han presentado tanto en hospitales como en entornos ambulatorios. Se señaló que debido a que los lactantes de mayor edad por lo general viven en casa en la comunidad, hay mayores probabilidades de que el número notificado de infecciones en tales lactantes sea menor que el que ocurre en realidad.

Aunque la mayoría de los casos informados han incluido lactantes, un pequeño número de casos también ha descrito infecciones en los niños (aunque éstos no han sido relacionados con la FEP) y en los adultos (6 de los 8 adultos tenían >70 años). Los índices de mortalidad informados para las infecciones por *E. sakazakii* en los lactantes varían considerablemente con índices tan altos como del 50 por ciento informados en por lo menos una ocasión. Además, un porcentaje de los lactantes sobrevivientes tiene incapacidades permanentes, tales como retraso mental y otras enfermedades neurológicas.

⁶ Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la Fórmula en Polvo para Lactantes, del 16 al 20 de enero de 2006, Roma.

⁷ *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powder infant formula: meeting report, MRA Series 6 (*Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes: informe de la reunión, ERM, Serie 6). ISBN: 92 4 156262 5 (WHO).

⁸ La OMS, el VIH y la alimentación de lactantes: marco para las acciones de prioridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2003.

Aunque se determinó que la FEPL fue la fuente de *E. sakazakii* en algunos de los casos, en muchos casos no fue implicada, epidemiológica ni microbiológicamente, como la fuente de infección. No obstante, en dichos casos, ninguna otra fuente de infección fue implicada epidemiológica ni microbiológicamente. *E. sakazakii* se encuentra ampliamente propagaba en el ambiente, de manera que los lactantes de mayor edad, los niños y los adultos estarían expuestos a este organismo a partir de una variedad de fuentes.

Los brotes epidémicos de las infecciones por *E. sakazakii* han señalado a la relación con la FEPL, especialmente en el contexto de los entornos de cuidado intensivo neonatal. Se sabe que *E. sakazakii* está presente en bajas concentraciones en un porcentaje de la FEPL. Aunque el microorganismo ha sido detectado en otros tipos de alimentos y entornos ambientales, solamente la FEPL ha sido relacionada con los brotes de la enfermedad. Por ejemplo, en el 2004 en Nueva Zelanda, ocurrió un pequeño brote que fue relacionado con la FEPL utilizada en una guardería. Posteriormente, un lactante prematuro murió después de contraer la meningitis causada por *E. sakazakii*. Una investigación de seguimiento realizada en la unidad de cuidados intensivos neonatales (NICU, siglas en inglés) concluyó que otros cuatro bebés habían sido colonizados por el organismo. Otro brote epidémico causado por *E. sakazakii* ocurrió en Francia en el 2004. Se informaron de nueve casos en total, con dos muertes. Los síndromes incluyeron la meningitis mortal (2), la conjuntivitis (1), la colitis hemorrágica (1) y la colonización (5). Todos los lactantes afectados eran prematuros y pesaban menos de 2000 g (lactantes con bajo peso al nacer), a excepción del lactante con colitis quien pesaba 3250 g y había nacido a las 37 semanas de gestación.

Para los lactantes con mayor riesgo de infección, en vez de la FEP, se debería exhortar el uso de los productos líquidos comercialmente esterilizados disponibles u otras opciones de alimentación equivalentes para lactantes, que han sido sometidas a un procedimiento de descontaminación específico en el punto de uso.

Hay tres vías mediante las cuales *E. sakazakii* puede introducirse en la FEP: 1) mediante los ingredientes añadidos en las operaciones de mezclado en seco durante la fabricación de la FEP, 2) mediante la contaminación de la fórmula a partir del ambiente de elaboración en las fases posteriores al secado, y 3) mediante la contaminación de la fórmula durante la reconstitución de ésta por la persona encargada del cuidado del lactante antes del consumo. *E. sakazakii* puede encontrarse en muchos ambientes, tales como las fábricas de alimentos, los hospitales, las instituciones, las guarderías y los hogares. Por lo tanto, el organismo puede obtener acceso a la línea de elaboración y al producto debido a que la tecnología actual no puede eliminar completamente esta posibilidad.

Los esfuerzos de prevención deben ser multifacéticos, dirigirse a los fabricantes, a los proveedores de atención médica, así como también al entorno del hogar, y deben tomar en consideración el riesgo que corren los lactantes tanto dentro como fuera del período neonatal.

El etiquetado del producto, los programas para la educación del consumidor y la capacitación del personal en los hospitales deberían actualizarse, según corresponda, para proporcionar la información adecuada a las personas encargadas del cuidado de los lactantes sobre el uso inocuo del producto y para proporcionar advertencias con respecto a los peligros para la salud que resultan de la preparación y la manipulación indebidas de la FEP.

SECCIÓN I. – OBJETIVOS

El objetivo de este Código es proporcionar una orientación práctica y recomendaciones a los gobiernos, a la industria y a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los niños pequeños, según corresponda, sobre la fabricación higiénica de la FEP y sobre la preparación, la manipulación y el uso higiénico posterior de las fórmulas reconstituidas.

Las FEP se fabrican y se presentan específicamente para utilizarse ya sea como sucedáneos de la leche materna, para modificar los preparados de sucedáneos de leche materna o para enriquecer la leche

materna, e incluyen la fórmula para lactantes, la fórmula de continuación, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes, los alimentos para fines médicos especiales (destinados a los lactantes y a los niños pequeños)⁹ y los productos para el enriquecimiento de la leche materna. En algunos casos, la FEP puede representar la única fuente de nutrición para los lactantes.

El Código complementa al *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) y al *Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP 57-2004), con un énfasis en el control de los peligros microbiológicos, en especial de *Salmonella* y *E. sakazakii*. El Código identifica medidas de control relevantes en los distintos pasos de la cadena alimentaria que pueden emplearse para disminuir los riesgos para los lactantes y los niños pequeños, los cuales están relacionados con el consumo de la FEP.

SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Código se aplica a la producción, la preparación y el uso de productos disponibles en polvo, denominados fórmula en polvo (FEP) para los fines de este documento, y que son fabricados específicamente para utilizarse en lactantes y niños pequeños ya sea como sucedáneos de la leche materna, para modificar los preparados de sucedáneos de leche materna o para enriquecer la leche materna. Los productos que se incluyen son la fórmula para lactantes, la fórmula de continuación, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes, los alimentos para fines médicos especiales y los productos para el enriquecimiento de la leche materna.

Las especificaciones nutricionales de estos productos están fuera del ámbito de aplicación de este documento. Los productos deberían cumplir las especificaciones nutricionales de las normas pertinentes del Codex¹⁰.

2.1.2 FUNCIONES DE LOS GOBIERNOS, LA INDUSTRIA Y LOS CONSUMIDORES¹¹

El documento está dirigido a los siguientes usuarios: gobiernos nacionales, fabricantes y personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños.

Aunque la responsabilidad principal de asegurar que la FEP fabricada sea inocua y apta para su uso previsto corresponde al fabricante, hay una cadena de medidas de control eficaces que necesitan aplicarse por otras partes, incluidos los fabricantes de ingredientes y las personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños, para asegurar la inocuidad y la idoneidad de la FEP.

La interrelación y el impacto de un segmento de la cadena alimentaria en otro segmento son importantes para asegurar que se aborden las posibles lagunas en la cadena por medio de la comunicación y la interacción entre los proveedores de ingredientes, el fabricante, el distribuidor y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y niños. A pesar de que el fabricante es la principal entidad responsable de realizar el análisis de peligros dentro del contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el HACCP o en otros sistemas equivalentes y, por consiguiente, de identificar y controlar los peligros

⁹ Fórmula para lactantes (según se define en la norma Codex Stan 72-1981, enmendada en 1983, 1985, 1987), actualmente bajo revisión en el trámite 6), fórmula de continuación (según se define en la norma Codex Stan 156-1987, enmendada en 1989), fórmulas para fines médicos especiales destinados a los lactantes (según se definen en el Apéndice IV (B) del documento Alinorm 06/29/26), alimentos para fines médicos especiales (según se definen en la norma Codex Stan 180-1991- *en este caso, para lactantes y niños pequeños*).

¹⁰ Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales, Sección A y Sección B (Alinorm 06/29/26); Norma del Codex para Preparados Complementarios (Fórmula de continuación) (Codex Stan 156-1987, enmendada 1989).

¹¹ En este contexto, el término “consumidores” también incluye a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y de los niños.

relacionados con los ingredientes entrantes (materia prima), las personas encargadas del cuidado de los lactantes también deberían tener un entendimiento de los peligros relacionados con la FEP, de manera que puedan ayudar a reducir al mínimo los riesgos relacionados con los peligros implicados.

Para lograr una cadena eficaz con el propósito de reducir el riesgo, las distintas partes implicadas deberían prestar atención, en especial, a las siguientes responsabilidades.

- Los productores y los fabricantes de la materia prima deberían asegurar que en el ámbito de la granja se empleen las buenas prácticas agrícolas, las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas pecuarias. Estas prácticas deberían adaptarse, según corresponda, a cualquier necesidad específica relacionada con la inocuidad especificada y comunicada por el fabricante.
- Los fabricantes de ingredientes deberían utilizar las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de higiene y tener sistemas de HACCP establecidos. Se debería implementar cualquier medida adicional necesaria que haya sido comunicada por el fabricante de la FEP que se necesite para controlar los peligros en la FEP.
- Los fabricantes de la FEP deberían utilizar las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de higiene, especialmente aquellas presentadas en este Código. Cualquier necesidad de medidas adicionales con respecto al control de los peligros en las fases iniciales de la cadena alimentaria debería comunicarse eficazmente a los proveedores para permitirles adaptar sus operaciones para satisfacer estas medidas. Asimismo, es posible que el fabricante tuviera que implementar controles o adaptar sus procesos de fabricación basado en la capacidad del proveedor de ingredientes para reducir al mínimo o prevenir los peligros relacionados con los ingredientes. Dichas necesidades adicionales deberían apoyarse mediante un análisis de peligros adecuado y, donde corresponda, se deberían tomar en cuenta las limitaciones tecnológicas durante la elaboración y/o las demandas del mercado.
- Los fabricantes deberían proporcionar información exacta y entendible para permitir que las personas en puntos posteriores de la cadena alimentaria, incluido el consumidor final / la persona encargada del cuidado de los lactantes, utilicen el producto debidamente. Esto incluye las medidas adicionales para controlar los peligros en las fórmulas durante la reconstitución y después de ésta.
- Los distribuidores, los transportadores y los vendedores al por menor deberían asegurar que la FEP bajo su control se manipule y se almacene adecuadamente y según las indicaciones del fabricante.
- Los hospitales y las instituciones deberían proporcionar una capacitación eficaz a las personas encargadas del cuidado de los lactantes.
- Las personas encargadas del cuidado de los lactantes deberían asegurar que la FEP se prepare, se manipule y se almacene adecuadamente y siguiendo las indicaciones del fabricante, así como también las prácticas de higiene que aprendieron durante su capacitación¹².

A fin de implementar eficazmente este Código, las autoridades competentes deberían tener un marco legislativo establecido (p. ej., leyes, regulaciones, directrices y requisitos), una infraestructura adecuada e inspectores y personal debidamente capacitados. Para los sistemas de control de importaciones y exportaciones de alimentos, se debería hacer referencia a las *Directrices del Codex para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997). Los programas de control deberían concentrarse en la inspección de la documentación pertinente que muestre que

¹² LA OMS y la FAO elaboraron unas directrices para la preparación, el almacenamiento y el uso inocuo de la fórmula en polvo, y su publicación está prevista para finales del 2006.

cada participante a lo largo de la cadena ha cumplido sus responsabilidades individuales para asegurar que los productos finales cumplan los objetivos de la inocuidad de los alimentos y/o los objetivos y los criterios afines. Además, deberían implementarse programas adecuados de educación para el consumidor.

Es importante que existan claras comunicaciones e interacciones entre todas las partes para ayudar a asegurar que se empleen las mejores prácticas, que los problemas se identifiquen y se resuelvan rápidamente, y que se conserve la integridad de la cadena alimentaria en su totalidad.

2.2 UTILIZACIÓN

Este documento sigue el formato del *Código Internacional Recomendado de Prácticas del Codex: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Las disposiciones presentadas en este documento son complementarias a aquellas encontradas en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), incluido su Anexo sobre el *Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)* y las *Directrices para su Aplicación*, y el *Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP 57-2004), y deberían utilizarse conjuntamente con ellas.

Este documento también aborda fases que se encuentran fuera del ámbito de la fabricación y la distribución y, por lo tanto, también se encuentran fuera del formato de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Estas fases (la reconstitución, la manipulación, el almacenamiento y la alimentación) se abordan en el Anexo III, como una extensión de la Sección IX.

2.3 DEFINICIONES

Lactante – una persona no mayor de doce meses de edad¹³.

Lactantes con mayor riesgo (de infección) – neonatos (<28 días), especialmente los lactantes prematuros, los lactantes que tienen bajo peso al nacer y los lactantes inmunocomprometidos, y los lactantes que tienen menos de dos meses de nacidos¹⁴.

Niños pequeños – personas con una edad de más de 12 meses hasta tres años (36 meses)¹⁵.

Producto para el enriquecimiento de la leche materna – (también denominado **complemento para la leche materna** en algunos países) producto que puede ser añadido a la leche materna para proporcionar nutrientes adicionales para alimentar a lactantes que tuvieron bajo peso al nacer y a bebés prematuros.

La fórmula en polvo – para los fines de este Código de prácticas, incluye todos los tipos de fórmula en polvo para lactantes y niños pequeños, entre ellas: la fórmula en polvo para lactantes, la fórmula de continuación, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes, los alimentos para fines médicos especiales y los productos para el enriquecimiento de la leche materna, pero se excluyen los productos preparados a base de cereales.

Proceso de mezclado en fase líquida – es el proceso de fabricación mediante el cual todos los componentes de la fórmula para lactantes se manipulan en una fase líquida, se les aplica un tratamiento térmico, se concentran por un proceso de evaporación, se homogenizan y se deshidratan.

¹³ Según se define en el documento Codex STAN 72-1981 (enmend. en 1983, 1985, 1987), actualmente bajo revisión en el trámite 6 del procedimiento (Apéndice IV del documento Alinorm 05/28/26);

¹⁴ *Enterobacter sakazakii and other microorganisms in powder infant formula: meeting report, MRA Series 6* (*Enterobacter sakazakii y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes: informe de la reunión, ERM, Serie 6*). ISBN: 92 4 156262 5 (WHO); Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la Fórmula en Polvo para Lactantes, del 16 al 20 de enero de 2006, Roma.

¹⁵ según se define en el documento Codex STAN 156-1987 (enmend. 1989);

Proceso de mezclado en seco – es el proceso de fabricación mediante el cual se deshidratan todos los componentes de la fórmula para lactantes y se mezclan para obtener la fórmula final deseada.

Proceso combinado – es el proceso de fabricación mediante el cual algunos de los componentes de la fórmula para lactantes son procesados en fase líquida y luego son deshidratados, y posteriormente otros ingredientes son añadidos en forma deshidratada después de aplicarse el tratamiento térmico.

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

SECCIÓN IV – DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

Objetivos:

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Además:

Las instalaciones y el equipo deberían emplazarse, diseñarse y construirse de manera que se prevenga la entrada de *Salmonella* y de organismos de *E. sakazakii* adicionales en las áreas de alto grado de higiene y se reduzca al mínimo su establecimiento o multiplicación en los lugares donde puedan ocultarse.

Justificación:

- Una separación inadecuada entre las áreas húmedas y las áreas secas y/o el control deficiente del tráfico de los empleados, el equipo y los productos favorecen la entrada de *Salmonella* y de *E. sakazakii* en las áreas de alto grado de higiene en las instalaciones de fabricación de la FEP.
- Las condiciones adecuadas que favorecen el establecimiento de *Salmonella* en lugares donde pueda ocultarse son, por ejemplo, la presencia de agua y la presencia de lugares o estructuras que prevengan su rápida eliminación mediante los procedimientos de limpieza adecuados.
- La presencia de agua, incluso en minutas cantidades como las que se pueden encontrar, por ejemplo, en los puntos de condensación favorece el incremento de organismos de *E. sakazakii*, los cuales por lo general ya forman parte de la flora microbiana normal de dichas áreas de alto grado de higiene.
- La aplicación de procedimientos húmedos de limpieza se ha relacionado con la presencia y la propagación de *Salmonella* pero más especialmente de *E. sakazakii*.

4.1 EMPLAZAMIENTO

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.1.1 Establecimientos

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.1.2 Equipo

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Además:

Siempre que sea posible, el equipo debería estar proyectado, colocado e instalado de manera que facilite el acceso para lograr una limpieza eficaz, evitando de esta manera la presencia de lugares donde

pueda tomar lugar la acumulación de residuos. Tales residuos podrían, en caso de la presencia de agua, conducir al crecimiento y a la formación de lugares donde puedan ocultarse los microorganismos, aumentando de esta manera el riesgo de la recontaminación.

4.2 EDIFICIOS Y SALAS

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.2.1 Proyecto y disposición

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).
Además:

Las áreas de elaboración en seco donde se realizan todas las operaciones necesarias, desde el secado hasta el llenado y el cierre hermético de los envases, se consideran áreas de alto grado de higiene. El diseño interno y la disposición de las instalaciones de fabricación de la FEP necesitan ser tales que se asegure una separación física estricta entre las áreas de procesamiento en fase líquida y las áreas de procesamiento en seco donde la recontaminación post procesamiento podría ocurrir a partir del ambiente.

Para ser eficaz, la separación física, denominada zonificación, necesita complementarse con medidas adecuadas tales como el mantenimiento de una presión positiva de aire para prevenir la entrada del aire no filtrado en las áreas de alto grado de higiene.

El acceso a las áreas de alto grado de higiene necesita limitarse y controlarse mediante medidas diseñadas para prevenir o reducir al mínimo la entrada de los patógenos pertinentes. Esto se logra mediante interfases debidamente diseñadas tales como cerrojos para el personal, para la materia prima (p. ej., los ingredientes utilizados en las operaciones de mezclado en seco o el material de envasado), para el equipo que requiere ser transportado al exterior y luego traerse de regreso (p. ej., para el mantenimiento y/o la limpieza húmeda). Los sistemas de filtración para el aire utilizados en el edificio o para el transporte de los ingredientes o del producto también son parte de este principio de zonificación y necesitan diseñarse e instalarse de manera correspondiente.

La condensación sobre las superficies que no entran en contacto con los alimentos debería prevenirse en las áreas de alto grado de higiene.

4.2.2 Estructuras internas y mobiliario

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).
Además:

Las estructuras del interior de las instalaciones de fabricación de la FEP deberían estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. Los requisitos necesitan adaptarse a las condiciones encontradas en las distintas áreas (húmedas y secas) de las instalaciones según se describe en la Sección 4.2.1. Se requiere prestar atención especial en el área seca de alto grado de higiene, con el fin de prevenir la creación de lugares huecos inaccesibles que favorezcan la acumulación de polvo y residuos de productos que podrían, en la presencia de agua, conducir a la formación de un sitio donde puedan ocultarse los microorganismos.

Debido a la capacidad de *Salmonella* y de *E. sakazakii* para sobrevivir en ambientes secos durante períodos prolongados de tiempo, se debería tener cuidado cuando se planeen actividades de construcción, p. ej., modificaciones en la disposición que requieran el movimiento de algunos equipos. Dichas actividades podrían desplazar a *Salmonella* o a grandes números de *E. sakazakii* de los lugares donde se ocultaban hasta entonces, y contribuir de esta manera a su propagación en toda la planta. Por lo

tanto, es importante aislar esta área y reforzar los procedimientos de limpieza, así como también la vigilancia ambiental según se describe en el Anexo 2.

4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos

No se aplica a los productos que se abordan en este Código.

4.3 EQUIPO

4.3.1 Consideraciones generales

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

Debido a la capacidad de *Salmonella* y de *E. sakazakii* para persistir en sitios ocultos por largos períodos, el equipo de procesamiento debería ser diseñado, construido y mantenido de tal manera que se eviten, por ejemplo, grietas, hendiduras, soldaduras ásperas, tubos y estructuras huecas, montajes próximos, superficies de metal con metal o de metal con plástico, interfases entre pisos y equipos, material aislante indebidamente instalado y mantenido, sellos desgastados u otros lugares que no pueden alcanzarse durante la limpieza.

Aunque estos elementos necesitan abordarse correctamente en todas las instalaciones, se requiere prestar atención especial a las áreas de alto grado de higiene donde debería prevenirse la recontaminación.

En el caso del equipo ubicado en las áreas (secas) de alto grado de higiene, se requiere atención especial para asegurar que el equipo pueda limpiarse utilizando técnicas de limpieza en seco. También es importante prevenir cualesquier condiciones que pudieran provocar la ocurrencia de condensación, incluso en las superficies internas del equipo.

4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4 SERVICIOS

4.4.1 Abastecimiento de agua

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

A fin de mantener las áreas de alto grado de higiene tan secas como sea posible, la disponibilidad y la presencia de agua y los sistemas correspondientes de distribución deberían limitarse en la medida de lo posible.

4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

A fin de mantener las áreas de alto grado de higiene tan secas como sea posible, se recomienda el uso de desagüaderos secos puesto que éstos permiten evitar la presencia de residuos de agua que pudieran provocar la multiplicación y la propagación de los patógenos relevantes y de los organismos indicadores

de la higiene del proceso. Los desagüados cerrados, que solamente se abren cuando se necesitan, son una alternativa.

4.4.3 Limpieza

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

Con el fin de mantener las áreas de alto grado de higiene completamente secas o tan secas como sea posible, la aplicación de procedimientos adecuados de limpieza en seco es la opción recomendada, donde dichas técnicas se aplicarán tanto a las instalaciones como al equipo.

Donde todavía se apliquen procedimientos de limpieza húmeda, se deberían implementar opciones adecuadas de gestión tales como procedimientos operativos que asegurarían una limpieza bien controlada y la rápida eliminación de cualquier residuo de agua inmediatamente después de la aplicación.

4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4.5 Control de la temperatura

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4.6 Calidad del aire y ventilación

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

Es importante instalar unidades de manipulación y ventilación del aire, de tal manera que se asegure la integridad de los principios de zonificación. Es importante instalar y mantener las unidades de manipulación del aire a fin de que no se conviertan en una fuente de contaminación. Por ejemplo, el diseño y la instalación adecuados de los filtros deberían prevenir cualquier paso del aire no filtrado, y la acumulación de condensación debería prevenirse por medio de un diseño adecuado del desagüe.

Los filtros de aire deberían estar ceñidamente ajustados y debidamente sellados con juntas para prevenir la entrada del aire sin filtrar. Las tomas de aire externo deberían estar ubicadas lejos de los escapes del secador, el hervidor y de otros contaminantes ambientales. Los filtros deberían reemplazarse o limpiarse y desinfectarse periódicamente, de una manera tal que no se contamine el ambiente del procesamiento.

4.4.7 Iluminación

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4.8 Almacenamiento

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además, el procedimiento descrito en la Sección 5.1 del *Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP 57-2004) también se aplica a la fórmula en polvo.

Aunque puede haber peligros químicos, microbiológicos y físicos relacionados con la fórmula en polvo, este Código de Prácticas se concentra en los peligros microbiológicos y, específicamente, en *Salmonella* y *E. sakazakii*. La combinación de las medidas de control debería controlar eficazmente los peligros microbianos identificados en la fórmula en polvo.

Cuando la leche y los productos lácteos se utilicen en el proceso de fabricación, éstos deberían cumplir con las disposiciones del *Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP 57-2004).

5.2 ASPECTOS CLAVE DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

Los dispositivos de registro de la temperatura para cualquier punto de control de la temperatura (calentamiento o enfriamiento) deberían verificarse periódicamente y evaluarse para confirmar su exactitud frente a una sonda calibrada. En las operaciones de fabricación donde los tratamientos térmicos sean puntos críticos de control (PCC) para la reducción o la eliminación de un patógeno, se deberían mantener registros adecuados del tiempo y la temperatura de tratamiento.

5.2.2 Fases específicas del proceso

Por lo general, las FEP se fabrican utilizando un proceso de mezclado en fase líquida o de mezclado en seco o una combinación de éstos. El proceso utilizado debería asegurar que se logren las concentraciones adecuadas de los compuestos nutrientes, según se especifica en las Normas correspondientes del Codex¹⁶.

Para todos los tipos de procesos utilizados, se deberían tomar pasos para prevenir la recontaminación del producto durante la manipulación del producto seco, después de las fases del procesamiento térmico que asegurarían la eliminación de los organismos de *S. enterica* y *E. sakazakii*.

Los pasos que contribuyen a la higiene de los alimentos incluyen:

5.2.2.1 Enfriamiento

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Los productos líquidos intermedios que favorecen la multiplicación microbiana deberían refrigerarse si el tiempo entre la pasteurización, u otro tratamiento microbicida equivalente,¹⁷ y el secado resultaría en la multiplicación de organismos patógenos.

5.2.2.2 Tratamiento térmico

Los tratamientos térmicos cuyo uso previsto es ser procesos microbicidas, como mínimo, deberían ser suficientes para lograr la pasteurización, la cual está basada en la reducción de patógenos vegetativos a un nivel donde ellos no constituyan un peligro importante para la salud. Las combinaciones de tiempo y

¹⁶ Proyecto de Norma Revisada para Preparados (Fórmulas) para Lactantes y Preparados (Fórmulas) para Usos Medicinales Especiales, Sección A y Sección B (Alinorm 06/29/26); Norma del Codex para Preparados Complementarios (Fórmula de continuación) (Codex Stan 156-1987, enmendada 1989).

¹⁷ La pasteurización y otros tratamientos térmicos de la leche que tengan por lo menos un factor de eficacia equivalente se aplican en tales intensidades (combinaciones suficientes de tiempo y temperatura) que prácticamente eliminan a patógenos específicos. Por lo tanto, han sido utilizados tradicionalmente como medidas clave de control microbicida en la fabricación de los productos lácteos (Anexo II, *Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos*, CAC/RCP 57-2004).

temperatura utilizadas para lograr la pasteurización deberían tomar en cuenta las propiedades del producto, por ejemplo, el contenido de grasas, materia seca, sólidos totales, etc., que pudieran tener repercusiones en la resistencia térmica de los organismos seleccionados como objetivo. Estos tratamientos térmicos se consideran puntos críticos de control y, por consiguiente, debe haber procedimientos establecidos para detectar desviaciones, tales como disminuciones en la temperatura, y para aplicar medidas correctivas adecuadas tales como la desviación del producto para dirigirlo al área de desechos o al reprocesamiento.¹⁸

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Los microorganismos presentes en la leche cruda deberían ser controlados de conformidad con la sección 5 del *Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP 57-2004).

Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado:

Debido a que el proceso de mezclado en seco y los procesos combinados incorporan ingredientes que no incluyen la aplicación de un tratamiento térmico microbicida por parte del fabricante de la fórmula, la inocuidad microbiológica de estos productos depende de los tratamientos aplicados por los proveedores de ingredientes y de la integridad del envasado durante el embarque y el almacenamiento. Los procesadores del mezclado en seco deberían tomar en cuenta los procedimientos y las protecciones aplicados por los proveedores de ingredientes y deberían tener establecido un programa de inspección que pueda verificar el desempeño de sus proveedores.

5.2.2.3 Secado

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Se utiliza un proceso de secado para convertir la mezcla líquida a un polvo seco. Por ejemplo, se podría utilizar un dispositivo de deshidratación por aspersión en el cual el líquido se calienta y se bombea bajo alta presión hacia boquillas pulverizadoras o atomizadores montados en una cámara grande de secado. Normalmente, esto no se considera un paso microbicida. El paso de secado necesita realizarse bajo estrictas condiciones de higiene para evitar la contaminación microbiana del producto final.

5.2.2.4 Enfriamiento

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Durante el proceso de secado, el polvo se enfría después de estar en la cámara de secado. Por ejemplo, podría pasar de la cámara de secado a un lecho fluidizado de enfriamiento. El aire que entra en contacto con el producto debería ser debidamente filtrado para prevenir la recontaminación microbiana de la fórmula en polvo.

5.2.2.5 Mezclado

Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado:

El mezclado debería realizarse bajo estrictas condiciones de higiene para evitar la contaminación del producto final. Véase la Sección 5.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), Requisitos relativos a las materias primas.

5.2.2.6 Almacenamiento

¹⁸ Sección 4.1.1, Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la Fórmula en Polvo para Lactantes, del 16 al 20 de enero de 2006, Roma.

Debería realizarse bajo rigurosas condiciones de higiene para evitar la contaminación del producto. Véase la Sección 4.4.8 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), Almacenamiento.

5.2.2.7 Envasado

Véase la Sección 5.4 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), Envasado.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

Los principales peligros microbiológicos asociados con la FEP están relacionados con la presencia de *Salmonella* y *E. sakazakii*. Las especificaciones microbiológicas relevantes para la fórmula en polvo para lactantes se presentan en el Anexo I. Además, las evaluaciones de los ingredientes, los productos y el ambiente de la fabricación para detectar ciertos microorganismos indicadores pueden ser herramientas útiles para la industria en la verificación de la eficacia y de la aplicación constante de las Buenas prácticas de higiene (BPH) y de los programas del sistema de HACCP (véase el Anexo II).

Los fabricantes son responsables de asegurar el cumplimiento de los productos terminados. En vista de las limitaciones de la realización de pruebas en el producto final, el cumplimiento debería asegurarse por medio del diseño de un sistema adecuado de control de inocuidad de los alimentos, la verificación de la eficacia de las medidas de control mediante los métodos apropiados de inspección, incluida la revisión de los registros de vigilancia y de las desviaciones, y de la confirmación de que los puntos críticos de control son mantenidos bajo control. Estas actividades pueden ser complementadas, según sea necesario, con pruebas microbiológicas basadas en el muestreo debidamente documentado y los planes de análisis. Las pruebas microbiológicas deberían incluir, según corresponda, análisis de muestras tomadas de la materia prima, la línea de producción y los productos terminados. Los procedimientos de verificación y vigilancia en los que se utilizan pruebas ambientales para la fórmula en polvo se describen en el Anexo II. Las muestras ambientales deberían tomarse de aquellas áreas con mayores probabilidades de provocar la recontaminación del producto.

Cuando la vigilancia de las medidas de control o los resultados de la verificación demuestren desviaciones, deberían aplicarse medidas correctivas adecuadas y el producto no debería aprobarse sino hasta que una investigación adecuada haya demostrado que éste cumple con las especificaciones apropiadas.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

La recontaminación del producto podría ocurrir después del secado y durante los pasos ulteriores del procesamiento tales como la colocación en las cintas transportadoras, el vertido, la mezcla, el mezclado con ingredientes adicionales, hasta el punto de llenado / envasado. La recontaminación está relacionada con los siguientes tres factores, de los cuales los primeros dos están vinculados:

- (1) la presencia de estos microorganismos en el entorno de procesamiento, es decir, las partes externas del equipo y el entorno circundante a las líneas de procesamiento, la cual presenta la posibilidad de que estos microorganismos puedan introducirse en las líneas de procesamiento;

(2) la presencia de estos microorganismos, con origen en el entorno de procesamiento (numeral 1 anterior), sobre las superficies internas del equipo que está en contacto directo con el producto; y,

(3) la presencia de estos microorganismos en los ingredientes añadidos y mezclados en el polvo base en seco, después del paso de tratamiento térmico.¹⁹

Los alimentos crudos o sin procesar deberían estar físicamente separados de los alimentos listos para el consumo. Cuando sea posible, los ingredientes envasados para el mezclado en seco deberían estar envasados en doble bolsa (bolsas de las que se puede quitar una capa exterior) para prevenir la contaminación en las estaciones de descarga de ingredientes. El material de envasado que entra en las áreas restringidas debería estar limpio.

Los patógenos tales como *Salmonella* y *E. sakazakii* pueden, en distintas medidas, contaminar y establecerse en las plantas de fabricación de fórmula en polvo. Los lugares donde se ocultan pueden servir como una fuente de contaminación del producto a menos que estas áreas se identifiquen, se limpien y se desinfecten para eliminar a los patógenos. Los fabricantes deberían implementar un programa continuo de vigilancia microbiológica para las áreas de la planta dedicadas al secado, al mezclado y al envasado y para el equipo que entra en contacto con los alimentos. Cuando se detecten patógenos o indicadores de éstos en el medio ambiente de la planta, se deberían tomar las medidas adecuadas para investigar la fuente de contaminación y para eliminar o controlar el microorganismo o los microorganismos encontrados en el medio.

Los aumentos en las concentraciones de *E. sakazakii* o, más generalmente, de Enterobacteriaceae en los entornos de procesamiento puede deberse ya sea a una entrada masiva y repentina de microorganismos, así como sucede en las construcciones que son planeadas deficientemente o en las actividades de mantenimiento, o más comúnmente debido a la ocurrencia de condiciones que permiten la proliferación de un bajo número de microorganismos que ya están presentes en el ambiente²⁰.

La multiplicación de microorganismos es posible solamente en la presencia del agua, por lo tanto, el entorno tiene que mantenerse tan seco como sea posible. Las condiciones secas deberían mantenerse en el entorno de procesamiento, incluidas las áreas de secado, mezclado y envasado. La presencia de agua en el entorno de procesamiento puede ser el resultado de la limpieza húmeda de los entornos o del equipo sin practicar el secado inmediato adecuado, la formación de gotitas de condensación, válvulas de agua con fugas, desaguaderos tapados en el piso, etc., o de vez en cuando puede ser el resultado de la infiltración del agua tras fuertes lluvias o del uso de rociadores de agua en caso de emergencias de incendio¹.

5.2.5 Contaminación física y química

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

Los fabricantes deberían estar conscientes de la necesidad de prevenir la contaminación con alérgenos alimentarios. Por ejemplo, los fabricantes deberían prevenir que la fórmula elaborada a base de soja contamine la fórmula elaborada a base de leche y viceversa.

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA MATERIA PRIMA

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

¹⁹ Sección 4.1.1, Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la Fórmula en Polvo para Lactantes, del 16 al 20 de enero de 2006, Roma.

²⁰ Sección 4.1.2, Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la Fórmula en Polvo para Lactantes, del 16 al 20 de enero de 2006, Roma.

Los fabricantes deberían estar conscientes de la posibilidad de que los alérgenos sean introducidos a partir de las materias primas o ingredientes y, por lo tanto, deberían asegurar que sus proveedores tengan establecidos sistemas eficaces para el control de alérgenos.

Proceso de mezclado en seco y proceso combinado:

Los fabricantes deberían tomar pasos para asegurar que la calidad microbiológica de los ingredientes para el mezclado en seco cumpla con los requerimientos para los productos terminados. Esto puede lograrse mediante tales medidas como la selección detenida de los proveedores, la realización de inspecciones para evaluar los procesos de los proveedores, el control y la vigilancia de los procedimientos y las evaluaciones periódicas de los ingredientes entrantes (materia prima).

5.4 ENVASADO

El diseño y los materiales de envasado deberían proporcionar una protección adecuada para los productos de manera que se reduzca la contaminación al mínimo, se prevengan daños y haya suficiente espacio para el etiquetado adecuado. Los materiales de envasado o gases, donde se utilicen, deberían ser aprobados para entrar en contacto con los alimentos y no ser tóxicos, tales como los gases inertes, y no representar ninguna amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos bajo las condiciones especificadas de almacenamiento y uso. Habitualmente, los recipientes son rellenados al ras con gas inerte, cerrados herméticamente, codificados, etiquetados y empacados en un cartón de transporte.

5.5 AGUA

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Se deberían mantener y guardar registros adecuados del procesamiento, la producción y la distribución por un período que sobrepase la vida útil del producto. La documentación puede mejorar la credibilidad y la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Los fabricantes deberían establecer documentación y registros con respecto a todos los procedimientos y aplicaciones relacionados con el plan de HACCP, además de la documentación y los registros correspondientes a las buenas prácticas de higiene. En particular, el fabricante debería guardar registros con información detallada de: toda la materia prima (p. ej., los ingredientes secos, la leche líquida); la vigilancia de los puntos críticos de control (p. ej., los registros que describan el procesamiento térmico eficaz con las temperaturas reales de procesamiento); la verificación del plan de HACCP; las prácticas de limpieza y los procesos de saneamiento; y la aplicación de procedimientos para verificar el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas para los productos terminados y el muestreo y las pruebas ambientales. La documentación debería ser suficiente para facilitar el rastreo del producto en caso de que sea necesario retirarlo del mercado debido a una desviación del proceso.

5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además:

Debido a que la fórmula en polvo es un producto que se comercializa internacionalmente con regularidad, los *Principios y Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con Respecto al Control de los Alimentos* (CAC/GL 19-1995, rev. 2004) y los *Principios y*

Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados (CAC/GL 25-1997) deberían ser utilizados en caso de que un producto sea retirado del mercado.

SECCIÓN VI. – INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.1.2 PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).
Además:

Se debería reducir al mínimo la limpieza húmeda y limitarse a partes del equipo que puedan ser llevadas a una sala dedicada a este fin o donde puedan aplicarse los parámetros de secado adecuados inmediatamente después de la limpieza húmeda. La implementación de procedimientos de limpieza en seco para las líneas de procesamiento, el equipo y el entorno del procesamiento se considera el método más eficaz para evitar la multiplicación de los microorganismos²¹.

6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).
Además:

Una actividad de vital importancia para reducir al mínimo el riesgo relacionado con la fórmula en polvo es la implementación de programas de gestión ambiental (muestras ambientales, superficies que entran en contacto con el producto, productos terminados) basados en organismos de Enterobacteriaceae, como indicadores de la higiene del proceso, y en *E. sakazakii* en muestras relevantes para demostrar el control o para detectar desviaciones y evaluar el efecto de las medidas correctivas²². En el Anexo II se proporciona una orientación sobre el establecimiento de un programa de vigilancia ambiental para *Salmonella*, *E. sakazakii* y otros organismos de Enterobacteriaceae.

SECCIÓN VII – INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

²¹ Recomendaciones, Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la Fórmula en Polvo para Lactantes, del 16 al 20 de enero de 2006, Roma.

²² Sección 4.1.4, Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la Fórmula en Polvo para Lactantes, del 16 al 20 de enero de 2006, Roma.

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

OBJETIVOS:

Los productos deberían presentar la información apropiada para asegurar que:

- información adecuada y accesible esté disponible para todas las partes pertinentes en la cadena alimentaria, en particular, las instalaciones de ventas al por menor, los farmacéuticos, las personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar, las guarderías y los centros de atención médica, así como también los profesionales en el campo de la atención médica, para habilitarlos a manipular, almacenar, procesar, preparar y exponer inocua y correctamente la fórmula en polvo para lactantes; y
- el lote pueda ser fácilmente identificado y retirado del mercado si fuera necesario.

Las personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar, las guarderías y los centros de atención médica, así como también los profesionales en el campo de la atención médica deberían estar informados de que el producto no es estéril [y que puede estar contaminado con bacterias que pueden causar graves enfermedades o incluso la muerte si el producto no se prepara según las indicaciones de la etiqueta y/o si se manipula indebidamente], y se les debería proporcionar la suficiente información sobre la higiene de los alimentos para permitirles:

- hacer elecciones con conocimiento de causa que sean adecuadas para el estado de salud del lactante; y
- prevenir la contaminación y/o la multiplicación de patógenos transmitidos en los alimentos al preparar, almacenar y utilizar la fórmula en polvo siguiendo las indicaciones del fabricante.

Se debería proporcionar información específica con respecto a la preparación y la manipulación de la fórmula en polvo, por ejemplo, que la rehidratación a una temperatura de 70°C seguida por un enfriamiento rápido proporcionan una manera eficaz de mitigar los riesgos. Para los lactantes con mayor riesgo de infección, en vez de la fórmula en polvo, se debería exhortar el uso de productos líquidos comercialmente esterilizados disponibles o de otras opciones de alimentación para lactantes que han sido sometidas a un procedimiento de descontaminación eficaz en el punto de uso.

Los peligros microbiológicos pueden controlarse mediante la aplicación de medidas de control durante la reconstitución, el almacenamiento, la manipulación y el uso de la fórmula en polvo reconstituida. Las medidas de control que son necesarias para mantener la inocuidad de la fórmula durante la reconstitución y después de ésta deberían comunicarse al usuario final. La naturaleza y la combinación de éstas dependen de si hay o no necesidad de obtener una reducción de las concentraciones microbianas durante la reconstitución o si es suficiente el concentrarse en controlar los aumentos en las concentraciones microbianas durante la reconstitución, el almacenamiento y el uso de las fórmulas (Anexo III).

Las medidas de control pueden comunicarse a los distintos usuarios en la forma de instrucciones para el uso, por ejemplo, mediante etiquetas en el producto, educación y capacitación. Si se observan estas instrucciones, esto ayudaría a reducir los riesgos relacionados con el producto.

JUSTIFICACIÓN:

Los medios para implementar las medidas de control recomendadas para la aplicación después de la fabricación y la distribución son las instrucciones proporcionadas al usuario, ya sea por medio del etiquetado del producto (y/o información presentada por separado por escrito), procedimientos por escrito (p. ej., en instituciones profesionales) o mediante instrucciones orales y/o capacitación. Para los

padres de familia, los medios de implementación distintos a las etiquetas o a las instrucciones no son prácticos ni controlables.

La información insuficiente sobre el producto, y/o los conocimientos inadecuados de la higiene general de los alimentos, pueden conducir a situaciones donde la fórmula en polvo sea manipulada indebidamente en las etapas posteriores de la cadena alimentaria. Tal manipulación indebida podría resultar en enfermedades, incluso cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de higiene en etapas anteriores de la cadena alimentaria.

9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

9.2 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

9.3 ETIQUETADO

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Además:

La etiqueta debería contener instrucciones adecuadas con respecto a la necesidad de preparar, manipular y almacenar debidamente la fórmula en polvo reconstituida para prevenir o reducir al mínimo la multiplicación bacteriana. En zonas con alto grado de analfabetismo, el uso de ilustraciones podría ser útil.

9.4 INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES

Los programas de educación sobre la salud deberían abarcar temas de la higiene general de los alimentos. Se debería fomentar la elaboración y la distribución de documentos educativos relacionados con la fórmula en polvo, dirigidos a las personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar, las guarderías y los centros de atención médica, así como también a los profesionales en el campo de la atención médica de lactantes. Estos programas deberían habilitar i) el entendimiento de la importancia de la información sobre el producto, ii) el seguimiento de las instrucciones que acompañan a los productos y iii) la toma de decisiones con conocimiento de causa.

La OMS y la FAO están preparando directrices para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocua de la fórmula en polvo para lactantes y éstas podrían utilizarse según corresponda²³. Se exhorta a los países individuales a proporcionar material educativo adecuado para las personas encargadas del cuidado de los lactantes y para los padres de familia.

Las personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar, las guarderías y los centros de atención médica, así como también los profesionales en el campo de la atención médica de lactantes deberían estar conscientes de que la fórmula en polvo no es un producto estéril y de que podría estar contaminada con concentraciones extremadamente bajas de patógenos que pueden causar graves enfermedades (p. ej., *Salmonella*, *E. sakazakii*). También debería tomarse nota de que otros ingredientes que han sido añadidos a la fórmula para lactantes (ya sea en polvo o en forma líquida) probablemente no sean estériles y, por consiguiente, también podrían presentar la posibilidad de la contaminación. Se deberían enfatizar condiciones rigurosas de higiene para la preparación y el almacenamiento. Asimismo, el agua utilizada en la rehidratación de la fórmula en polvo tendrá grandes repercusiones en la inocuidad del producto. La preparación y la manipulación adecuada, de conformidad con las instrucciones del fabricante, reducen el riesgo de enfermedad y deberían ser recalçadas por parte de los gobiernos

²³ Proyecto de Directrices de la OMS/FAO para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocua de la fórmula en polvo para lactantes

nacionales. Además, la experiencia ha indicado que los consumidores y los proveedores de atención médica necesitan ser recordados periódicamente de que el agua embotellada no es un producto estéril a menos que esto se indique específicamente en el producto.

Se debería enfatizar la información y la educación acerca de las prácticas de higiene necesarias con respecto a la preparación, la manipulación y el almacenamiento en el hogar, los hospitales, las guarderías y otros entornos, especialmente con respecto a la relación entre el control de los factores de tiempo y temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Se debería recalcar que la manipulación y el almacenamiento indebidos de la fórmula en polvo reconstituida pueden promover la multiplicación de patógenos (p. ej., *Salmonella*, *E. sakazakii* y otros microorganismos tales como los que producen esporas), que podrían estar presentes inicialmente en bajas concentraciones.

La posibilidad de la contaminación cruzada del producto a partir de varias fuentes, p. ej., el equipo, los utensilios, la preparación, el ambiente, otros ingredientes o alimentos, etc., requiere la implementación de buenas prácticas de higiene, y este punto debería recalarse en la educación de las personas encargadas del cuidado de los lactantes.

En el Anexo IV se proporciona orientación sobre la vigilancia microbiológica en las unidades de preparación de fórmula para lactantes en los entornos de atención médica, y ésta debería seguirse según corresponda.

En situaciones donde la madre no pueda amamantar a su hijo, elija no hacerlo o donde no haya disponibilidad de leche materna almacenada, tanto la información proporcionada por la OMS/FAO como la información proporcionada en el Anexo III podrían comunicarse a las personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar, las guarderías y los centros de atención médica, así como también a los profesionales en el campo de la atención médica para aumentar su sensibilización con respecto a la preparación, almacenamiento, manipulación y uso adecuados de la fórmula reconstituida.

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN

Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Además, los profesionales encargados del cuidado de los lactantes deberían recibir una capacitación adecuada en la preparación, almacenamiento, manipulación y uso higiénicos de la fórmula en polvo reconstituida.

ANEXO I

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LAS FÓRMULAS EN POLVO PARA LACTANTES

Los criterios microbiológicos deberían establecerse dentro del contexto de las opciones para la gestión de riesgos. Varios factores influirán en la concentración de microorganismos encontrados en la fórmula en polvo para lactantes reconstituida. Se deberían tomar pasos durante la fabricación para reducir al mínimo la probabilidad de que los microorganismos de preocupación (p. ej., *Salmonella* y *E. sakazakii*) estén presentes.

Se deberán aplicar los siguientes criterios al producto terminado (forma en polvo):

Microorganismos	N	C	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas*	5	2	[1000 -500]/g	[10,000 5000]/g	3
[Enterobacteriaceae]	10	0	0/10 g	NC	2
<i>Enterobacter sakazakii</i> **	[30]	0	0/10 g	N/C	2
<i>Salmonella</i> ***	60	0	0/25 g	N/C	2

* Los criterios propuestos para las bacterias aerobias mesófilas reflejan las Buenas prácticas de fabricación y no incluyen microorganismos no patógenos que pudieran ser agregados intencionalmente tales como los probióticos. Estos criterios fueron modificados de m = 1000 y M = 10,000 a fin de reflejar la necesidad de mejores requisitos para la higiene general del producto.

** El número designado para las muestras de *E. sakazakii* fue seleccionado basado en la evaluación de riesgos preliminar y porque lograría un nivel razonable de reducción del riesgo sin ser una carga excesiva para la industria.

*** Los requisitos actuales para *Salmonella* se consideran adecuados (International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum Publishers).

Deberán utilizarse métodos internacionalmente reconocidos y validados, por ejemplo, los métodos de ISO, para todas las determinaciones citadas anteriormente.

ANEXO II

ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL PARA *SALMONELLA*, *E. SAKAZAKII* Y ENTEROBACTERIACEAE EN LAS ÁREAS DE PROCESAMIENTO DE ALTO GRADO DE HIGIENE

Incluso bajo condiciones de higiene adecuadas, bajas concentraciones de Enterobacteriaceae, incluida *E. sakazakii*, podrían estar presentes en el ambiente de la planta. Esto podría resultar en la presencia esporádica de bajas concentraciones de Enterobacteriaceae en el producto terminado debido a la recontaminación post pasteurización a partir del ambiente. El mantener un registro de la concentración de organismos de Enterobacteriaceae en el entorno de la planta es un medio útil para verificar la eficacia de los procedimientos de higiene aplicados y también permite aplicar medidas correctivas de manera oportuna. La vigilancia ambiental de Enterobacteriaceae proporciona valores de referencia y, por lo tanto, permite llevar un registro de cambios a lo largo del tiempo. Aunque se reconoció que no hay una correlación demostrada hasta la fecha entre el conteo de organismos de Enterobacteriaceae y *E. sakazakii*/*Salmonella*, podría preverse razonablemente que una reducción en las concentraciones de los organismos de Enterobacteriaceae en el entorno resultaría de manera correspondiente en concentraciones menores de organismos de Enterobacteriaceae (incluidas *E. sakazakii* y *Salmonella*) en el producto terminado.

Los fabricantes de la fórmula en polvo deberían considerar los posibles riesgos al consumidor en caso de que sus productos contengan ya sea *Salmonella* o *E. sakazakii* cuando se autorice su distribución. En vista de las limitaciones de la realización de pruebas en el producto final solo, es evidente la necesidad de un programa de vigilancia ambiental para estos productos, especialmente debido a que la recontaminación ha provocado varios brotes epidémicos reconocidos.

Un programa de vigilancia tal podría utilizarse para evaluar el control del entorno de procesamiento en las áreas de alto grado de higiene (áreas secas) donde la recontaminación podría tomar lugar y, por consiguiente, sería una herramienta esencial para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

El programa de vigilancia debería formar parte de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos que incorpore programas de requisitos previos tales como las buenas prácticas de higiene y un programa del sistema de HACCP.

A fin de diseñar un programa de vigilancia adecuado, es importante entender la ecología de *Salmonella* y *E. sakazakii*, así como también la ecología de Enterobacteriaceae (utilizados como indicadores de la higiene del proceso).

- *Salmonella* se encuentra con muy poca frecuencia en las áreas de procesamiento en seco, y la vigilancia debería diseñarse para evaluar si las medidas de control que previenen su entrada han sido o no eficaces. También debería permitir evaluar, en caso de que entraran los microorganismos, si pudiera o no prevenirse el establecimiento de éstos en lugares donde puedan ocultarse, así como también su propagación en toda el área o si esto ha tomado lugar.
- *E. sakazakii* se encuentra ampliamente difundida y, por lo tanto, también forma parte de la flora normal en las áreas de procesamiento en seco. Se encuentra con regularidad cuando se utilizan métodos adecuados de muestreo y pruebas. El programa de vigilancia debería, por consiguiente, ser diseñado principalmente para evaluar si las medidas de control para prevenir la entrada adicional son o no eficaces y si los aumentos de mayores concentraciones de microorganismos pueden o no evitarse.
- Los organismos de Enterobacteriaceae están ampliamente difundidos y, por lo tanto, forman parte de la flora normal en las áreas de procesamiento en seco. Se encuentran con regularidad cuando se utilizan métodos (cuantitativos) adecuados de muestreo y pruebas. Los organismos de Enterobacteriaceae han sido utilizados por décadas como indicadores de la higiene del proceso

para detectar desviaciones en las buenas prácticas de higiene o la presencia de residuos de agua, por ejemplo, después de la limpieza o debido a la presencia de condensación.

Se deberían considerar varios factores (a – i) durante la elaboración de un programa de muestreo para asegurar su eficacia:

(a) Tipo de producto y proceso / operación

La necesidad de un programa de muestreo y la amplitud de éste deberían definirse según las características de los productos y, en especial, del consumidor. Si bien *Salmonella* se considera un patógeno para todas las categorías de productos incluidos en este Código, *E. sakazakii* puede ser relevante solamente para productos específicos.

Las actividades de vigilancia deberían concentrarse en las áreas con probabilidades de que ocurra la recontaminación, es decir, en las áreas de procesamiento en seco ubicadas en las zonas de alto grado de higiene. Se debería prestar atención especial a las interfaces entre estas áreas y las áreas externas de un nivel menor de higiene, así como también a las áreas próximas a la línea de procesamiento y al equipo donde la contaminación tiene más probabilidades de ocurrir, p. ej., debido al diseño del equipo, a la presencia de aberturas tales como escotillas, las cuales pudieran abrirse de vez en cuando para inspecciones.

El muestreo de áreas lejanas a la línea de procesamiento o incluso de las áreas externas tiene una utilidad limitada.

(b) Tipos de muestras

Las muestras ambientales consisten tanto en muestras de superficies que entran en contacto con los alimentos como en muestras de superficies que no entran en contacto con los alimentos. Las superficies que entran en contacto con los alimentos, en particular aquellas ubicadas después del secador y antes del envasado, presentan un riesgo mayor de contaminar directamente al producto. Algunos ejemplos son los residuos de las cribas donde se acumularán grumos del producto y que pudieran ser indicativos de la absorción de humedad. En el caso de las superficies que no entran en contacto con los alimentos, el riesgo de la contaminación dependerá de la ubicación y el diseño de la línea de procesamiento y del equipo.

(c) Organismos seleccionados como objetivo

Aunque *Salmonella* y *E. sakazakii* son los principales organismos seleccionados como objetivo, ha sido muy beneficioso para la industria el incluir a Enterobacteriaceae como organismos indicadores de la higiene del proceso. Sus concentraciones son buenos indicadores de las condiciones que favorecen la posible presencia de *Salmonella* y la posible multiplicación de los organismos de *Salmonella* y de *E. sakazakii*. Por lo general, se entiende que la correlación entre la presencia de Enterobacteriaceae y la presencia de *E. sakazakii* es mucho más estrecha que con *Salmonella*. Incluso las concentraciones muy bajas de Enterobacteriaceae no necesariamente implican la ausencia de *Salmonella*.

(d) Lugares de muestreo y número de muestras

El número de muestras variará dependiendo de la complejidad del proceso y de las líneas de procesamiento.

La información sobre los lugares de muestreo adecuados puede encontrarse en las publicaciones científicas, puede basarse en la experiencia obtenida del proceso, en conocimientos de expertos o en datos históricos obtenidos de estudios de reconocimiento realizados en la planta. Las ubicaciones de muestreo deberían revisarse periódicamente y es posible que se necesiten incluir ubicaciones adicionales

en el programa dependiendo de situaciones especiales, tales como actividades importantes de mantenimiento o construcción o cuando se observe cualquier indicación de una higiene deficiente.

(e) Frecuencia del muestreo

La frecuencia del muestreo ambiental para los distintos parámetros debería basarse principalmente en los factores descritos bajo el inciso (a). Ésta debería definirse según los datos existentes sobre la presencia de microorganismos relevantes en las áreas que son objeto de un programa de vigilancia de tal índole. A falta de dicha información, se deberían generar suficientes datos adecuados para definir correctamente la frecuencia adecuada. Dichos datos deberían recolectarse por períodos suficientemente largos, de tal manera que proporcionen información representativa y fidedigna sobre la prevalencia y la presencia de *Salmonella* y/o *E. sakazakii* a lo largo del tiempo.

La frecuencia del programa de vigilancia ambiental necesita ajustarse, habitualmente aumentarse, según los resultados y la importancia de éstos en función del riesgo de la recontaminación. También es necesario aumentar la frecuencia en situaciones donde se puede prever un aumento en el riesgo de la contaminación, por ejemplo, en caso de actividades de mantenimiento o construcción o después de las actividades de limpieza húmeda.

(f) Herramientas y técnicas de muestreo

Es importante elegir y adaptar el tipo de herramientas y técnicas de muestreo al tipo de superficies y ubicaciones de muestreo. Por ejemplo, las raspaduras de residuos o los residuos de aspiradoras proporcionan muestras útiles, y las esponjas húmedas podrían ser más adecuadas para las superficies más grandes.

Anexo III

**MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA RECONSTITUCIÓN, EL
ALMACENAMIENTO, LA MANIPULACIÓN Y EL USO DE LA FÓRMULA EN POLVO
RECONSTITUIDA²⁴**

Índice:

1	Introducción.....	26
1.1	Propósito y ámbito de aplicación de este Anexo.....	27
1.2	Descripción del proceso	28
1.3	Descripción de los entornos	28
1.3.1	En el hogar.....	28
1.3.2	Instituciones que brindan cuidado y atención, guarderías infantiles y hospitales	29
2	Medidas de control disponibles	29
	Pasos 1 y 2: Almacenamiento y repartición de raciones de la FEPL.....	29
	Paso 3: Reconstitución.....	30
	Paso 4: Enfriamiento.....	30
	Paso 5: Almacenamiento	30
	Paso 6: Alimentación	31
	Paso 7: Limpieza y esterilización de los biberones, etc.....	31
3	Selección y combinación de medidas de control	31
3.1	Consideraciones sobre la estrategia de control.....	31
3.2	Ejemplos de combinaciones de medidas de control adecuadas según el “enfoque de diseño”	32
3.2.1	Estrategia del enfoque de diseño: Reducir al mínimo el aumento de las concentraciones de <i>E. sakazakii</i> (y <i>Salmonella</i>)	33
3.2.2	Estrategia del enfoque de diseño: Reducción de las concentraciones de <i>E. sakazakii</i> (y <i>Salmonella</i>).....	34
3.3	Ejemplos de combinaciones de medidas de control adecuadas según el “enfoque por defecto”	36
3.3.1	Estrategia del enfoque por defecto: Reducir al mínimo el aumento de las concentraciones de <i>E. sakazakii</i>	38
3.3.2	Estrategia del enfoque por defecto: Reducción de las concentraciones de <i>E. sakazakii</i> (y <i>Salmonella</i>).....	37
3.4	<u>Manejo de otros riesgos</u>	38
3.5	<u>Buenas prácticas de higiene</u>	39
3.5.1	<u>Instalaciones</u>	39
3.5.2	<u>Agua para la reconstitución, si no está caliente</u>	40
3.5.3	<u>Almacenamiento de la FEPL reconstituida</u>	40
3.5.4	<u>Higiene personal</u>	40
3.5.5	<u>Limpieza de los biberones, etc.</u>	40
3.5.6	<u>Destrezas del personal y capacitación de los profesionales encargados del cuidado de lactantes</u>	41
	<u>APÉNDICE: Información detallada sobre las opciones de las medidas de control escalonadas</u>	42

1. INTRODUCCIÓN

Los peligros microbiológicos se controlan mediante la selección y la combinación adecuada de medidas de control aplicadas durante la fabricación de la fórmula en polvo para lactantes²⁵ (FEPL) junto con las medidas de control aplicadas durante la reconstitución y después de ésta.

²⁴ Basadas en datos e información proporcionados por JEMRA, en mayo de 2006

²⁵ Véase el documento CODEX STAN 72-1981 (bajo revisión) para consultar las definiciones

La FEPL fabricada de conformidad con las directrices presentadas en este código permitirá el cumplimiento con las especificaciones estipuladas en el Anexo I, y los productos tendrán un nivel muy bajo de contaminación. Otros medios para expresar especificaciones similares o menores del producto final incluyen los Objetivos de rendimiento (OR) que se aplican al final de la fabricación. Por ejemplo, los productos que cumplen con el criterio microbiológico (CM) para *E. sakazakii* contendrán concentraciones logarítmicas medias $<10^{-3}$ - 10^{-4} UFC/g ($\approx < 0.1$ a <1 UFC/kg) en el producto en polvo. Sin embargo, incluso cuando los productos hayan sido fabricados de conformidad con este Código y cumplan con las especificaciones estipuladas en el Anexo I, un pequeño número de raciones estarán inicialmente contaminadas con 1 UFC en el punto inmediatamente después de la reconstitución y antes de cualquier manipulación y almacenamiento.

El rigor del CM (y/o de los OR) y la capacidad del fabricante de la fórmula en polvo para cumplir o encontrarse considerablemente en un nivel inferior a la concentración media logarítmica influyen en la máxima frecuencia permitida para las raciones que se encuentren contaminadas inicialmente con 1 UFC/porción y, por lo tanto, influyen en la estrategia de control que será aplicada durante la reconstitución y después de ésta. La capacidad de la persona encargada del cuidado de los lactantes para aplicar eficazmente medidas individuales de control también influye en la estrategia que será elegida.

Para los efectos de este Anexo, los medios de implementación de las medidas de control seleccionadas para lograr las estrategias de control son las instrucciones proporcionadas al usuario (sección 9.2), ya sea por medio del etiquetado del producto (y/o información presentada por separado por escrito), procedimientos por escrito (p. ej., en instituciones profesionales) o mediante instrucciones orales y/o capacitación (sección 9.4). Para los padres de familia, los medios de implementación distintos a las etiquetas o a las instrucciones no son prácticos ni controlables.

1.1 Propósito y ámbito de aplicación de este Anexo

Para controlar el riesgo relacionado con el pequeño número de raciones contaminadas y el riesgo adicional relacionado con cualquier recontaminación de la fórmula que pudiera ocurrir durante los pasos de preparación, la manera en la que se reconstituye, se manipula, se almacena y se utiliza la FEPL es muy importante. Este anexo aborda medidas de control clave que pueden ser implementadas como pasos de control o como Buenas prácticas de higiene (tales como la higiene personal, el mantenimiento de las instalaciones, etc.).

La información presentada en este Anexo está dirigida a:

- Los fabricantes de la FEPL: para que utilicen esta información cuando establezcan las instrucciones de uso proporcionadas con el producto a los padres de familia y a los profesionales encargados del cuidado de los lactantes (etiquetado, folletos, etc.) y/o para cuando sus instrucciones escritas deban ser validadas.
- Los profesionales encargados del cuidado de los lactantes: para que utilicen esta información cuando establezcan procedimientos internos para la reconstitución, la manipulación, el almacenamiento y la alimentación y/o para cuando estos procedimientos se sometan a inspección o a validación, y
- Las autoridades competentes: para que utilicen esta información cuando se dé orientación a los profesionales encargados del cuidado de los lactantes y a los padres de familia, y para cuando los procedimientos y/o instrucciones establecidos por escrito y proporcionados por los fabricantes de la FEPL vayan a ser inspeccionados o validados.

La información, sin embargo, no es adecuada para distribuirla directamente a los padres de familia.

1.2 Descripción del proceso

En la **Figura 1** se presenta un esquema del flujo del proceso de la reconstitución y de los pasos posteriores hasta el consumo.

Debería observarse que este esquema no representa todas las situaciones posibles y se proporciona solamente para fines ilustrativos.

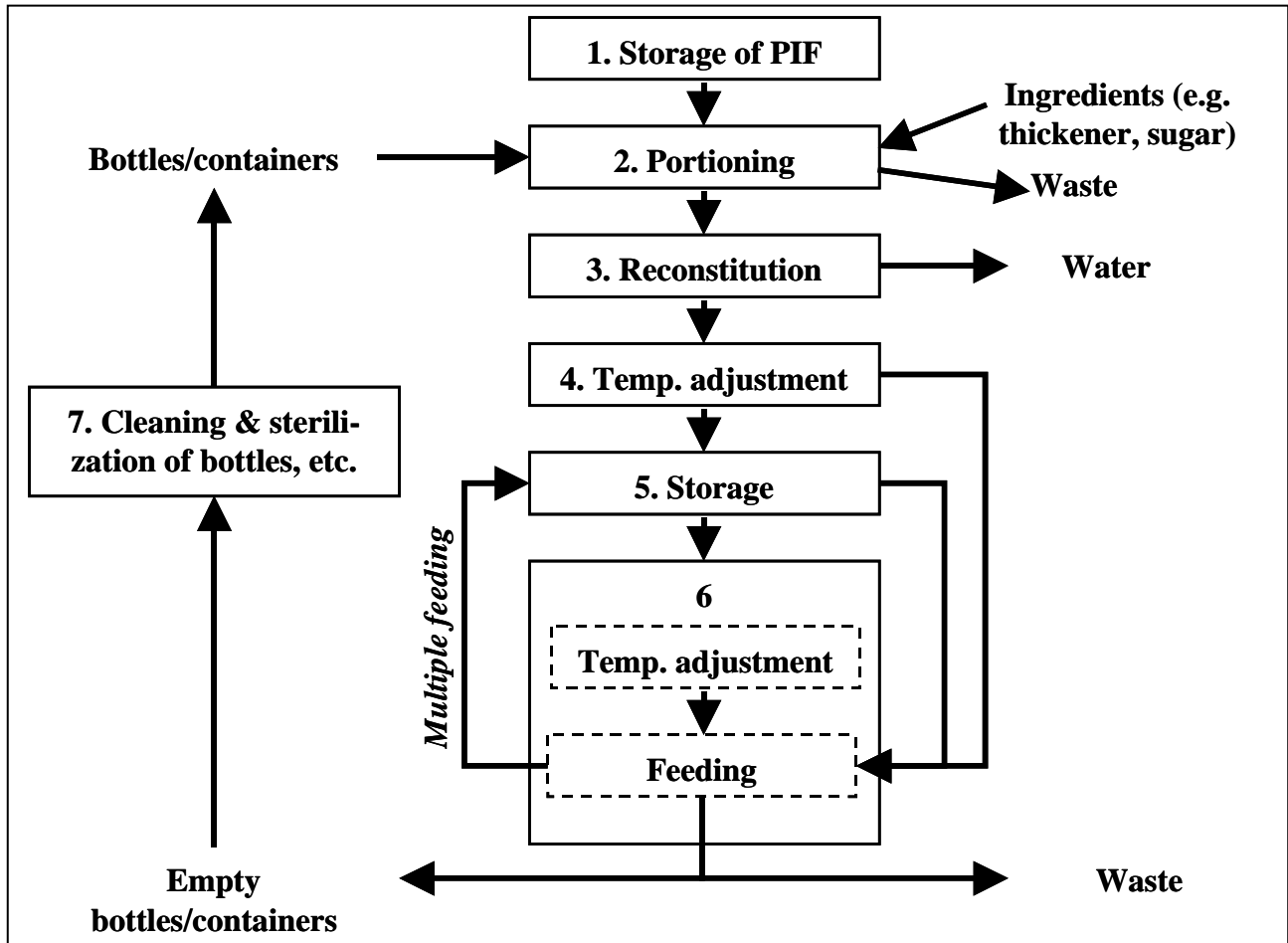


Fig. 1: Diagrama de flujo del proceso para la fórmula

1.3 Descripción de los entornos

Hay una gran variedad de entornos en los que se reconstituye, se almacena y se utiliza la FEPL en el hogar, los hospitales y otras instituciones.

1.3.1 En el hogar

Las prácticas varían según las costumbres locales, la disponibilidad de instalaciones (p. ej., cocinas) y el nivel general de educación. Los usuarios dependen de sus destrezas domésticas generales y de las instrucciones proporcionadas por sus asesores médicos o profesionales en el campo de la atención médica (tales como las parteras (comadronas)) y/o por el fabricante de la FEPL (el etiquetado del producto y los materiales escritos que acompañan al producto).

Podría darse el caso de que los encargados del cuidado de los lactantes en el hogar no sigan las recomendaciones para la preparación y la alimentación inocua de la fórmula en polvo para lactantes, tal como la recomendación de preparar biberones frescos para cada comida y utilizarlos de inmediato. Las malas prácticas que pueden aumentar el riesgo de enfermedad incluyen la preparación por adelantado de la fórmula y el almacenamiento en el refrigerador, el almacenamiento de la fórmula reconstituida en temperatura ambiente durante viajes o al estar fuera del hogar y múltiples comidas del mismo biberón con períodos de almacenamiento entre cada comida.

1.3.2 Instituciones que brindan cuidado y atención, guarderías infantiles y hospitales

Las prácticas variarán según las organizaciones locales y la disponibilidad de personal capacitado y de instalaciones idóneas. Algunos entornos cuentan con una unidad centralizada de preparación desde la cual se transportan a las salas los preparados listos para el consumo, mientras que en otros entornos se preparan las raciones en la sala misma.

Los lactantes con mayor riesgo de infección se encuentran muy frecuentemente hospitalizados. Los tiempos de alimentación pueden prolongarse en los lactantes enfermos e hipotónicos. En el caso de los lactantes prematuros o enfermos sin acción coordinada de mamar/tragar se practica la alimentación por sonda nasogástrica o sonda de gastrostomía. La fórmula puede administrarse continuamente utilizando una bomba o mediante bolos que se adaptan en volumen a la tolerancia del lactante (volumen gástrico y motilidad gastrointestinal). La infusión continua en el tubo digestivo mediante la bomba requiere el control del tiempo de administración de un volumen seleccionado de jeringa, así como también la observación de la homogeneidad de la fórmula en la jeringa, pero se puede omitir el calentamiento previo a la administración. Debería reconocerse que el uso de un equipo de alimentación de tal índole que no pueda mantenerse limpio aumenta el riesgo relativo para estos lactantes.

2. MEDIDAS DE CONTROL DISPONIBLES

A continuación se presentan opciones para las medidas de control que pueden aplicarse en varios pasos del proceso. No es necesario que todas ellas se implementen, puesto que su necesidad depende de la estrategia de control aplicada (véase el numeral 3.1 a continuación) y, por consiguiente, de la combinación necesaria de medidas. Estas medidas de control se abordan más a fondo en el Apéndice A.

En la sección 3.5 que se presenta a continuación, se abordan medidas de control adicionales que se recomiendan como Buenas prácticas de higiene.

Pasos 1 y 2: Almacenamiento y repartición de raciones de la FEPL

Los objetivos de control durante el almacenamiento inicial de la fórmula en polvo y durante la repartición de raciones (es decir, la medición de la cantidad de la fórmula en polvo que es objeto de reconstitución) son principalmente el retener el bajo nivel de actividad del agua de la fórmula en polvo y reducir al mínimo el contacto con el ambiente y la exposición al mismo, incluido el aire, y la transferencia de microorganismos a partir de los utensilios, el ambiente y las adiciones.

Las opciones para las medidas de control que logran o contribuyen a lograr estos objetivos incluyen las siguientes:

- Mantener el recipiente bien cerrado hasta el momento de uso y entre un uso y otro
- Utilizar el producto dentro del período de vida útil designado
- Terminar el contenido de un envase antes de abrir el siguiente
- Reducir al mínimo el tiempo de exposición al aire ambiental
- Control ambiental (incluida una limpieza eficaz y el secado de las superficies en el área donde se realiza la repartición de raciones)
- Utilizar ingredientes (p. ej., espesantes, azúcar) que cumplan con los mismos CM para *E. sakazakii* y *Salmonella* especificados para la FEPL (Anexo I)
- Esterilizar los utensilios, biberones y tetinas / chupones inmediatamente antes de la repartición de raciones; y

- Utilizar ingredientes líquidos listos para el uso (p. ej., espesantes, azúcar) que han sido sometidos a tratamientos microbicidas (p. ej., productos esterilizados comercialmente).

Paso 3: Reconstitución

Los objetivos de control durante la reconstitución (es decir, el mezclar la fórmula en polvo con el agua) son principalmente el reducir al mínimo la contaminación a partir del agua añadida a la fórmula en polvo y el reducir la concentración de patógenos que pudieran estar inicialmente presentes y/o que pudieran haber contaminado la fórmula durante los pasos 1 y 2.

Las opciones para las medidas de control que logran o contribuyen a lograr estos objetivos incluyen las siguientes:

- El uso de agua potable de la llave
- El uso de agua fría para la reconstitución
- El uso de agua (enfriada) que ha sido sometida a un tratamiento térmico, a un tratamiento de rayos Ultra Violeta, etc.
- El uso de agua a una temperatura de 70 °C para la reconstitución
- El uso de agua a una temperatura de entre 65 y 70 °C para la reconstitución; y
- La aplicación de un tratamiento térmico sencillo (mantener a una temperatura de entre 58 y 70 °C por un período de tiempo específico) a la fórmula reconstituída, p. ej., en un baño María.

La reducción de *E. sakazakii* (y *Salmonella*) ocurre a temperaturas iguales y superiores a los 58 °C, y la medida de reducción (expresada en unidades logarítmicas) es dependiente del tiempo. El uso de temperaturas de reconstitución inferiores a 58 °C no proporciona ninguna reducción, de lo contrario, cuando se utiliza agua a temperaturas superiores a 20 °C, el tiempo necesario para enfriar la fórmula (de la temperatura de reconstitución a la temperatura de alimentación o de almacenamiento) “consume” el período de la fase de latencia²⁶ que, dependiendo del control de tiempo posterior, podría resultar en condiciones que favorezcan el crecimiento de microorganismos antes de la alimentación.

Cualquier combinación de tiempo y temperatura que produzca más de 6 unidades logarítmicas de reducción será suficiente para reducir la probabilidad de la supervivencia de *E. sakazakii* y *Salmonella* a una concentración donde no exista ninguna preocupación importante para la salud pública.

Paso 4: Enfriamiento

El objetivo de control durante el enfriamiento es el control de la multiplicación de microorganismos, y las opciones de las medidas de control que logran o contribuyen a lograr este objetivo incluyen las siguientes:

- Enfriamiento (en el refrigerador);
- Un tamaño pequeño de la tanda (para permitir un enfriamiento más rápido); y
- Enfriamiento bajo agua fría o la utilización de otro enfoque.

Paso 5: Almacenamiento

²⁶ El tiempo que las bacterias necesitan para resumir el crecimiento después de la reconstitución de su ambiente

El objetivo de control durante el almacenamiento (habitualmente de 2 a 30 horas) es el control de la multiplicación de microorganismos en la fórmula reconstituida. En algunos hospitales, la FEPL reconstituida en las salas se prepara en la mañana del día #1 y se mantiene refrigerada hasta la tarde del día #2.

Las opciones de las medidas de control que logran o contribuyen a lograr este objetivo incluyen el tiempo y la temperatura de almacenamiento.

Paso 6: Alimentación

El objetivo de control es el control de la multiplicación de microorganismos en la fórmula reconstituida, y las opciones de las medidas de control que logran o contribuyen a lograr este objetivo incluyen las siguientes:

- El recalentamiento rápido para alcanzar la temperatura de alimentación
- La alimentación inmediata
- Un tiempo corto de alimentación (durante el cual la fórmula puede conservarse a temperatura del cuerpo o temperatura ambiente); y
- El desecho de la fórmula sobrante después de la alimentación

Paso 7: Limpieza y esterilización de los biberones, etc.

El objetivo de control es evitar la transferencia de microorganismos (de los residuos de la fórmula vieja y de los microorganismos adherentes) a la fórmula recién reconstituida, lo cual puede lograrse mediante un procedimiento adecuado de limpieza y esterilización.

3. SELECCIÓN Y COMBINACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

Las medidas de control aplicadas en esta etapa deberían seleccionarse y combinarse para asegurar que logren un resultado adecuado (es decir, un nivel suficiente de control) que corresponda al nivel de protección deseado, tomando en cuenta las estrategias utilizadas y los resultados logrados anteriormente en la cadena del producto (los pasos de fabricación de la FEPL).

Donde se exprese explícitamente el nivel de riesgo permitido, ya sea en función de Niveles adecuados de protección (NAP) o en función de Objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) como frecuencias máximas y concentraciones máximas de peligros al momento de la alimentación, es posible para los profesionales que proporcionan orientación e instrucciones a las personas encargadas del cuidado de los lactantes el adaptar la estrategia de control adecuada a los fines específicos, a los grupos y/o usos seleccionados como objetivo, incluidas la selección y la combinación de las medidas de control que aseguren que dichos objetivos puedan lograrse. Las medidas de control seleccionadas deberían describirse adecuadamente como instrucciones para el usuario, proporcionadas ya sea mediante el etiquetado del producto (y/o información por escrito presentada por separado), procedimientos por escrito (p. ej., en instituciones profesionales) o mediante instrucciones orales y/o capacitación (profesionales encargados del cuidado de lactantes), y en un lenguaje apto para el grupo seleccionado como objetivo.

En otros casos, es necesario apearse a la orientación por defecto y a las prácticas recomendadas por expertos, por ejemplo, según se describe en la sección 3.3 de este Anexo.

3.1 Consideraciones sobre la estrategia de control

La selección y la combinación necesarias para lograr el resultado deseado dependen grandemente de una decisión estratégica de si hay o no una necesidad/deseo de luchar por una reducción de *E. sakazakii* (y *Salmonella*) o si es suficiente el concentrarse en el control de los aumentos de concentraciones de microorganismos durante la reconstitución, el almacenamiento y el uso de la fórmula.

La determinación de cuál de estas estrategias es la más viable depende de una variedad de factores, en especial de lo siguiente:

1. El nivel previsto de *E. sakazakii* (y *Salmonella*) en la FEPL (expresado como la (i) Concentración logarítmica media (nivel previsto), (ii) Objetivos de rendimiento (objetivo) o (iii) un Criterio microbiológico (medida de verificación). Mientras menor sea el nivel, menor será la necesidad de una estrategia de reducción.
2. La dedicación de la institución para tomar la responsabilidad de lograr una reconstitución, almacenamiento y uso higiénicos de la FEPL. Mientras mayor sea la dedicación, más serán los recursos (humanos, económicos) que puedan asignarse.
3. Las condiciones de higiene de las instalaciones utilizadas para preparar y manipular la fórmula. Mientras más deficientes sean las condiciones, mayor será lo que se necesite para compensar mediante una estrategia de reducción.
4. Las destrezas de la persona encargada del cuidado del lactante (en función de la educación general, las instrucciones y la capacitación). Mientras menor sean las destrezas, menor será el grado de sofisticación de las medidas que puedan aplicarse. Se deberían implementar distintas estrategias para las prácticas domésticas en comparación con las instituciones profesionales que brindan cuidado y atención; y
5. La capacidad de controlar el destino de la FEPL (lote/remesa), p. ej., el uso dedicado a un grupo específico de consumidores, tales como los lactantes con mayor riesgo de infección. Donde exista tal capacidad, se pueden aplicar distintas estrategias para distintos usos.

Los interesados, dependiendo de su habilidad para diseñar, evaluar y validar el diseño adecuado de combinaciones de medidas de control, podrían elegir entre:

- un **enfoque de diseño**, donde la combinación de las medidas de control se diseña en detalle, tomando en cuenta las estrategias utilizadas y los resultados logrados anteriormente en la cadena del producto (los pasos de fabricación de la FEPL) y el uso final del producto (grupos específicos seleccionados como objetivo); y
- un **enfoque por defecto**, donde se observa una combinación de medidas por defecto, p. ej., según fueron elaboradas por los expertos, las autoridades competentes, la OMS, etc.

La sección 3.2 a continuación presenta ejemplos sobre estrategias para implementar un enfoque de diseño, mientras que la sección 3.3 presenta combinaciones recomendadas que constituirían un enfoque por defecto como una alternativa al enfoque de diseño.

3.2 Ejemplos de combinaciones de medidas de control adecuadas según el “enfoque de diseño”

El funcionamiento de las combinaciones de medidas de control seleccionadas, incluidas aquellas que constituyen las instrucciones para el usuario final, deberían validarse utilizando los procedimientos descritos en las *Directrices del Codex para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos* (en curso de elaboración). Los resultados de los estudios de validación indicarán lo siguiente:

- indicarán que la combinación es capaz de proporcionar el control deseado dentro de su contexto predeterminado y, por consiguiente, que las medidas pueden ser implementadas (o mantenidas), o
- indicarán que la combinación no es capaz de proporcionar el control deseado dentro de su contexto predeterminado y, por lo tanto, que no podrá dependerse de las medidas y que no deberían implementarse (ni mantenerse sin cambios). Esto debería resultar en una reevaluación de la

combinación de las medidas de control (p. ej., al implementar intensidades mayores, distintas medidas o medidas adicionales).

Los medios principales para implementar las medidas de control son las instrucciones al usuario (vía el etiquetado del producto, la información presentada por separado, las instrucciones orales y/o la capacitación). Es importante que todas las medidas de control, desde el fabricante hasta la alimentación, se establezcan de una manera coherente, y que se tome en consideración la cadena alimentaria en su totalidad.

Donde el etiquetado (y los materiales escritos que acompañan al producto) constituye(n) el único medio para comunicar las medidas de control aplicables a la persona encargada del cuidado del lactante, el fabricante (y/o el empleador) es el responsable de asegurar lo siguiente:

- que las medidas (cuando se aplican) son capaces de lograr los controles necesarios, y
- que la aplicación adecuada se asegura mediante instrucciones claras que no dejan lugar a dudas.

3.2.1 Estrategia del enfoque de diseño: Reducir al mínimo el aumento de las concentraciones de *E. sakazakii* (y *Salmonella*)

Esta estrategia se recomienda para la aplicación cuando la probabilidad de la recontaminación en las instalaciones para la preparación de la fórmula es generalmente baja y donde:

- los niveles de *E. sakazakii* (y *Salmonella*) en la fórmula en polvo están regulados (p. ej., mediante CM como se describe en el Anexo I), o
- donde se han establecido OR para *E. sakazakii* a un nivel correspondiente de $<10^{-3}$ UFC/g o inferior, y

Donde el objetivo de la estrategia sea controlar la contaminación y la multiplicación de los microorganismos, de manera que el aumento en las concentraciones de éstos sea limitado.

La combinación de las medidas de control incluye un programa adecuado de Buenas prácticas de higiene (BPH) (véase la sección 3.5) y una selección de entre los grupos de medidas de control especificadas en los Cuadros 1 y 2, dependiendo de las concentraciones iniciales en la fórmula en polvo. (Obsérvese que los valores proporcionados en los Cuadros 1 y 2 se relacionan únicamente con *E. sakazakii* y que los valores relacionados con *Salmonella* también necesitan identificarse).

Cuadro 1: Concentración inicial de <i>E. sakazakii</i> en la fórmula en polvo para lactantes ≈ CM (según se especifica en el Anexo I)									
Temp. de reconstitución	10-40 °C								
Enfriamiento (temp. ambiente)	<6 °C	≈ 20 °C				≈ 30 °C			
Tiempo de almacenamiento (a temp. ambiente)	<30 hrs.	<8 hrs.	<4 hrs.	<2 hrs.	Ninguno	<4 hrs.	<2 hrs.	<1 hr.	Ninguno
Tiempo de alimentación (a 37 °C)	<3 hrs.	<1 hrs.	<2 hrs.	<2.5 hrs.	<3 hrs.	<0.5 hr.	<1.8 hrs.	<2.5 hrs.	<3 hrs.
Temp. de reconstitución	>40 - <58 °C								
Enfriamiento (temp. ambiente)	<6 °C	≈ 20 °C				≈ 30 °C			
Tiempo de	<30 hrs.	<8 hrs.	<4 hrs.	<2 hrs.	Ninguno	<1 hr.	Ninguno		

almacenamiento (a temp. ambiente)							
Tiempo de alimentación (a 37 °C)	<3 hrs.	<0.4 hrs.	<1.5 hrs.	<2.5 hrs.	<3 hrs.	<1 hr.	<3 hrs.

Cuadro 2: Concentración inicial de <i>E. sakazakii</i> en la fórmula en polvo para lactantes ≈ OR de un máx. de 10 ⁻⁵ ufc/g									
Temp. de reconstitución	10-40 °C								
Enfriamiento (temp. ambiente)	< 6 °C	≈ 20 °C				≈ 30 °C			
Tiempo de almacenamiento (a temp. ambiente)	<45 hrs.	<8 hrs.	<4 hrs.	<2 hrs.	Ninguno	<4 hrs.	<2 hrs.	<1 hr.	Ninguno
Tiempo de alimentación (a 37 °C)	<3 hrs.	<1.5 hrs.	<2.5 hrs.	<3.5 hrs.	<3 hrs.	<1 hr.	<2 hrs.	<2.7 hrs.	<3.5 hrs.
Temp. de reconstitución	>40 - < 58 °C								
Enfriamiento (temp. ambiente)	< 6 °C	≈ 20 °C				≈ 30 °C			
Tiempo de almacenamiento (a temp. ambiente)	<45 hrs.	<8 hrs.	<4 hrs.	<2 hrs.	Ninguno	<1 hr.	Ninguno		
Tiempo de alimentación (a 37 °C)	<3 hrs.	<0.7 hrs.	<2 hrs.	<2.8 hrs.	<3.5 hrs.	<1.5 hrs.	<3.5 hrs.		

3.2.2 Estrategia del enfoque de diseño: Reducción de las concentraciones de *E. sakazakii* (y *Salmonella*)

Esta estrategia se recomienda para la aplicación a la fórmula en polvo para lactantes destinada a (o dada como alimento a) los lactantes con mayor riesgo de infección:

- donde los niveles de *E. sakazakii* (y *Salmonella*) no están regulados en la fórmula en polvo (es decir, no hay CM ni OR establecidos), o
- donde el nivel es relativamente alto (p. ej., el OR para *E. sakazakii* >10⁻³ UFC/g),

y/o

- donde la probabilidad de la recontaminación en las instalaciones para la preparación de la fórmula es generalmente alta, o
- donde las condiciones de la atención y los cuidados prestados no permiten el control de la multiplicación de microorganismos durante el almacenamiento y la alimentación.

El objetivo de la estrategia es reducir las concentraciones iniciales previstas de *E. sakazakii* (> 10⁻³/g) y/o compensar las condiciones deficientes de higiene durante la reconstitución, el almacenamiento y el uso.

La combinación de las medidas de control incluye un programa básico de Buenas prácticas de higiene (véase la sección 3.5) y una selección de entre los grupos de medidas de control especificadas en los Cuadros 3 y 4, las cuales incluyen un tratamiento térmico de los microorganismos para asegurar una reducción decimal general considerable de los organismos de *E. sakazakii* presentes en la fórmula en polvo (y en otros ingredientes) y que contaminan a la fórmula durante su preparación (obsérvese que estos cuadros no toman en cuenta el efecto letal que resulta del calentamiento y el enfriamiento de las temperaturas de tratamiento),²⁷ que los valores presentados se relacionan únicamente con *E. sakazakii*, y que los valores relacionados con *Salmonella* también necesitan identificarse).

Cuadro 3: Uso de agua tibia para la reconstitución							
Temperatura del agua:		70 °C	69 °C	68 °C	67 °C	66 °C	65 °C
Tiempo para lograr reducciones < 6 unidades logarítmicas	A una temp. ambiente de 30 °C	> 33 seg.	> 51 seg.	> 76 seg.	> 140 seg.	> 250 seg.	> 420 seg.
	A una temp. ambiente de 20 °C	> 35 seg.	> 53 seg.	> 80 seg.	> 144 seg.	> 155 seg.	> 612 seg.
Reducciones logarítmicas logradas después de 15 minutos		53	36	24	16	11	7

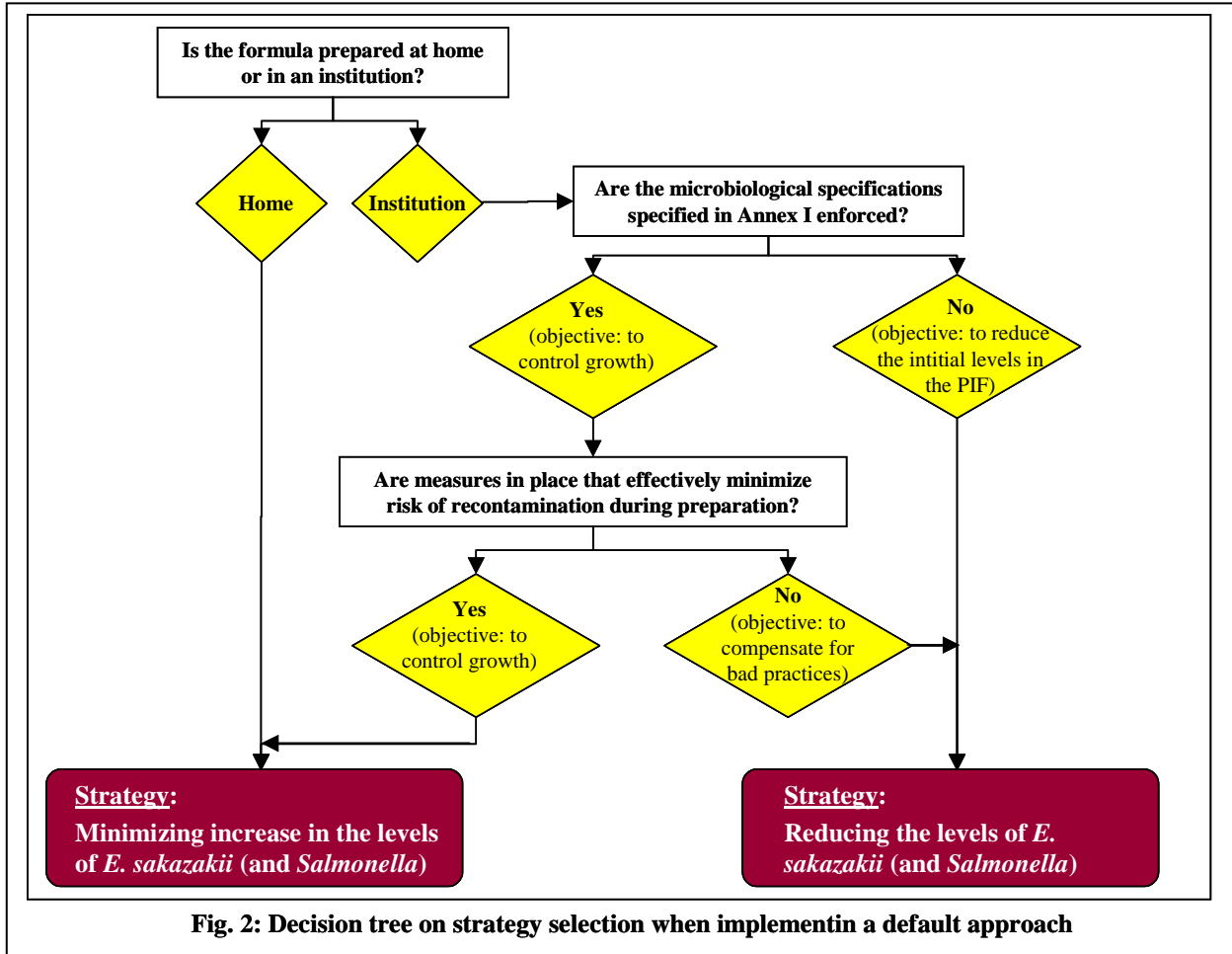
Cuadro 4: Tratamiento térmico sencillo (p. ej., baño María)							
Temperatura en baño María:	70 °C	69 °C	68 °C	67 °C	66 °C	65 °C	64 °C
Tiempo de retención* para lograr reducciones < 6 unidades logarítmicas	0.5 seg.	0.7 seg.	1.1 seg.	1.7 seg.	2.5 seg.	3.7 seg.	5.6 seg.
Temperatura en baño María:	63 °C	62 °C	61 °C	60 °C	59 °C	58 °C	
Tiempo de retención* para lograr reducciones < 6 unidades logarítmicas	9 seg.	13 seg.	20 seg.	29 seg.	44 seg.	66 seg.	

* El tiempo en el que toda la fórmula contenida en el biberón se encuentra en la temperatura especificada.

²⁷ El tiempo de ascenso para alcanzar una temperatura de entre 64 y 70 °C es mucho mayor que el tiempo de retención especificado, en especial si el baño María está atiborrado de biberones. El efecto puede calcularse y tomarse en cuenta. No obstante, es de vital importancia el asegurar que la fórmula en el biberón se caliente según lo especificado y que no haya puntos fríos.

3.3 Ejemplos de combinaciones de medidas de control adecuadas según el “enfoque por defecto”

La combinación recomendada de medidas de control depende de las concentraciones previstas de los patógenos en la fórmula en polvo para lactantes, las destrezas de la persona encargada del cuidado del lactante y del desempeño higiénico del procedimiento de preparación, como se indica a continuación:



3.3.1 Estrategia del enfoque por defecto: Reducir al mínimo el aumento de las concentraciones de E. sakazakii.

Alimentación con biberón:		Alimentación asistida:	
Situación hipotética # 1:	Situación hipotética # 2:	Alimentación por bolo:	Alimentación nasogástrica (sonda y bomba)
Mantener el recipiente bien cerrado hasta el momento de uso y entre un uso y otro			
No añadir ningún ingrediente (p. ej., espesantes o azúcar)			
Terminar el contenido de un envase antes de abrir el siguiente			
Esterilizar los biberones/recipientes con agua hirviendo inmediatamente antes del uso		Esterilizar los utensilios inmediatamente antes del uso	Esterilizar las sondas y las bombas inmediatamente antes del uso

Preparar solamente tandas de tamaños pequeños (de preferencia, reconstituir solamente una ración), en especial si se utiliza agua tibia			
Reconstituir con agua fría (<10 °C) que ha sido previamente hervida	Reconstituir con agua enfriada (10-40 °C) que ha sido previamente hervida y enfriada (por 0.5 a 1 hr.)	Reconstituir con agua enfriada (<40 °C) que ha sido previamente hervida	Reconstituir con agua (<30 °C) que ha sido previamente hervida
Calentar el biberón rápidamente bajo agua caliente de la llave	Si es necesario, calentar el biberón rápidamente bajo agua caliente de la llave	Si es necesario, ajustar la temperatura a la temperatura de alimentación	
Dar la fórmula para la alimentación de inmediato			
Terminar la alimentación dentro de 3 hrs.	Terminar la alimentación dentro de 2 hrs.	Terminar la alimentación dentro de 2 hrs.	Terminar la alimentación dentro de 4 hrs.
Desechar cualquier fórmula sobrante después de la alimentación. No realizar comidas múltiples			
Limpiar y enjuagar los biberones y las tetinas / chupones inmediatamente después de la alimentación		Limpiar y enjuagar los utensilios, las sondas y las bombas inmediatamente después de la alimentación	

3.3.2 Estrategia del enfoque por defecto: Reducción de las concentraciones de E. sakazakii.

Alimentación con biberón:	Alimentación asistida:		
	Alimentación por bolo:	Alimentación nasogástrica (sonda y bomba):	
		Situación hipotética # 1:	Situación hipotética # 2:
	Esterilizar los utensilios inmediatamente antes del uso	Mantener el recipiente bien cerrado hasta el momento de uso y entre un uso y otro	
		Terminar el contenido de un envase antes de abrir el siguiente	
		No añadir ningún ingrediente (p. ej., espesantes, azúcar)	
		Esterilizar las sondas y las bombas inmediatamente antes del uso	
Reconstituir con agua caliente (70 °C)	Reconstituir con agua caliente (65-70 °C)		
Enfriar bajo el agua de la llave	Enfriar para alcanzar la temperatura de alimentación (inferior, si se almacena)		
Almacenamiento en refrigeración	(<6 °C) por un máx. de 24 hrs.	Almacenamiento en refrigeración (<6 °C) por un máx. de 12 hrs.	Almacenamiento en refrigeración (<6 °C) por un máx. de 24 hrs.
Si se almacena, recalentar rápidamente para alcanzar la temperatura de alimentación.			

Terminar la alimentación dentro de 4 hrs.	Terminar la alimentación dentro de 2 hrs.	Terminar la alimentación dentro de 4 hrs.	Terminar la alimentación dentro de 2 hrs.
Desechar cualquier fórmula sobrante después de la alimentación. No realizar múltiples comidas.			
Limpiar y enjuagar los biberones y las tetinas / chupones después de la alimentación	Limpiar y enjuagar los utensilios después de la alimentación	Limpiar y enjuagar la sonda y la bomba después de la alimentación	

3.4 Manejo de otros riesgos

La reconstitución con agua caliente o un tratamiento térmico superior a los 58 °C resulta en otros riesgos, algunos de los cuales son solamente controlables cuando se realizan por un miembro del personal específicamente capacitado (es decir, los profesionales encargados del cuidado de lactantes):

- **Riesgo de escaldadura**²⁸ para la persona encargada del cuidado del lactante durante la preparación de la fórmula y de los lactantes/niños durante la alimentación, lo cual requiere un enfriamiento eficaz previo a la alimentación. El riesgo puede controlarse mediante un ajuste eficaz de la temperatura (<43 °C) antes de la alimentación. El verter unas cuantas gotas en la parte anterior de la muñeca es una buena prueba.
- **Activación y brote probable de las esporas** presentes en la fórmula, en especial esporas de *B. cereus*: El medio práctico para contrarrestar esto en el contexto de la preparación de la fórmula para lactantes solamente se logra por medio de una combinación de lo siguiente:
 - el control de las concentraciones iniciales de las esporas en la fórmula en polvo por parte del fabricante (el contenido de las esporas deberá mantenerse en la menor concentración posible);
 - el control eficaz del brote después de la reconstitución (las temperaturas de almacenamiento de la fórmula deberán ser inferiores a 4 °C y el período de almacenamiento deberá ser corto);
 - la limpieza de los biberones y de los utensilios inmediatamente después de la alimentación; y
 - la esterilización de los biberones y los utensilios antes del uso.
- **Reducción del contenido de vitaminas solubles en agua**, en especial de la vitamina C, y de otros nutrientes sensibles al calor (aminoácidos, formación de lisina bloqueada, eliminación de los probióticos, etc.)²⁹. Compensación con un aumento del contenido relevante en la fórmula en polvo

²⁸ Unos cuantos segundos a una temperatura de 120 °F (49 °C) causa quemaduras de segundo y tercer grado (<http://wisconsinmedicalsociety.org/uploads/wmj/100-6-SA-Stockhausen.pdf>). Por otro lado, el recubrimiento interno de la boca (la mucosa) cuenta con un suministro sanguíneo rápido, y la sangre que fluye por los vasos sanguíneos en el recubrimiento de la boca se lleva un poco del calor que permite a una persona tomar bebidas a una temperatura que causaría quemaduras en la piel. Una temperatura segura para el agua caliente es de 110 °F (43.3 °C); no obstante, la exposición al agua en esta temperatura es dolorosa; el umbral de dolor humano se encuentra alrededor de los 41-42 °C. (Bynum, Petri, *et. al* (1998): Domestic Hot Water Scald Burn Lawsuits - The Who, What, When, Why, Where How; 1998 Annual ASPE Meeting; Indianapolis, Indiana.) Véase también: http://www.medic.com/annals/review/vol_6/num_3/text/vol6n3p157.htm

²⁹ Las normas de composición actuales, incluida la norma actualmente bajo revisión por parte del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNSFDU), especifican límites máximos para el contenido de algunos de los componentes afectados en la fórmula para lactantes. Para la vitamina C, el proyecto de la norma

(de preferencia que sea añadido por el fabricante de la FEPL y no por la persona encargada del cuidado del lactante).

- **Recontaminación con agua** del baño María, por lo que se necesita limpiar el baño María y llenarlo con agua al momento de uso.
- **Grietas de los biberones de plástico y estallamiento de los biberones de vidrio** debido a choques térmicos (frecuentes). El material del biberón debería tener la capacidad de soportar tales condiciones térmicas y los biberones deberían revisarse antes de cada uso.

3.5 Buenas prácticas de higiene

3.5.1 Instalaciones

Personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar:

- Deberán utilizar un área adecuada (p. ej., que no esté ubicada junto al área donde se cambian los pañales del lactante) que ha sido debidamente limpiada; y
- La superficie de trabajo (por lo general el fregadero) y los accesorios ubicados en la proximidad deberían limpiarse y desinfectarse periódicamente.

Profesionales encargados del cuidado de lactantes:

Se debería proporcionar un sector o área específica para la preparación, la manipulación y el almacenamiento de los biberones de alimentación y las jeringas utilizadas en la alimentación nasogástrica que cuente con:

- un sistema de ventilación adecuado que asegure una presión ambiental mayor que la de las salas adyacentes;
- una iluminación adecuada;
- piso y superficies de las paredes que sean fáciles de limpiar y desinfectar, con ángulos en las uniones entre el piso y las superficies de las paredes (para permitir una limpieza constante);
- las ventanas y otras aberturas hacia el ambiente exterior deberán prevenir la acumulación del polvo y tener mosquiteros a prueba de insectos instalados en ellas, que puedan retirarse para la limpieza; las ventanas deberían permanecer cerradas durante la reconstitución de la fórmula; y
- techos, techos falsos y otras estructuras elevadas que permitan que se mantenga la limpieza constante y que se reduzca al mínimo la condensación.

Las instalaciones deberían mantenerse secas y a una temperatura fresca (aproximadamente a 20 °C) en todo momento.

La superficie de trabajo para la reconstitución (por lo general el fregadero) y los accesorios ubicados en la proximidad deberían limpiarse y desinfectarse periódicamente.

Los refrigeradores utilizados para almacenar la fórmula reconstituida deberían dedicarse a ese fin y deberían lavarse y desinfectarse frecuentemente. La frecuencia debería determinarse según el número de biberones que se utilizan, p. ej., del diario hasta una vez a la semana.

Las superficies apropiadas en las instalaciones (p. ej., los pisos o los desagüeros, las paredes, los sistemas de ventilación) deberían vigilarse para detectar la presencia de *E. sakazakii* y *Salmonella* (véase el Anexo II para obtener orientación).

3.5.2 Agua para la reconstitución, si no está caliente

- El agua de la llave debería utilizarse de la siguiente manera:
 - se debería dejar correr el agua por lo menos por 30 segundos antes de recolectarla; y
 - se debería dar mantenimiento periódicamente a la llave del agua utilizada (limpieza y quitarle el sarro especialmente).
- El agua debería hervirse y enfriarse posteriormente.

3.5.3 Almacenamiento de la FEPL reconstituida

- Los refrigeradores deberían diseñarse para proporcionar un enfriamiento rápido; los refrigeradores caseros normales pueden no ser adecuados para los entornos hospitalarios.
- Los refrigeradores deberían mantenerse limpios. La limpieza, según sea necesaria, debería realizarse con agua jabonosa y luego enjuagarse. Si es necesario, se puede realizar una desinfección; y
- La temperatura debería verificarse periódicamente, p. ej., al confirmar periódicamente la temperatura del termómetro colocado en el refrigerador.

3.5.4 Higiene personal

- Las manos deberían lavarse siempre meticulosamente antes de la limpieza (de utensilios y biberones) y antes de mezclar la fórmula en polvo con el agua;
- El procedimiento de lavado de manos debería incluir el uso de jabón, agua tibia ~~caliente~~ y el secado con un trapo seco (en las instituciones, el aire seco caliente o las toallas de papel desechables); y
- Debería asegurarse que las personas en cuestión tengan las uñas cortas.

Además, en el caso de los profesionales encargados del cuidado de lactantes:

- Deberían utilizar ropa de color claro con mangas cortas
- Se deberían cambiar de ropa diariamente
- Deberían mantener su cabello limpio, corto o atado hacia atrás
- Deberían llevar en el cabello una redecilla protectora
- Se debería evitar el uso de relojes o joyas (en las manos y muñecas); y
- Se debería evitar el uso de barniz de uñas y uñas artificiales.

3.5.5 Limpieza de los biberones, etc.

- El biberón de alimentación, los anillos, las tapas y las tetinas / chupones de silicona deberían enjuagarse con agua fría y luego lavarse en un lavavajillas utilizando un ciclo completo (por lo menos con una temperatura de 65 °C, y una fase de secado es importante);

- Las tetinas / chupones de goma deberían enjuagarse y luego lavarse meticulosamente utilizando un cepillo para biberones limpio, volteándolas de adentro hacia afuera;
- A falta de un lavavajillas, deberían enjuagarse los biberones, etc., con agua fría y lavarse mediante inmersión en agua en la que se ha añadido un producto detergente (líquido para lavar) utilizando un cepillo para biberones limpio; para eliminar los detergentes, se deberían enjuagar los biberones, etc.; luego se deberían invertir tanto los biberones de alimentación como sus accesorios y dejarse secar. Se debería evitar el secado con trapos / toallas de cocina.
- Después de la limpieza, los biberones de alimentación deberían ser esterilizados al ponerse a hervir, al verter agua hirviendo sobre ellos o al utilizar un horno de microondas; el uso de desinfectantes químicos puede o no ser eficaz (dependiendo de la concentración de las sustancias activas y del tiempo) y, por lo tanto, no se recomienda como mejor práctica; la desinfección química sólo debería utilizarse por los profesionales encargados del cuidado de lactantes y solamente si el personal en cuestión ha recibido la debida capacitación.
- Los biberones y los utensilios deberían dejarse secar en un lugar limpio (no deben secarse con una toalla) o cubrirse con una toalla limpia para evitar que caiga el polvo sobre ellos; y
- Es probable que se requiera la esterilización para destruir a las esporas bacterianas (p. ej., en una olla a presión o autoclave) en el caso de los lactantes extremadamente delicados. Para estos lactantes, se debería exhortar el uso de productos líquidos comercialmente esterilizados disponibles o de otras opciones de alimentación para lactantes que han sido sometidas a un procedimiento de descontaminación en el punto de uso.

En los hospitales, el purgar la sonda nasogástrica o las sondas de gastrostomía con soluciones estériles después de cada alimentación reduce ligeramente la contaminación microbiana y la acumulación de microorganismos adherentes dentro de los sistemas de administración del alimento. Debería verificarse la limpieza al realizar pruebas que detecten los indicadores adecuados para los patógenos.

3.5.6 Destrezas del personal y capacitación de los profesionales encargados del cuidado de lactantes

- El personal que participa en la reconstitución y la alimentación debería tener acceso a una capacitación profesional sobre la inocuidad de los alimentos, que sea específica para las operaciones a realizarse; y
- La capacitación debería incluir el control de otros riesgos relacionados con el uso del agua caliente.

APÉNDICE A: INFORMACIÓN DETALLADA SOBRE LAS OPCIONES DE LAS MEDIDAS DE CONTROL ESCALONADAS

Este apéndice proporciona información más detallada con respecto a la naturaleza de los efectos de varias medidas de control que influyen eficazmente en el riesgo relacionado con *E. sakazakii* (y *Salmonella*) en la fórmula para lactantes. Bajo cada paso, las medidas de control se enumeran en orden ascendente con respecto a su efecto (las medidas con el menor efecto se presentan primero).

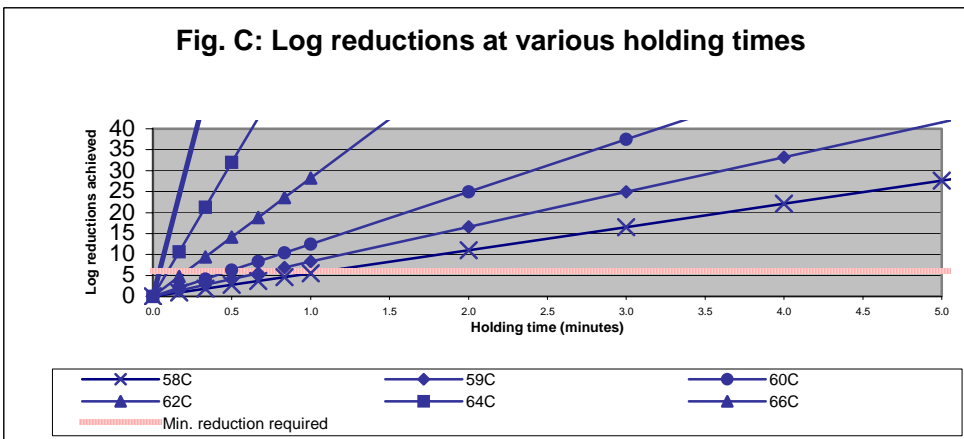
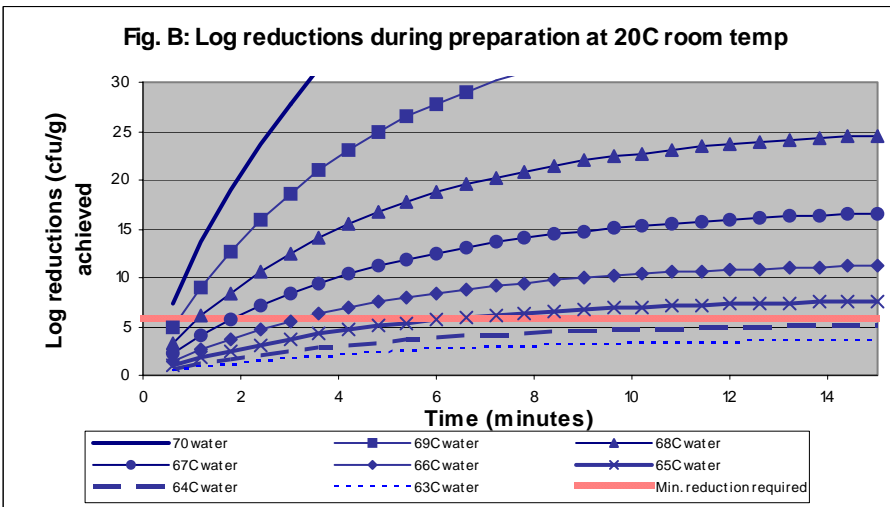
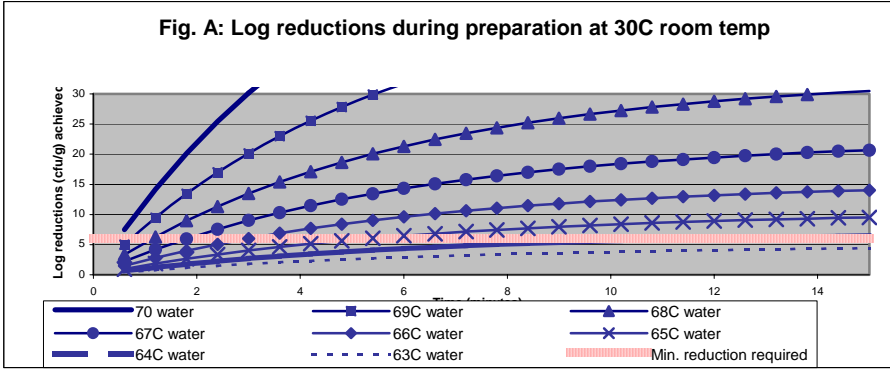
La información proporcionada tiene como finalidad principal brindar asistencia para seguir el enfoque de diseño, según se describe en la sección 3.2 del Anexo III.

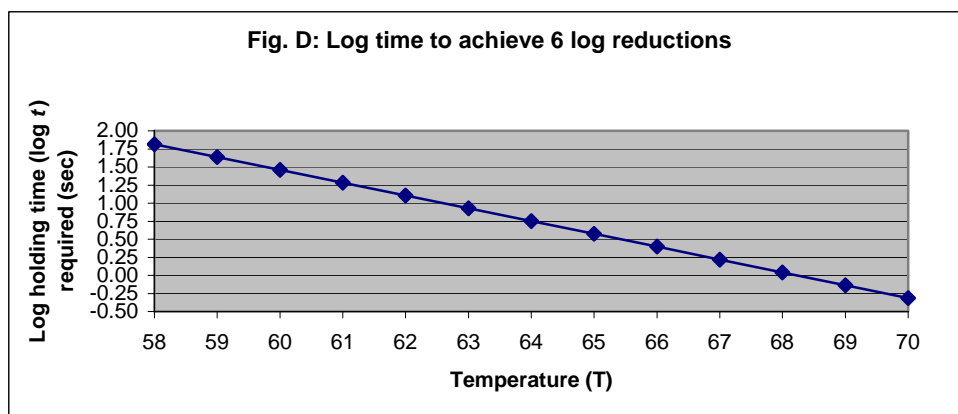
PASOS 1 Y 2: MEDIDAS DE CONTROL QUE PUEDEN APLICARSE DURANTE EL ALMACENAMIENTO Y LA REPARTICIÓN DE RACIONES		
Opción de la medida de control	Efecto sobre el peligro / riesgo	Eficacia de la medida
Mantener el recipiente bien cerrado hasta el momento de uso y entre un uso y otro	Previene eficazmente la multiplicación de microorganismos (es decir, no influye en la concentración inicial)	Es fácil de implementar y, por lo tanto, es eficaz
Terminar el contenido de un envase antes de abrir el siguiente	Existe la posibilidad de que unas cuantas células entren al envase, cuando el recipiente está abierto	
Reducir al mínimo el tiempo de exposición al aire ambiental	La contaminación estimada por minuto de exposición es de $1-3^{30}$ ufc/recipiente de los microorganismos presentes en el aire (no específicamente de <i>E. sakazakii</i> – los tipos de organismos reflejarán la flora presente en el ambiente)	La contaminación no puede evitarse por completo. La eficacia de la medida depende de la capacidad de la persona encargada del cuidado del lactante para controlar el ambiente
Control ambiental (incluida una limpieza eficaz y el secado de las superficies en el área donde se realiza la repartición de raciones)	Bajas concentraciones de microorganismos, (incluida <i>E. sakazakii</i>) podrían estar presentes en el ambiente y podrían resultar en la contaminación esporádica de las raciones alimentarias. El reducir al mínimo el número de hábitats y las concentraciones en el ambiente disminuye la probabilidad de una contaminación de tal índole.	El mantener el ambiente limpio y tan seco como sea posible en todas partes ayudará a mantener las concentraciones a un bajo nivel. Sin embargo, se requiere la vigilancia para evaluar la eficacia; véase la sección 5.2.4 y el Anexo II. La vigilancia no es posible en los hogares. La vigilancia ambiental no es una práctica común actualmente en los hospitales ni en las instituciones, por lo general, y requiere una capacitación adecuada.
Uso de ingredientes (p. ej., espesantes, azúcar) que han sido sometidos a pruebas para detectar a <i>E. sakazakii</i> y <i>Salmonella</i> utilizando las especificaciones para la fórmula en polvo para lactantes	Podría ayudar a reducir al mínimo la contaminación en tales ingredientes	El someter estos ingredientes a prueba por parte del usuario no es práctico ni fiable para este propósito. Sin embargo, los contratos para remesas más grandes podrían incluir la disposición de documentación en la forma de resultados de pruebas. En vez de esto, se debería dar la debida consideración a no añadir ningún ingrediente de este tipo, a menos que sea médicamente recomendado, mientras que a la vez se ponderan los beneficios frente al riesgo aumentado, y el relativamente corto período en el que el lactante se encuentra en mayor riesgo. Donde tales adiciones se recomiendan médicamente, sólo deberían utilizarse los ingredientes que cumplan con las especificaciones microbiológicas para la fórmula en polvo para lactantes o que alternativamente han sido esterilizados comercialmente (véase a continuación)
Limpieza y esterilización de utensilios, biberones y tetinas / chupones antes de la repartición de raciones	Se puede reducir al mínimo tanto la frecuencia de la contaminación como el número de células de patógenos contaminantes. La esterilización elimina a los microorganismos vegetativos.	La eficacia de la medida depende de la capacidad de la persona encargada del cuidado del lactante para limpiar y desinfectar (véase el paso 7), cómo se realiza esto, cuál es la concentración inicial (p. ej., los utensilios necesitan estar limpios antes de empezar) y el tiempo entre la esterilización y el uso real (riesgo de la recontaminación). El calentamiento en seco, por ejemplo, las tetinas / chupones de los biberones, en los hogares puede no ser adecuado puesto que el efecto es casi cero. No obstante, si el calentamiento es húmedo, existe la probabilidad de la contaminación posterior durante el secado ulterior.

³⁰ Orientación adicional: Aantrekker *et al.* (2003): *Estimating the probability of recontamination via the air using Monte Carlo simulation*

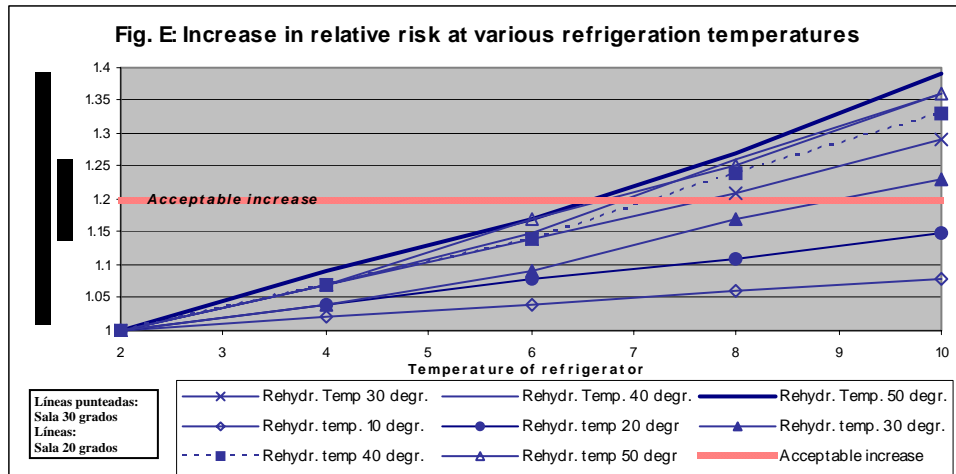
<p>Uso de ingredientes (p. ej., espesantes, azúcar) que han sido sometidos a tratamientos microbicidas</p>	<p>Un tratamiento microbicida eficaz reduce las concentraciones así como también la probabilidad de contaminación. Los ingredientes comercialmente estériles deberían envasarse asépticamente.</p>	<p>Los ingredientes que han sido sometidos a tratamientos de tal índole no siempre están disponibles, especialmente en los hogares. En vez de esto, se debería dar la debida consideración a no añadir ningún ingrediente de este tipo, a menos que sea estrictamente recomendado por un médico.</p>
--	--	--

PASO 3: MEDIDAS DE CONTROL QUE PUEDEN APLICARSE DURANTE LA RECONSTITUCIÓN			
Opción de la medida de control	Efecto sobre el peligro / riesgo	Eficacia de la medida	Otro riesgo
El uso de agua fría para la reconstitución	La preparación con agua a temperaturas inferiores a 10 °C reserva el tiempo de latencia que demora la multiplicación durante el almacenamiento ulterior o la alimentación.	Es fácil de aplicar, pero requiere agua de una alta calidad microbiológica y/o el tratamiento térmico de esa agua, para reducir al mínimo las consecuencias de cualquier recontaminación con agua. Podrían presentarse algunas dificultades para disolver la fórmula en polvo para lactantes.	
El uso de agua potable de la llave	El agua de la llave sin tratar podría contener peligros. El agua potable podría ser de una calidad adecuada pero no estará estéril. La calidad del agua puede verificarse al aplicar pruebas frente al CM para el agua para beber según las recomendaciones de la OMS, pero debería observarse que estos CM son menos rigurosos que aquellos requeridos para la fórmula en polvo para lactantes.	Los resultados de cualquier prueba toman tiempo y, por lo tanto, no corresponderán al agua que se utilice en realidad. La realización de pruebas no es posible en el hogar.	
El uso de agua (enfriada) que ha sido sometida a un tratamiento térmico, a un tratamiento de rayos ultravioleta, etc.	El tratamiento térmico del agua y el enfriamiento posterior para alcanzar la temperatura de reconstitución destruyen eficazmente cualquier peligro vegetativo presente (pero no a las esporas). Un mayor tiempo de hervido (de 10 a 20 minutos) destruye también a todas las esporas presentes. Los rayos ultravioleta reducen el contenido de <i>E. sakazakii</i> , si se encuentra presente.	Un tratamiento térmico sencillo (p. ej., el hervido en una tetera) es fácil de implementar y, por consiguiente, es muy eficaz. El tratamiento con rayos ultravioleta es relevante solamente en los entornos más grandes, tales como los hospitales.	No debería utilizarse el agua que se mantiene caliente por largos períodos (tal como el agua que se encuentra en los calentadores de agua o “calderas/hervidores” caseros)
El uso de agua a una temperatura de entre 65 y 70 °C para la reconstitución	Tomando en cuenta las tasas de enfriamiento desde el punto de la adición del agua, en las Figs. A y B se muestran estimaciones (Análisis de decisión, basado en JEMRA II) de las reducciones en unidades logarítmicas durante el presunto tiempo de preparación de 15 minutos. Se logran reducciones de por lo menos 6 unidades logarítmicas de <i>E. sakazakii</i> utilizando temperaturas de 65 °C (64 °C en temperaturas ambiente altas).	No se recomienda para las personas encargadas del cuidado de lactantes en el ámbito doméstico ni para los profesionales encargados del cuidado de lactantes que no han sido debidamente capacitados, puesto que:	
Tratamiento térmico sencillo, p. ej., en un baño María	La temperatura lograda en la fórmula mediante la adición del agua calentada se retiene por un mínimo período definido, por ejemplo, en un baño María con la misma temperatura. Estimaciones de las reducciones en unidades logarítmicas pueden preverse en varias combinaciones de tiempo y temperatura tal como se indica en la Fig. C . Los períodos de retención en varias temperaturas que logran reducciones de por lo menos 6 unidades logarítmicas se muestran en la Fig. D .	1. Para ser eficaz, se requiere la vigilancia eficaz de la temperatura del agua antes de la adición. En caso del uso de baños María, también se requiere la vigilancia del tiempo, especialmente a temperaturas inferiores a 62 °C. (Los monitores de temperatura necesitan proporcionar resultados fiables, pero no necesitan someterse a procedimientos de calibración). 2. En altas temperaturas, se podrían formar grumos de la fórmula en polvo, que pueden ser difíciles de disolver. Si esto sucede, no todas las partículas podrían someterse a la misma temperatura puesto que para el momento en el que se disuelvan los grumos, la temperatura habrá disminuido. Este posible factor de ineficacia puede eliminarse mediante un tratamiento térmico en un baño María (véase a continuación).	Véase el Anexo III, sección 3.4
El uso de agua a una temperatura de 70 °C para la reconstitución	Una temperatura de 70 °C produce reducciones de 12 a 13 unidades logarítmicas por minuto de exposición (Análisis de decisión, basado en JEMRA II), lo cual es más que suficiente para eliminar cualesquier organismos de <i>E. sakazakii</i> que se encuentren presentes. Los microorganismos se calientan instantáneamente (casi) a la temperatura del agua añadida. No obstante, la fórmula empieza a enfriarse de inmediato; esa tasa de enfriamiento depende de la temperatura del ambiente circundante (temperatura ambiente).		





PASO 4: MEDIDAS DE CONTROL QUE PUEDEN APLICARSE DURANTE EL ENFRIAMIENTO DE LA FÓRMULA RECONSTITUIDA		
Opción de la medida de control	Efecto sobre el peligro / riesgo	Eficacia de la medida
Enfriamiento a temperatura ambiente (cuando se utilizan temperaturas de reconstitución relativamente altas)	El enfriamiento a temperatura ambiente no es una medida de control, pero se aborda aquí puesto que se practica en algunas partes del mundo. Por lo general, no aumenta el riesgo relativo siempre y cuando la fórmula se utilice dentro de un período de una hora a partir de la reconstitución. No obstante, si la fórmula se enfría a temperaturas ambiente superiores a 30 °C el riesgo relativo podría triplicarse si la temperatura de reconstitución es superior a 40 °C (e inferior a 58 °C) y si la alimentación no se inicia de inmediato después de que la temperatura de alimentación ha sido alcanzada (< 1 hr).	La temperatura ambiente en una sala es difícil de controlar, especialmente en regiones de clima caliente, donde no se puede contar con aire acondicionado.
Enfriamiento (en el refrigerador)	El tiempo de enfriamiento en un refrigerador (<6 °C) por un período de hasta 4 horas no aumenta el riesgo relativo en comparación con el riesgo relacionado con el uso inmediato después del enfriamiento (1 hora) (JEMRA II, cuadros 10-12). En los casos donde la temperatura del refrigerador sea superior a 7 °C, se puede prever un aumento de 1.2 veces en el riesgo relativo, donde las temperaturas de reconstitución sean superiores a 30 °C (véase la Fig. 6). Una vez que se haya logrado en la fórmula una temperatura <6 °C, no debería preverse la multiplicación de microorganismos.	Las temperaturas en los refrigeradores pueden variar de 2-10 °C o más, especialmente si no se vigilan y se corrigen según corresponda. En los hospitales y las instituciones se prevé que esté establecido un programa de vigilancia frecuente. No obstante, en temperaturas de hasta 10 °C, las peores condiciones solamente resultarían en un aumento máximo de 1.5 veces en el riesgo relativo.
Un tamaño pequeño de la tanda	El mezclado del agua con la fórmula en polvo en grandes volúmenes al mismo tiempo resulta en tasas de enfriamiento menores y, por consiguiente, en la multiplicación de cualesquier microorganismos presentes a concentraciones mayores. Por ejemplo, el mezclar la cantidad requerida de fórmula en polvo con 25 L de agua a una temperatura de 30 °C y con un almacenamiento posterior a una temperatura de 20 °C o de 30 °C por 1 hora puede resultar en aumentos de 24 a 56 veces el riesgo relativo. Si se utilizan temperaturas de reconstitución más altas (inferiores a 58 °C), el aumento será mucho mayor (varios miles de veces). (JEMRA II; cuadro 19).	El mezclado a gran escala debería implementarse solamente si los perfiles de crecimiento durante los ajustes de temperatura posteriores y el almacenamiento han sido estimados y si las condiciones y el tiempo de almacenamiento, así como también el tiempo de alimentación se ajustan para compensar los incrementos en riesgos relacionados con este procedimiento.
Enfriamiento bajo agua fría	El enfriamiento del biberón bajo agua fría de la llave es la manera más rápida de enfriar y de hacerlo oportunamente para evitar cualquier multiplicación de los microorganismos. El enfriamiento en un baño María frío es menos práctico y también menos eficaz. Esto requiere que la cantidad del agua en el baño sea considerablemente mayor que el volumen del biberón y que el nivel de la superficie del baño sea mucho más alto que el nivel de la superficie en el biberón.	Es fácil de realizar, incluida la identificación de cuando la temperatura de alimentación adecuada ha sido lograda. El recipiente debe estar bien sellado.



PASO 5: MEDIDAS DE CONTROL QUE PUEDEN APLICARSE DURANTE EL ALMACENAMIENTO DE LA FÓRMULA RECONSTITUIDA

Opción de la medida de control	Efecto sobre el peligro / riesgo	Eficacia de la medida
Limpieza de las instalaciones de enfriamiento	Bajas concentraciones de microorganismos (incluida <i>E. sakazakii</i>) podrían estar presentes en las instalaciones de enfriamiento y podrían resultar indirectamente en la contaminación cruzada esporádica de las raciones alimentarias (p. ej., vía las manos y los utensilios). La reducción al mínimo del número de hábitats y de las concentraciones de microorganismos en las instalaciones / ambiente reduce la probabilidad de una contaminación de tal índole.	Es posible mantener limpio el ambiente de enfriamiento (por ejemplo, los refrigeradores) en todas partes. Sin embargo, se requiere la vigilancia para evaluar la eficacia. Véase la sección 5.2.4 y el Anexo II. La vigilancia no es posible en los hogares. La vigilancia ambiental no es una práctica común actualmente en los hospitales ni en las instituciones, por lo general, y requiere una capacitación adecuada.
Tiempo y temperatura de almacenamiento	<u>Bajo condiciones de refrigeración:</u> Una vez que una temperatura <6 °C ha sido lograda en la fórmula (p. ej., después de 2 horas en el refrigerador – después de unos cuantos minutos bajo el agua fría de la llave), no se debería prever ningún crecimiento. Se debería prever un poco de crecimiento con la extensión del tiempo de almacenamiento (por ejemplo, aproximadamente un aumento de 1.2 veces en el riesgo relativo relacionado con <i>E. sakazakii</i> después de 6 horas de extensión – JEMRA II; cuadros 17 y 18) <u>Bajo condiciones de temperatura ambiente:</u> El almacenamiento bajo temperaturas ambiente favorece la multiplicación de <i>E. sakazakii</i> (y <i>Salmonella</i>) y, por consiguiente, debería mantenerse tan breve como sea posible (no más de 2 horas).	Las temperaturas en los refrigeradores pueden variar de 2-10 °C o más, especialmente si no se mantienen bajo un control adecuado. En los hospitales y las instituciones se prevé que esté establecido un programa de vigilancia frecuente y correcciones.

PASO 6: MEDIDAS DE CONTROL QUE PUEDEN APLICARSE DURANTE LA ALIMENTACIÓN		
Opción de la medida de control	Efecto sobre el peligro / riesgo	Eficacia de la medida
Recalentamiento rápido para alcanzar la temperatura de alimentación	Un procedimiento de recalentamiento rápido de la fórmula reconstituida después del almacenamiento, por sí solo, tiene muy poco impacto en las concentraciones microbianas. No obstante, mientras más tiempo tome, mayor será el potencial para el crecimiento y/o el "consumo" de la fase de latencia y, por consiguiente, aumentará indirectamente el riesgo en otros pasos.	El recalentamiento podría tomar más tiempo en las operaciones a gran escala.
Alimentación inmediatamente después de la preparación	En el hogar, es posible llevar a cabo la alimentación inmediatamente después de la preparación. Esto no da nada tiempo para la multiplicación de los microorganismos en la fórmula preparada.	Es fácil de practicar.
Un tiempo corto de alimentación (donde la fórmula se mantiene caliente)	<p>Durante la alimentación, por lo general, la fórmula se mantiene a temperaturas donde las tasas de crecimiento de la mayoría de los patógenos se encuentran en su máximo valor. Por lo tanto, el reducir al mínimo el tiempo de alimentación es la medida de control más importante puesto que influye considerablemente en el riesgo relativo (solamente los tratamientos térmicos con una temperatura superior a 58 °C tienen un impacto mayor). Dependiendo de la naturaleza de los distintos factores implicados, el riesgo relativo relacionado con la alimentación prolongada podría aumentar hasta 250,000 veces en comparación con la alimentación inmediatamente después del recalentamiento) (JEMRA II, cuadros 15 y 16).</p> <p>La alimentación a una temperatura de 37 °C siempre incluye un aumento en el riesgo relativo. La concentración de microorganismos que es aceptable / permitida depende de la capacidad práctica para acortar el tiempo de alimentación.</p> <p>Donde se ha tomado una decisión con respecto al <u>riesgo permitido</u> únicamente relacionado con el paso de alimentación o donde las circunstancias no permitan el seguimiento de la orientación general (por ejemplo, en el caso de las unidades de cuidados intensivos neonatales (NICU, siglas en inglés)), los siguientes representan límites de flexibilidad recomendados durante la alimentación, que deberían implementarse junto con medidas más estrictas en algún otro punto a lo largo de la cadena que abarca desde la preparación hasta la alimentación:</p> <p>1. Donde el aumento permitido en el riesgo relativo es un máximo de 10 veces el valor inicial, o donde otras medidas de control compensan tal aumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cuando no se almacene bajo condiciones de refrigeración; el tiempo de alimentación debería ser <2 horas; sin embargo, si se utilizan temperaturas de reconstitución superiores a 30 °C (pero inferiores a 58 °C) entonces debería ser <1 hora • cuando no se almacene bajo condiciones de refrigeración; cuando se dé para alimentación en salas a una temperatura de 20 °C, el tiempo de alimentación debería ser <4 horas; sin embargo, si se utilizan temperaturas de reconstitución superiores a 30 °C (pero inferiores a 58 °C) entonces debería ser <2 horas. Cuando se dé para alimentación en salas a una temperatura de 30 °C, el tiempo de alimentación debería ser <2 horas; sin embargo, si se utilizan temperaturas de reconstitución superiores a 30 °C (pero inferiores a 58 °C) entonces debería ser < 1 hora. <p>2. Cuando se permiten riesgos mayores (p. ej., al evitar solamente los aumentos extremos en los riesgos relativos (>200 veces el valor inicial)) o donde otras medidas de control compensan tal aumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cuando no se almacene bajo condiciones de refrigeración, el tiempo de alimentación de hasta 4 horas (a una temperatura ambiente fresca en una sala, es decir, a 20 °C) y hasta de 2 horas (temperatura ambiente caliente en una sala, es decir, 30 °C), serían aceptables respectivamente, también cuando se apliquen temperaturas de reconstitución de hasta 58 °C. • cuando se almacene bajo condiciones de refrigeración, el tiempo de alimentación de hasta 6 horas (en salas a una temperatura de 20 °C) y de hasta 3 horas (en salas a una temperatura de 30 °C), serían aceptables respectivamente, si se aplican temperaturas de reconstitución de hasta 30 °C. 	El limitar el tiempo de alimentación podría ser difícil debido a necesidades médicas o a los hábitos alimenticios del lactante. Cuando se aplique el control del tiempo de alimentación, el sobrepasar el máximo tiempo establecido debería resultar en la interrupción y el desecho de la fórmula sobrante.
Desecho de la fórmula sobrante después de la alimentación	Los microorganismos en la fórmula sobrante continúan multiplicándose. La fórmula restante en el biberón debería desecharse si no se consume dentro del límite de tiempo especificado.	Es fácil de implementar y, por lo tanto, es eficaz.

PASO 7: MEDIDAS DE CONTROL QUE PUEDEN APLICARSE DURANTE LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN DE LOS BIBERONES, ETC.		
Opción de la medida de control	Efecto sobre el peligro / riesgo	Eficacia de la medida
Procedimiento de limpieza y esterilización	<p>La limpieza mediante el fregado de los recipientes elimina el producto restante y los microorganismos adheridos a la superficie.</p> <p>El enjuague posterior elimina los residuos de los agentes de limpieza.</p> <p>La esterilización mediante la aplicación de calor al biberón en una temperatura superior a 80 °C (en la práctica, en el punto de ebullición) destruye eficazmente a todas las células vegetativas presentes. La esterilización química que puede realizarse solamente después de la limpieza y el enjuague es muy poco eficaz si no se realiza adecuadamente y necesita un enjuague meticuloso.</p> <p>Los procedimientos de esterilización que destruyen a las esporas bacterianas (<i>p. ej.</i>, en una olla a presión o autoclave) no son necesarios salvo en el caso de los lactantes extremadamente delicados.</p> <p>El purgar la sonda nasogástrica o las sondas de gastrostomía con soluciones estériles después de cada alimentación reduce ligeramente la contaminación microbiana y la acumulación de microorganismos adherentes dentro de los sistemas de administración del alimento.</p> <p>Si se almacenan (o no se utilizan) por un período largo antes del siguiente uso, la esterilización debería aplicarse nuevamente.</p>	<p>La esterilización térmica es fácil de aplicar y, por consiguiente, es eficaz. La esterilización química requiere más destrezas y capacitación.</p> <p>La eliminación eficaz de residuos de alimento en los sistemas de sonda requiere de la aplicación de pruebas periódicas para detectar la presencia de bacterias patógenas.</p>

ANEXO IV

VIGILANCIA MICROBIOLÓGICA EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE FÓRMULA PARA LACTANTES

La contaminación microbiológica extrínseca de la fórmula para lactantes durante la preparación es un factor que necesita tomarse en consideración en el diseño de las medidas preventivas en los centros de atención médica. Tales medidas están basadas, tal como en el caso de la fabricación de la fórmula en polvo, en la aplicación de las Buenas prácticas de higiene puesto que son relevantes para todas las instalaciones donde se manipulan alimentos (Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) y en la aplicación del sistema de HACCP o de sistemas afines para abordar peligros específicos.

Una contaminación microbiológica extrínseca de tal índole puede ocurrir ya sea a partir del ambiente de preparación, de las superficies de preparación y/o de los utensilios utilizados durante la preparación. Por lo tanto, es importante evaluar y verificar que las medidas implementadas sean eficaces.

La vigilancia microbiológica del almacenamiento de la fórmula para lactantes, de las áreas de preparación y de las superficies que entran en contacto directo con el producto (por ejemplo, los utensilios) representa un elemento esencial del programa de garantía de calidad.

Los resultados de un programa de vigilancia debidamente diseñado ayudarán en la identificación de posibles fuentes de contaminación y en la demostración de la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.

La mejor manera de lograr un programa de vigilancia de tal índole es mediante el muestreo y la aplicación de pruebas a muestras ambientales para la detección de microorganismos relevantes tales como *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* o de organismos indicadores de la higiene tales como Enterobacteriaceae. Éste debería incluir muestras obtenidas con hisopos de las superficies de las áreas de preparación, los fregaderos, el equipo y los utensilios utilizados, así como también muestras de residuos, por ejemplo de las aspiradoras, recogidos en el área.

Es importante que el muestreo se realice utilizando las herramientas de muestreo adecuadas y que las muestras se obtengan de lugares pertinentes, los cuales, si estuvieran contaminados, podrían resultar en la contaminación (extrínseca) de la fórmula en polvo. Es importante también documentar las actividades de muestreo y utilizar los datos para iniciar medidas correctivas cuando sea necesario. Para este propósito, es importante definir objetivos que deberán lograrse, por ejemplo, en función de niveles aceptables de indicadores de higiene o en función de la ausencia de patógenos. Tales objetivos deberían basarse en datos históricos o, si no están disponibles, en un estudio de reconocimiento inicial que permitiera poder definir el estado microbiológico normal de los distintos puntos de muestreo.

Es importante revisar el programa de vigilancia periódicamente para tomar en cuenta cambios en las instalaciones, las tendencias, etc.

ANEXO V: DIAGRAMA QUE MUESTRA LA RELACIÓN ENTRE LAS EDADES Y LAS CATEGORÍAS DE PRODUCTOS (ISDI)

