

VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO
EN EL BANCO DE LECHE HUMANA EN EL HOSPITAL FEDERICO LLERAS
ACOSTA E. S. E. DE IBAGUÉ – TOLIMA, COLOMBIA.

PROYECTO APLICADO
F-7-9-1

Presentado por:
SHARIK VANESSA QUIMBAYO MURILLO
Cód. 1.030.687.374

LUZ KARIME HERNANDEZ MURILLO
Cód. 1.110.557.646

PROGRAMA DE INGENIERIA DE ALIMENTOS
ESCUELA DE CIENCIAS BASICAS, TECNOLOGIA E INGENIERIA “ECBTI”
UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA “UNAD”
IBAGUE (TOLIMA)
2019

VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO
EN EL BANCO DE LECHE HUMANA EN EL HOSPITAL FEDERICO LLERAS
ACOSTA E. S. E. DE IBAGUÉ – TOLIMA, COLOMBIA.

Trabajo de grado presentado como requisito para optar el título de Ingeniero de
alimentos.

Presentado por:
SHARIK VANESSA QUIMBAYO MURILLO
Cód. 1.030.687.374

LUZ KARIME HERNANDEZ MURILLO
Cód. 1.110.557.646

Docentes:
Ing. DIEGO A. MARIN IDARRAGA
Programa de ingeniería de alimentos

Ing. NATALIA MOLINA ARÉVALO
Programa de ingeniería industrial

PROGRAMA INGENIERIA DE ALIMENTOS
ESCUELA DE CIENCIAS BASICAS, TECNOLOGIA E INGENIERIA “ECBTI”
UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA “UNAD”
IBAGUE (TOLIMA)
2019

Nota de Aceptación

Jurado 1

Jurado 2

Del contenido del presente proyecto Aplicado se responsabilizan las siguientes autoras.

SHARIK VANESSA QUIMBAYO MURILLO

LUZ KARIME HERNANDEZ MURILLO

Certifico que el presente proyecto investigativo se realizó bajo mi dirección:

ING.DIEGO MARIN IDARRAGA
DIRECTOR DEL PROYECTO

AGRADECIMIENTOS

A Dios por regalarme la vida, por guiarme en cada paso de mi carrera y permitirme terminar con éxitos.

A mis padres por el amor, acompañamiento, dedicación y por inculcar en mí el valor del esfuerzo y la constancia para llegar al camino del aprendizaje y del éxito.

A Edwin por convertirse en mi gran apoyo y compañero de vida.

Al Ing. Diego Marín Idárraga y al cuerpo docente que formo parte de mi proceso formativo y de los cuales aprendí y enriquecí conocimientos que me hicieron crecer como persona y profesional integral.

A la Pediatra, Sofía Loreney Lagos Mendoza y a todo el equipo del BLH del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. por la oportunidad y por el apoyo brindado durante toda la ejecución del proyecto.

Sharik Vanessa Quimbayo Murillo.

A Dios y a la virgen por darme la oportunidad de estudiar y poder terminar con éxito mi carrera de Ingeniería de alimentos.

A mis padres, mi hermano y mi mascota Lucky, por haberme apoyado en todo momento, por sus valores, por su amor y por su constante motivación que me permitió crecer como persona, hija y profesional.

A nuestro asesor de proyecto aplicado el Ing. Diego Marín, por la orientación y ayuda que me brindó durante la carrera y la realización de este proyecto, por su apoyo y amistad que me permitieron aprender mucho más de lo estudiado en el proyecto.

Al personal del BLH Tolima del HFLLA (Auxiliares, Jefe de enfermería y Nutricionistas) y al equipo de investigación (Dra Loreney Lagos, Dr Nicolás Cardozo, Ing. Axel Lombardo Ramírez y mi compañera Sharik Quimbayo), que nos brindó la oportunidad de desarrollar este proyecto para sí mismo enriquecer nuestra formación académica con conocimientos nuevos acerca del alimento leche humana y gracias al apoyo recibido, fue una experiencia muy importante de crecimiento personal durante la carrera.

Luz Karime Hernández Murillo

TABLA DE CONTENIDO

1.	RESUMEN	23
2.	INTRODUCCIÓN.....	25
3.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	26
4.	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	27
5.	OBJETIVOS	28
5.1.	OBJETIVO GENERAL.....	28
5.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	28
6.	ALCANCE.....	29
7.	JUSTIFICACIÓN.....	30
7.1.	Pertinencia Institucional	30
7.2.	Aporte a lo Social o Disciplinar	30
8.	MARCO TEÓRICO	31
8.1.	ANTECEDENTES TEÓRICOS	31
8.1.1.	Contexto Internacional	31
8.1.2.	Contexto Nacional.....	33
8.2.	TERMINOLOGÍA ESPECIALIZADA	33
8.2.1.	Descripción componentes de leche humana.....	38
8.2.2.	Tipos de leche humana	40
8.2.3.	Las Buenas Prácticas de manufactura (BPM), para el manejo del alimento Leche Humana. 42	
8.2.4.	Condiciones del lugar donde se realizará la extracción de la Leche Humana. 42	
8.2.5.	Extracción y almacenamiento de la leche materna.....	43
8.2.6.	¿Cómo extraer y almacenar la leche materna en casa?	44
8.2.7.	¿Por qué recurrir a la extracción de leche materna?	44
8.2.8.	¿Qué riesgos puede generar La extracción?	44
8.2.9.	Cuidados para la extracción.....	45
8.2.10.	Técnica manual extracción leche humana.....	45
8.2.11.	Almacenamiento de leche humana tras realizar extracción	45
8.2.12.	Refrigeración y congelación de leche humana	46
8.2.13.	¿Cómo descongelar?	46
8.2.14.	Antes de administrarle la leche al bebé.....	46
8.3.	CONTROL DE CALIDAD DE AGUA.	47
8.3.1.	Definiciones	47
8.3.2.	¿Qué es el agua potable? y que parámetros debe cumplir	48
8.3.3.	Importancia de la realización de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas del agua utilizada para la L &D del material de vidrio.	49
8.3.4.	Clasificación de agua.....	49

8.3.5. Análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados al agua utilizada en los procedimientos de Limpieza y desinfección.....	50
8.3.5.1. Instructivo de Toma de muestra para análisis Físico-químico y microbiológico.....	50
8.3.6. Muestras recolectadas	51
8.3.6.1. Reporte de resultados análisis fisicoquímicos y microbiológicos agua desionizada (filtro esterilizador UV).	52
8.3.6.2. Reporte de resultados análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados a agua potable (almacenada en tanque de reserva).	52
8.3.7. Análisis de resultados análisis a muestras de agua.	52
8.3.7.1. Pruebas fisicoquímicas y microbiológicos realizadas al agua cruda (almacenada en tanque de reserva) y agua tratada (filtro esterilizador UV), desarrolladas en las instalaciones del IBAL.....	52
8.3.7.2. Pruebas fisicoquímicas realizadas al agua tratada (filtro esterilizador UV), agua destilada y agua desionizada desarrolladas en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública del Tolima.	52
8.4. ASPECTOS TOXICOLÓGICOS.....	53
8.4.1. Consecuencias de consumo de agentes químicos tales como detergentes y desinfectantes en la salud de los neonatos.	53
8.4.2. Uso adecuado del azul de bromotimol.	53
8.5. ASPECTOS AMBIENTALES.....	54
8.5.1. Uso de detergente biodegradable.....	54
8.5.2. Disposición final de residuo de azul de bromotimol.....	54
9. METODOLOGÍA	55
9.1. PRIMERA FASE: ANÁLISIS DE INFORMES.....	56
9.1.1. Contexto internacional	56
9.1.1.1. Tendencias mundiales OMS.....	56
9.1.1.2. Globalización y salud pública en población infantil.....	56
9.1.2. Contexto Nacional	57
9.1.2.1. Objetivos del Milenio (Objetivo N°4 Reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años Colombia.....	57
9.1.2.2. Análisis de la Red Global de Bancos Leche Humana.....	57
9.1.2.3. SIVIGILA.....	57
9.1.2.4. Visión Colombia –II Centenario 2019 – Capitulo Salud.	58
9.1.2.5. Plan decenal de salud pública PSDSP 2012 – 2021 (la salud en Colombia la construyes tú).....	58
9.1.2.6. Vinculación red latinoamericana de BLH.....	59
9.1.2.7. Banco de Leche Humana (BLH) En Colombia.....	59
9.1.2.8. Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP) Regional Tolima.....	61
9.1.3. Contexto regional.....	62
9.1.3.1. Estrategia IAMI	62
9.1.3.2. Plan Territorial de Salud 2016 - 2019 – Departamento del Tolima	63
9.1.3.3. Procesos de planeación en banco de leche humana (Política Publica). 63	

9.1.3.4.	Plan de desarrollo departamental. “Soluciones que transforman”. 2016-2019.	64
9.1.3.5.	Plan de desarrollo Municipal (Ibagué Con todo el corazón). 2016-2019	64
9.1.3.6.	Banco de Leche Humana (Regional Tolima)	65
9.1.4.	HALLAZGOS	66
9.1.4.1.	Descripción de los Hallazgos	66
9.1.4.2.	Clasificación del Material de Vidrio	68
9.1.4.2.1.	Frascos de vidrio	68
9.1.4.2.2.	Frasco para Extracción de Leche Humana:	69
9.1.4.2.3.	Frasco para distribución:	69
9.1.4.2.4.	Frasco para Procesamiento:	69
9.1.4.2.5.	Material de vidrio para análisis fisicoquímico y control microbiológico del BLH.	69
9.1.4.2.6.	Tubos de ensayo 10 ml:	69
9.1.4.2.7.	Tubos para cultivo 20 ml:	69
9.1.4.2.8.	Tubos Durham:	69
9.1.4.3.	Clasificación material de vidrio usado en cada etapa	70
9.1.4.3.1.	Frasco donado	70
9.1.4.3.2.	Frasco reusado	70
9.1.4.3.3.	Frasco nuevo.	71
9.1.4.3.4.	Tubo de ensayo.	71
9.1.4.3.5.	Unidad TC + TD (tubo de cultivo y tubo Durham)	72
9.1.4.4.	Tabla de ubicación de las dependencias involucradas en la utilización del material de vidrio del BLH.	72
9.1.4.5.	Etapas que aplica el estudio del material de vidrio.	73
9.1.4.5.1.	Recepción:	73
9.1.4.5.2.	Prelavado:	73
9.1.4.5.3.	Lavado:	74
9.1.4.5.3.1.	Lavado de frascos de vidrio	74
9.1.4.5.3.2.	Lavado de tubos de ensayo	76
9.1.4.5.4.	Esterilización	76
9.1.4.5.4.1.	Lactario:	76
9.1.4.5.4.2.	Central de esterilización:	77
9.1.4.5.4.3.	Diagrama de flujo- proceso de esterilización de frascos	78
9.1.4.5.5.	Banco de Leche Humana	79
9.1.4.5.5.1.	Descripción del procesamiento de Leche Humana	79

9.1.4.5.6.	Inactivación:.....	85
9.1.4.5.7.	Almacenamiento	86
9.2.	SEGUNDA FASE: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DEL PROTOCOLO.	86
9.2.1.	Frascos.....	87
9.2.2.	Material de vidrio	87
9.2.3.	Selección de detergente apto para el estudio	88
9.2.4.	Selección de Desinfectante apto para el estudio	89
9.2.5.	Equipo Filtro esterilizador UV S2Q-PA para agua.....	89
9.2.6.	Diseño de formatos requeridos para la recolección de información	91
9.2.6.1.	Inventario de frascos y Material de vidrio empleado en el BLH - HFLLA.	91
9.2.6.2.	Aspectos generales para la creación de los formatos.....	91
9.2.6.3.	Estudio de campo realizado.....	92
9.2.6.4.	Circular Banco de Leche Humana N°1	98
9.2.6.5.	Análisis de resultados estudio de prelavado del 23 de febrero al 2 de marzo.	102
9.2.6.6.	Circular Banco de Leche Humana N°2.....	102
9.2.7.	Diseño del SIG – Sistema integrado de gestión.....	107
9.2.7.1.	Mapa de procesos SIG Ciclo de limpieza y desinfección del material de vidrio utilizado en el Banco de Leche Humana.....	108
9.2.7.2.	Listado Maestro de caracterizaciones y procedimientos – SIG BLH.	109
9.2.7.3.	Formatos.....	111
9.2.7.4.	Instructivos	115
9.2.7.5.	Documentos de referencia.	117
9.2.8.	Diseño del Protocolo.	118
9.3.	TERCERA FASE: ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO.....	119
9.3.1.	Circular Banco de leche humana N°3	119
9.3.2.	Circular Banco de Leche humana N°4.....	120
9.3.3.	Circular Banco de leche humana N°5	120
9.3.4.	Circular Banco de leche humana N°6.	121
9.3.5.	Circular Banco de leche humana N°7	121
9.3.6.	Circular Banco de leche humana N°8	123
9.3.7.	Estudio estadístico.....	124
9.3.7.1.	Identificación Del Tamaño de lotes de un día	124
9.3.7.2.	Estudio descriptivo experimental longitudinal prospectivo.	127
9.3.8.	Análisis determinación de residuos de detergente.	131
9.3.8.1.	Indicador de pH.	132
9.3.8.2.	Elementos de protección Personal para la realización de la prueba con el reactivo azul de bromotimol.	133
9.3.8.3.	Procedimiento para la realización de la prueba con el reactivo azul de bromotimol.	134
9.3.8.4.	Interpretación de los resultados para la realización de la prueba con el reactivo azul de bromotimol.....	134

9.4. CUARTA FASE: SOCIALIZACIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS.	135
9.4.1. Capacitaciones.	135
9.4.1.1. Capacitación N°1 Tema: disposición de residuos leche cruda – Socialización del proyecto.	135
9.4.1.2. Capacitación N°2 Tema: disposición de residuos leche cruda – Socialización del proyecto. (2).....	135
9.4.1.3. Capacitación N°3 Tema: resultados parciales del diagnóstico del lavado del material de vidrio.	135
9.4.1.4. Capacitación N° 4. Tema: Socialización de resultados, validación del lavado del material de vidrio utilizando el azul de bromotimol.	136
9.4.1.5. Capacitación N°5 Tema: Verificación de la efectividad de los procedimientos de lavado del material de vidrio.....	137
9.4.1.6. Capacitación N°6 Tema: Verificación de la efectividad de los procedimientos de lavado de los frascos.....	139
9.4.1.7. Capacitación N°7 Tema: entrega de documentación, Diligenciamiento de formatos, socialización de instructivo, entrega de los Kit para la validación del lavado de los frascos y del material de vidrio.	140
9.4.2. Actas de entrega documentación	142
9.4.2.1. Actas de entrega: kit para la validación del lavado	142
9.4.3. Certificación de aprobación del Laboratorio de Salud Pública	142
10. PRESUPUESTO	143
11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 2018 – 2019	146
12. ANALISIS DE LOS RESULTADOS	147
13. IMPACTO.....	150
14. CONCLUSIONES.....	151
15. RECOMENDACIONES.....	154
16. NORMATIVIDAD.....	156
17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	157
18. ANEXOS	163

LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 1. Motivos para la extracción de la leche materna en casa. Fuente: Bustos Lozano, G. & Flores Antón, B. (2016) y Eglash, A. (2010).</i>	44
<i>Figura 2. Toma de muestra de Agua para análisis microbiológico. Fuente: HFLLA-Lactario. 2019.</i>	51
<i>Figura 3. Requisitos para el donante Fuente: Ministerio de salud. (2015).</i>	60
<i>Figura 4.Receptores de Leche Procesada. Fuente: Ministerio de salud. 2015</i>	61
<i>Figura 5. Alimentación al neonato con leche humana de BLH. Fuente: Sociedad Colombiana de Pediatría Año: 2018.</i>	62
<i>Figura 6. Pasos de la estrategia I.A.M.I Tolima. Fuente: BLH- HFLLA. Año: 2011.</i>	63
<i>Figura 7. Diagrama de causa y efecto: Presencia de manchas en la superficie de los envases de procesamiento. Fuente: Estudio UNAD -BLH, Tolima, 2018.</i>	68
<i>Figura 8. Tipos de envases de vidrio para almacenar leche Humana cruda, procesada o de fórmula. Fuente: Lactario HFLLA. Año: 2019.</i>	68
<i>Figura 9.Tipo de tubos de ensayo para control de calidad de la Leche Humana. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.</i>	69
<i>Figura 10.Frasco donado. Clasificación de uso en cada etapa. Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.</i>	70
<i>Figura 11. Frasco reusado. Clasificación de uso en cada etapa. Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.</i>	70
<i>Figura 12.Frasco nuevo. Clasificación de uso en cada etapa. Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.</i>	71
<i>Figura 13. Tubo de ensayo. Clasificación de uso en cada etapa. Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.</i>	71
<i>Figura 14. Unidad TC + TD (tubo de cultivo y tubo Durham) Clasificación de uso en cada etapa. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.</i>	72
<i>Figura 15. Recepción de frascos donados de vidrio. Fuente: BLH - HFLLA Año: 2019.</i> .	73
<i>Figura 16.Procedimiento de Prelavado. Fuente: Área Sucia UCIN HFLLA Año: 2019.</i> ...	73
<i>Figura 17. Disposición final de frascos para alimentación de los recién nacidos Fuente: Área Sucia UCIN HFLLA. Año: 2019.</i>	74

<i>Figura 18. Área estéril Lactario. Fuente: Lactario HFLLA. Año: 2019.</i>	75
<i>Figura 19. Área limpia Lactario. Fuente: Lactario - HFLLA. 2019.</i>	75
<i>Figura 20. Lugar donde se realiza lavado de los tubos de ensayo. Fuente: Área Sucia BLH – HFLLA. Año: 2019.</i>	76
<i>Figura 21. Esterilización en el Lactario. Fuente: Lactario HFLLA. Año: 2019.</i>	77
<i>Figura 22. Proceso de alistamiento de frascos para esterilizar. Fuente: Central de esterilización HFLLA. Año: 2019.</i>	77
<i>Figura 23. Entrega de los frascos lavados envueltos en papel grado médico para su esterilización en tulas. Fuente: Central de esterilización HFLLA. Año: 2019.</i>	77
<i>Figura 24. Visita técnica. Fuente: Central de esterilización HFLLA. Año: 2019.</i>	78
<i>Figura 25. Diagrama de flujo Proceso de esterilización de frascos. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.</i>	78
<i>Figura 26. Instalaciones Banco de Leche Humana. Fuente: HFLLA. Año: 2018.</i>	79
<i>Figura 27. Descongelamiento de leche humana a temperatura ambiente. Fuente: BLH- HFLLA. Año: 2018.</i>	80
<i>Figura 28. Continuación de cadena de frio de la leche Humana. Fuente: BLH- HFLLA. Año: 2018.</i>	80
<i>Figura 29. Análisis sensorial - Inspección visual- Fuente: BLH- HFLLA. Año: 2018.</i>	81
<i>Figura 30. Crematofito. Prueba de crema. Fuente: BLH HFLLA. Año: 2018.</i>	81
<i>Figura 31. Re- envasado en frascos de 250 ml. Fuente: BLH – HFLLA. Año: 2018.</i>	82
<i>Figura 32. Pasterización leche humana. Fuente: BLH – HFLLA. Año: 2018.</i>	82
<i>Figura 33. Enfriamiento leche humana. Fuente: BLH- HFLLA Año: 2018.</i>	82
<i>Figura 34. Alistamiento de material para preparar medio de cultivo. Fuente: BLH- HFLLA Año: 2018.</i>	83
<i>Figura 35. Medio de cultivo listo para utilizar en el análisis microbiológico. Fuente: BLH - HFLLA. Año: 2018</i>	83
<i>Figura 36. Lectura de resultados del análisis de detección de Coliformes totales. Fuente: BLH- HLLA Año: 2018.</i>	83
<i>Figura 37. Rotulado de envase. Fuente: BLH – HFLLA. Año: 2018.</i>	84

<i>Figura 38. Diagrama de flujo – Procesamiento de leche humana. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2018.</i>	84
<i>Figura 39. Unidad tubo de cultivo + tubo Durham para inactivación. Fuente BLH- HFLLA. Año: 2018.</i>	85
<i>Figura 40. Lugar donde se realiza la inactivación de la unidad tubo de cultivo+ Durham. Fuente: Laboratorio clínico HFLLA. Año: 2019.</i>	85
<i>Figura 41. Unidad tubo de cultivo + tubo Durham (Entregada al BLH) Año: 2018.</i>	85
<i>Figura 42. Almacenamiento de tubos de ensayo, tubos de cultivo y Durham con su respectivo lote. Fuente: Área Sucia BLH – HFLLA. Año: 2019.</i>	86
<i>Figura 43. Almacenamiento de Frascos de vidrios estériles. Fuente: BLH- HFLLA Año: 2018.</i>	86
<i>Figura 44. Detergente neutro apto para el estudio. Fuente: West Química. Año: 2019. ...</i>	89
<i>Figura 45. Filtro esterilizador UV S2Q-PA para agua Fuente: lactario HFLLA Año: 2019.</i>	90
<i>Figura 46. Estado de filtro esterilizador UV, fecha: 19/02/2019 Fuente: lactario HFLLA. Año: 2019.</i>	91
<i>Figura 47. Rótulos de los recipientes que contienen la solución limpiadora y solución desinfectante para los Frasco de vidrio. Fuente: área sucia UCIN, Año: 2019.</i>	101
<i>Figura 48. Rótulos de los recipientes solución limpiadora y solución desinfectante para las tapas y recipientes para la medición del hipoclorito y envases para la inactivación de la leche cruda. Fuente: área sucia UCIN. Año: 2019.</i>	101
<i>Figura 49. Mapa de procesos SIG Ciclo de limpieza y desinfección del material de vidrio utilizado en el Banco de Leche Humana. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.</i>	108
<i>Figura 50. Total de muestras analizadas (Frascos y tapas). Marzo - junio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	129
<i>Figura 51. Total de muestras analizadas (Material de vidrio BLH). Marzo - junio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	130
<i>Figura 52. Reactivo Azul de Bromotimol. Fuente: Laboratorio de Salud Pública. 2019.</i>	132

<i>Figura 53. Cambios de Color reactivo Azul bromotimol de acuerdo al pH. Fuente: Gregor Trefalt. (s.f).</i>	132
<i>Figura 54. Procedimiento Prueba detección trazas de detergente Fuente lactario y área sucia BLH. 2019.</i>	134
<i>Figura 55. Interpretación de los resultados para la realización de la prueba con el reactivo azul de bromotimol.</i>	134
<i>Figura 56.Socialización personal BLH solución de problemas. Fuente: Oficina BLH - HFLLA</i>	136
<i>Figura 57. Presentación Resultados Parciales del diagnóstico del lavado del material de vidrio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	136
<i>Figura 58. Dra. Sofía Loreney Lagos, Enfermera Sandra Ríos, Personal BLH y estudiantes Karime y Sharik. Fuente Oficina BLH HFLLA.2019.</i>	137
<i>Figura 59. Evidencia diapositiva Presentación. Tema: Socialización de resultados, validación del lavado del material de vidrio utilizando el azul de bromotimol. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	137
<i>Figura 60. Elementos de protección. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	138
<i>Figura 61.Materiales y Reactivo utilizados para la prueba de validación Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	138
<i>Figura 62. Personal BLH en capacitación para la prueba de validación Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	138
<i>Figura 63.Presentación Tema: Verificación de la efectividad de los procedimientos de lavado del material de vidrio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	139
<i>Figura 64. Elementos de protección y material utilizado durante la realización de la prueba para validación de frascos. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	139
<i>Figura 65.Personal Lactario. Nutricionistas y Personal lactario. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	140
<i>Figura 66. Elementos de protección y realización de la prueba. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	140
<i>Figura 67. Kit para la validación del material de vidrio. Fuente Estudio UNAD – BLH, Tolima 2019.</i>	141

<i>Figura 68.Kit para la validación de frascos. Fuente: Estudio UNAD – BLH, Tolima 2019.</i>	<i>141</i>
<i>Figura 69. Personal lactario y BLH en capacitación. Fuente: Oficina BLH – HFLLA.2019</i>	<i>141</i>
<i>Figura 70.Presentación Tema: Entrega de documentación y validación del material de vidrio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	<i>142</i>
<i>Figura 71. Cronograma de actividades. Fuente: Autoría Karime Hernández y Sharik Quimbayo</i>	<i>146</i>

LISTA DE TABLAS

<i>Tabla 1. Variables que modifican las concentraciones de grasas. Fuente: García-López, R. (2011).</i>	39
<i>Tabla 2. Comparación ente componentes de leche humana en estado de calostro y leche madura. Fuente: García, R. (2011).</i>	41
<i>Tabla 3. Almacenamiento de la leche humana. Fuente: La Liga de la Leche de Euskadi. (2015).</i>	43
<i>Tabla 4. Higiene al momento de extraer la leche materna. Fuente: Bustos Lozano, G., & Flores Antón, B. (2016) y Eglash, A. (2010).</i>	45
<i>Tabla 5. Análisis para determinar la calidad del agua. Fuente Resolución. 2115 de 2007).</i>	47
<i>Tabla 6. Parametros de control de calidad de agua. Fuente: resolución 2115 de 2007.</i>	48
<i>Tabla 7. Disposición final de residuo de azul de bromotimol. Fuente: ruta de desechos HFLLA – 2019.</i>	54
<i>Tabla 8. Fases que conforman el proyecto. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. (2019).</i>	55
<i>Tabla 9. Clasificación de los hallazgos encontrados durante el diagnóstico. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2018.</i>	66
<i>Tabla 10. Ubicación de las dependencias involucradas en la utilización del material de vidrio del BLH. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.</i>	72
<i>Tabla 11. Horario de Consumo de Leche Humana Cruda, Procesada o de Fórmula. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2018 -2019.</i>	74
<i>Tabla 12. Inventario de Frascos material de vidrio empleado. Fuente: BLH – HFLLA. Año: 2019.</i>	91
<i>Tabla 13. Registro de formato Cantidad de frascos lavados Meses: Enero y febrero. (Versión 1) Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.</i>	92
<i>Tabla 14. Registro de formato Cantidad de frascos lavados. Mes: febrero. (Versión 2) Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	93
<i>Tabla 15. Registro de Formato control de lavado de frascos Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.</i>	95

<i>Tabla 16. Registro Formato control uso de jabón durante el prelavado (versión 1). Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.....</i>	<i>97</i>
<i>Tabla 17. Registro del Formato control uso de jabón West Glo LT durante el prelavado (versión 2). Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.....</i>	<i>98</i>
<i>Tabla 18. Reporte de resultados estudio de prelavado del 23 de febrero al 2 de marzo. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.....</i>	<i>101</i>
<i>Tabla 19. Control uso de jabón durante el prelavado- UCIN versión 1. Fuente: Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.....</i>	<i>102</i>
<i>Tabla 20. Control uso de jabón durante el lavado - Lactario. Versión 1. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.....</i>	<i>105</i>
<i>Tabla 21. Listado Maestro de caracterizaciones y procedimientos – SIG BLH. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima 2019.....</i>	<i>109</i>
<i>Tabla 22. Listado maestro de formatos - SIG BLH Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima 2019.....</i>	<i>111</i>
<i>Tabla 23. Listado maestro de instructivos - SIG BLH. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima 2019.....</i>	<i>115</i>
<i>Tabla 24. Listado maestro de documentos de referencia - SIG BLH. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima 2019.....</i>	<i>117</i>
<i>Tabla 25. Indicadores BLH.....</i>	<i>118</i>
<i>Tabla 26. Identificación Del Tamaño de lotes de un día. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.....</i>	<i>124</i>
<i>Tabla 27. Datos incidencia jabones Aro y West Multipropósito Plus y Glo LT. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.....</i>	<i>125</i>
<i>Tabla 28. Totalidad de muestras analizadas (Frascos y tapas) en el periodo comprendido entre marzo y junio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.....</i>	<i>128</i>
<i>Tabla 29. Total de muestras analizadas (material de vidrio) en el periodo comprendido entre marzo y junio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.....</i>	<i>129</i>
<i>Tabla 30. Elementos de protección Personal. Fuente: HFLLA. (2019).....</i>	<i>133</i>
<i>Tabla 31. Indicadores BLH, Disminución de pérdidas de leche humana pasteurizada.</i>	<i>150</i>

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Declaración de conformidad (frascos nuevos) - Cristalería Peldar S.A.	163
Anexo 2. Certificación ISO 9001 2017 (frasco nuevo) - Cristalería Peldar S. A.....	167
Anexo 3. Certificación ISO 22000 - 2017 - Cristalería Peldar S. A.....	168
Anexo 4. Ficha técnica detergente West Multipropósito Plus.	169
Anexo 5. Reporte análisis de Fosfatos detergente West multipropósito Plus	170
Anexo 6. Biodegradabilidad del detergente West multipropósito Plus.	171
Anexo 7. Ficha de seguridad detergente West multipropósito Plus	172
Anexo 8. Ficha técnica detergente West Glo LT.....	175
Anexo 9. Hoja de seguridad West Glo LT.....	176
Anexo 10. Reporte de resultados análisis de fenoles- Detergente West Glo LT.....	179
Anexo 11. Ficha técnica del Hipoclorito de sodio - Brinsa	180
Anexo 12. Especificaciones Técnicas filtro esterilizador UV s2q-pa.	181
Anexo 13. Guía rápida de manejo filtro esterilizador UV s2q-pa.....	182
Anexo 14. Circular banco de leche humana N°1	183
Anexo 15. Circular Banco de Leche Humana N°2.....	184
Anexo 16. Formato de Ingreso material de vidrio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, Año: 2019.....	185
Anexo 17. Instructivo de diligenciamiento Formato de Ingreso material de vidrio	186
Anexo 18. Formato Control uso de jabón durante el prelavado. Personal BLH – Distribución.	187
Anexo 19. Instructivo de diligenciamiento formato control uso de jabón durante el prelavado. Personal BLH –Distribución	187
Anexo 20. Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda –UCIN	188
Anexo 21. Instructivo de diligenciamiento Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda -UCIN.	188
Anexo 22. Formato control uso de desinfectante durante el prelavado – Distribución.	189
Anexo 23. Instructivo de diligenciamiento Formato control uso de desinfectante durante el prelavado – Distribución.	189

Anexo 24. Formato control uso de jabón durante el lavado – Lactario	190
Anexo 25. Instructivo de diligenciamiento formato Control uso de jabón durante el lavado Lactario.	190
Anexo 26. Formato de validación del proceso de lavado de tubos – BLH.....	191
Anexo 27. Instructivo de diligenciamiento Formato de validación del proceso de lavado de tubos – BLH	191
Anexo 28. Formato de validación del proceso de lavado de tapas.	193
Anexo 29. Instructivo de diligenciamiento del formato de validación del proceso de lavado de tapas.....	194
Anexo 30. Formato de validación del proceso de lavado de frascos - Lactario.....	195
Anexo 31. Instructivo de diligenciamiento del Formato de validación del proceso de lavado de frascos - Lactario.....	196
Anexo 32. Formato control uso del jabón durante el lavado - Banco de Leche Humana...	197
Anexo 33. Instructivo de diligenciamiento Formato control uso del jabón durante el lavado - Banco de Leche Humana.....	197
Anexo 34. Formato de entrega de frascos a esterilización	198
Anexo 35. Instructivo de diligenciamiento del Formato de entrega de frascos a esterilización.	198
Anexo 36. Formato de recepción de frascos esterilizados	199
Anexo 37. Instructivo de diligenciamiento del Formato de recepción de frascos esterilizados.	199
Anexo 38. Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril	200
Anexo 39. Instructivo de diligenciamiento Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril.	200
Anexo 40. Formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico.	201
Anexo 41. Instructivo de diligenciamiento formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico...	201
Anexo 42. Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril	202

Anexo 43. Instructivo de diligenciamiento Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril.....	202
Anexo 44. Instructivo para la preparación y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución - Prelavado.....	203
Anexo 45. Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado.....	204
Anexo 46. Instructivo para el prelavado de frascos de vidrio y tapas - Distribución.....	205
Anexo 47. Instructivo para el lavado de frascos de vidrio y tapas - lactario	206
Anexo 48. Instructivo para el lavado de material de vidrio - BLH - Área sucia.....	207
Anexo 49. Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol (Página 1).....	208
Anexo 50. Instructivo para la Validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol (Página 2).....	209
Anexo 51. Instructivo para la Validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol (página 3).....	210
Anexo 52. Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol (página 4.).....	211
Anexo 53. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Pagina1).....	212
Anexo 54. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 2).....	213
Anexo 55 Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 3).....	214
Anexo 56. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 4).....	215
Anexo 57. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 5).....	216
Anexo 58. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 6).....	216
Anexo 59. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 7).....	217
Anexo 60. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 8).....	218
Anexo 61. Protocolo de higienización de los frascos y material de vidrio utilizado en el banco de leche humana – HFLLA.....	220
Anexo 62. Circular Banco de leche humana N°3.....	233
Anexo 63.Circular Banco de leche humana N°4.....	234
Anexo 64.Circular Banco de Leche Humana N°5.....	235

Anexo 65. Circular Banco de Leche Humana N°6.....	236
Anexo 66.Circular Banco de Leche Humana N°7.....	237
Anexo 67. Circular Banco de Leche Humana N°8.....	238
Anexo 68. Ficha técnica reactivo Azul de bromotimol	239
Anexo 69. Instrucciones de uso reactivo azul de Bromotimol.	239
Anexo 70. Ficha de datos de seguridad azul de bromotimol. (Página 1).....	240
Anexo 71.Ficha de datos de seguridad azul de bromotimol. (Página 2).....	242
Anexo 72. Certificación de no requerimiento registro sanitario reactivo azul de bromotimol.	243
Anexo 73.Informe de resultados de análisis fisicoquímico del reactivo azul de bromotimol.	244
Anexo 74. Capacitación N°1 Tema: disposición de residuos leche cruda – Socialización del proyecto. (Parte 1).....	245
Anexo 75. Capacitación N°2 Tema: disposición de residuos leche cruda – Socialización del proyecto. (Parte 2).....	246
Anexo 76. Capacitación N°3. Tema: Resultados parciales del diagnóstico del lavado del material de vidrio.	247
Anexo 77.Capacitación N°4. Tema: Socialización de resultados, validación del lavado del material de vidrio utilizando el azul de bromotimol.	248
Anexo 78.Capacitación N°5 Tema: Verificación de la efectividad de los procedimientos de lavado del material de vidrio.	249
Anexo 79. Capacitación N°6 Tema: Verificación de la efectividad de los procedimientos de lavado de los frascos.	250
Anexo 80.Capacitación N°7 Tema: entrega de documentación, Diligenciamiento de formatos, socialización de instructivo, entrega de los Kit para la validación del lavado de los frascos y del material de vidrio.....	251
Anexo 81.Acta de entrega documentación a Lactario	252
Anexo 82.Acta de entrega documentación al Banco de Leche Humana (BLH).	253
Anexo 83. Acta entrega de documentación - definitiva.....	254
Anexo 84. Acta de entrega Kit para el Lavado – BLH.	256

Anexo 85. Acta de entrega Kit para el Lavado – Lactario.....	257
Anexo 86. Certificado de aprobación del protocolo de higienización de frascos y material de vidrio utilizado en el Banco de Leche Humana del Hospital Federico Lleras Acosta.	258
Anexo 87. Formato de toma de muestra: Agua tratada.	259
Anexo 88. Formato toma de muestra al agua proveniente de un tanque de reserva que ingresa al equipo Filtro Esterilizador UV.	260
Anexo 89. Formato toma de muestra agua tratada que sale del equipo Filtro Esterilizador UV.....	261
Anexo 90. Formato toma de muestra Agua destilada resultante del equipo Destilador. .	262
Anexo 91. Formato toma de muestra al agua desionizada que sale del equipo Desionizador.	263
Anexo 92. Reporte de resultados análisis fisicoquímicos y microbiológicos agua desionizada (filtro esterilizador UV).....	264
Anexo 93. Reporte de resultados análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados a agua potable (almacenada en tanque de reserva).....	265

1. RESUMEN

El Banco de Leche Humana (BLH), es una estrategia para la supervivencia neonatal e infantil, que, mediante la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y el procesamiento, control de calidad y suministro de la leche humana a los neonatos hospitalizados, garantizan la seguridad alimentaria y nutricional del prematuro, contribuyendo así a la reducción de la desnutrición y de la mortalidad neonatal e infantil. El proyecto tiene como propósito formular un diseño de protocolo de procesos y procedimientos de limpieza y desinfección para validar la higienización del material de vidrio utilizado en BLH y así contribuir y garantizar un material inocuo que almacenará leche humana destinada a la población de recién nacidos.

El presente estudio se llevó a cabo en el marco de la cooperación entre el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. y la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, con el apoyo del laboratorio de Salud Pública del departamento del Tolima, donde a partir de una investigación de tipo aplicada se realizó un estudio estadístico denominado estudio descriptivo experimental longitudinal prospectivo, con el cual se logró hallar la muestra representativa para los frascos de extracción, distribución y material de vidrio, se obtuvo un número de muestra de 1,5 hallada a partir del cálculo de la incidencia de 0,1 % y para los frascos de procesamiento se obtuvo un número de muestra de 12,14. hallada a partir del cálculo de la incidencia de 1,30 %.

El BLH requería un soporte documental debido a la ausencia total de formatos donde se evidenciará el registro y debido control, lo que permitió la creación de toda la documentación necesaria en los procesos que conforman el ciclo de validación de lavado del material de vidrio, plasmados de forma sistemática y secuencial en el Sistema Integrado de gestión (SIG).

En el desarrollo de la presente propuesta, se aprecian los resultados producto del desglose de las fases de la metodología análisis de informes, diseño y construcción, análisis y validación del protocolo, socialización de los resultados obtenidos y se formulan varias oportunidades de mejora, dentro de las cuales se destacan como la autoevaluación y la correcta ejecución de los procedimientos de limpieza y desinfección del material de vidrio utilizados en el BLH, se logró utilizar y aprovechar un 70% la leche humana donada, ya que, en el momento de procesar la leche y realizar un análisis visual al frasco en el cual se almacena, se evidenciaban manchas en la superficie del mismo, lo cual era índice de trazas de detergente, tras mejoras los procedimientos de lavado del material de vidrio, esta falla inicialmente encontrada se eliminó, eso permitió aumentar el procesamiento y aprovechamiento del alimento esencial y vital para los neonatos, el cual es la leche humana y se enfatizó desde inicio a fin en la trazabilidad del material por medio de lotes y de su respectiva validación.

SUMMARY

The Human Milk Bank (BLH) is a strategy for neonatal and infant survival, which, through the promotion, protection and support of breastfeeding and the processing, quality control and supply of human milk to hospitalized neonates, the food and nutritional security of prematurity, thus contributing to the reduction of malnutrition and neonatal and infant mortality. The project aims to formulate a protocol design of cleaning and disinfection processes and procedures to validate the hygiene of the glass material used in BLH and thus contribute and detect an innocuous material that will store human milk for the population of newborns.

The present study was carried out within the framework of cooperation between Federico Lleras Acosta E.S.E. and the National Open and Distance University UNAD, with the support of the Public Health laboratory of the department of Tolima, where a statistical study called prospective longitudinal experimental descriptive study was carried out based on an applied type investigation, with which it was possible to find the representative sample for the extraction, distribution and glassware bottles, a sample number of 1.5 was obtained from the calculation of the incidence of 0.1% and for the processing bottles a sample number of 12.14. found from the calculation of the incidence of 1.30%

The BLH required a documentary support due to the total absence of formats where the registration and due control will be evidenced, which allowed the creation of all the necessary documentation in the processes that make up the validation cycle of glassware washing, reflected in systematic and sequential form in the Integrated Management System (GIS).

In the development of this proposal, the results resulting from the breakdown of the phases of the methodology of analysis of reports, design and construction, analysis and validation of the protocol, socialization of the results obtained and various opportunities for improvement are formulated, within which stand out as the self-evaluation and the correct execution of the cleaning and disinfection procedures of the glass material used in the BLH, it was possible to use and take advantage of 70% of the donated human milk, since, at the time of processing the milk and perform a visual analysis of the bottle in which it is stored, stains on the surface of it were evidenced, which was an index of traces of detergent, after improving the procedures for washing the glass material, this fault initially found was eliminated, that allowed to increase the processing and use of the essential and vital food for newborns, which is human milk and s and emphasized from start to finish in the traceability of the material through batches and their respective validation.

PALABRAS CLAVES: Incidencia, inocuidad, neonato, azul de bromotimol, lote.

KEYWORDS: Incidence, validation, safety, neonate, bromothymol blue, lot.

2. INTRODUCCIÓN

Según el Ministerio de Salud de Colombia (2017), en el documento ABECÉ, se define la lactancia materna como la acción natural de alimentar al bebé con el alimento producido por la madre, conocido como leche materna. Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (2018), recomienda amamantar la primera hora de vida siguiente al nacimiento, posteriormente hacerlo de forma exclusiva hasta los seis meses.

Para no interrumpir la alimentación natural en niñas y niños menores de dos (2) años se creó la estrategia mundial para la supervivencia del lactante que hace referencia al uso del Banco de leche humana para asegurar que la leche materna llegue a los lactantes que por alguna circunstancia no pueden ser colocados al pecho de la madre, este sistema se realiza a través del manejo de material de vidrio.

El presente estudio se llevó a cabo en el marco de la cooperación entre el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. y la Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD, con el apoyo del laboratorio de Salud Pública del departamento del Tolima, tiene como objetivo validar la higienización del material de vidrio utilizado en el banco de leche humana del Hospital, analizar la situación del funcionamiento del mismo, luego a partir de la investigación primaria y secundaria de tipo aplicada, formular los protocolos y recomendaciones técnicas para optimizar la calidad de la leche Humana, asegurando los cumplimientos de los estándares y normatividad tanto nacional como internacional.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Banco de Leche Humana del Hospital Federico Lleras Acosta, se presentaba una notable escases de leche humana procesada, ya que en el ingreso de la leche humana cruda, se rechazaba debido a factores contaminantes tales como: manchas en los envases y en el material de vidrio, como también partículas de suciedad; aspectos que alteraban significativamente la calidad de la leche humana, esto debido a que no se controlaba la adquisición de un jabón apto para el lavado y no se encontraba un soporte documental que indicará la estandarización de los procesos (prelavado y lavado).

Las pérdidas de leche humana pasteurizada por suciedades presentes en el material de vidrio empleado; según los indicadores del Banco de Leche Humana del Tolima en el año 2018, las pérdidas se veían reflejadas en un 40,04%.

4. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Cada día, nacen en muchos lugares del mundo, miles de recién nacidos que requieren de una alimentación adecuada para su supervivencia. Según datos y cifras de la OMS (2018), la Convención sobre los Derechos del Niño, indica que aproximadamente un 40% de los lactantes de 0 a 6 meses se alimentan exclusivamente con leche humana; por lo tanto si todos los niños de 0 a 23 meses estuvieran amamantados de forma óptima, cada año se les podría salvar la vida a más de 820.000 niños de menos de 5 años. La lactancia materna mejora el coeficiente intelectual y la asistencia a la escuela, además de asociarse a mayores ingresos en la vida adulta.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud [OPS] (s.f.), expresa que al igual que muchos problemas de salud pública, la mortalidad neonatal es la consecuencia más evidente de otras causas subyacentes, muchas de ellas estructurales, que reflejan la pobreza y las inequidades que existen en la sociedad. Dado lo anterior, la alimentación adecuada de los recién nacidos, es un aspecto de vital importancia, ya que sin una ingesta adecuada dada en proporciones necesarias y en condiciones higiénico-sanitarias de leche humana, el infante no tendrá la nutrición requerida para su normal desarrollo y crecimiento.

La problemática encontrada en el banco de leche humana del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E., radica en la escasez de un protocolo e instructivo donde se logre la validación de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización efectiva y completa para los envases, el material utilizado en el transporte y recolección y materiales de vidrio, utilizados para el análisis y el almacenamiento de la leche humana, ya que es imprescindible la obtención y el manejo de este tipo de materiales que cumplan las condiciones de salubridad para que estos no afecten la calidad de las características fisicoquímicas y nutricionales de la leche humana que será suministrada a una población tan vulnerable como lo son los recién nacidos.

De acuerdo a los planteamientos realizados surge la siguiente pregunta de Investigación:

¿Qué requisitos e instrucciones se deben tener en cuenta dentro de un modelo estandarizado que permita la validación de la higienización del material de vidrio, utilizado en el banco de leche humana en el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. de Ibagué, acorde con la normatividad nacional e internacional?

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos para la Validación de la higienización del material de vidrio utilizado en el banco de leche humana del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E., garantizando que el niño o niña acceda a la leche materna en condiciones óptimas y seguras de calidad.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Fortalecer el estado del arte del proyecto, a partir del análisis documental a nivel internacional y nacional, relacionado con la temática de la lactancia materna, la salud y los protocolos de higiene del material de vidrio.
- Diseñar el protocolo de procesos y procedimientos de limpieza y desinfección del material de vidrio utilizado en el banco de leche humana del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. (BLH del Tolima).
- Capacitar al personal encargado de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización del material de vidrio utilizado en el banco de leche humana.

6. ALCANCE

El proyecto aplicado denominado Validación de la higienización del material de vidrio utilizado en el banco de leche humana del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E., va dirigido junto con la investigación desarrollada, hasta la etapa de lavado del material de vidrio; el impacto proyectado consiste en entregar lotes de frascos validados al área de esterilización, disminuir significativamente las pérdidas de leche humana procesada, favorecer la eficiencia en el procesamiento de la leche humana y asegurar la calidad en los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos; el proyecto esta destinado también a ser presentado como un modelo y posible réplica en la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.

7. JUSTIFICACIÓN

7.1. Pertinencia Institucional

El Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué E.S.E. - Tolima, inauguró en noviembre del año 2011, su primer banco de leche humana (BLH) en el País. Siendo una estrategia para la supervivencia neonatal e infantil, que, mediante la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y el procesamiento, control de calidad y suministro de la leche humana a los neonatos hospitalizados, que garantizan la seguridad alimentaria y nutricional del prematuro, contribuyendo así a la reducción de la desnutrición y de la mortalidad neonatal e infantil expresado por el Ministerio de Salud de Colombia (2015).

7.2. Aporte a lo Social o Disciplinar

Se requiere validar un protocolo de limpieza y desinfección de los envases de vidrio utilizados para el almacenamiento. De acuerdo con Grande (2014), la mejor opción para almacenar la leche materna extraída son recipientes de vidrio con tapas que cierren bien, en donde según el Acta pediátrica (2016), el envase debe cumplir la normativa para envases de alimentos. Si es de cristal, debe ser de pírex y la tapa debe ser de plástico apto para alimentos sin bisfenol A (se recomienda un plástico tipo 5, o polipropileno). Sin embargo, se presenta el riesgo de contaminación y deterioro de la leche por lo tanto se requiere realizar, la validación de un protocolo de limpieza y desinfección de los recipientes de vidrio utilizados para el almacenamiento de la leche humana con el fin de garantizar su conservación sin alterar sus propiedades.

La leche humana reduce el riesgo de morbimortalidad en los niños hospitalizados en las unidades neonatales y promueve el desarrollo sano de los niños y las niñas, sin embargo, ante situaciones especiales que pueden presentarse en el momento del parto tanto en la madre como en el niño, que imposibiliten colocar al recién nacido al seno materno, los Bancos de Leche Humana representan una alternativa segura para su alimentación, cumpliendo estándares de calidad. Para lograr condiciones óptimas con relación a la inocuidad de la leche humana y la idoneidad de los análisis realizados durante el procesamiento de la misma, es necesario realizar un estudio y validación de las condiciones del material utilizado en los procesos de recolección, transporte, envase y análisis de la leche humana, para garantizar que el envase cumpla con los requisitos exigidos por la normatividad vigente para proteger y almacenar el alimento y que no se encuentren sustancias contaminantes que alteren los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicas realizadas durante el procesamiento del producto.

8. MARCO TEÓRICO

La innovación del proyecto consiste en la aplicación de la estandarización de procesos y procedimientos a través de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) en el cuál se utilizó el ciclo Deming (planear, hacer, verificar y actuar) para su desarrollo sistemático y secuencial, dando lugar a la creación de un soporte documental conformado por formatos y instructivos los cuales estan contenidos dentro del Protocolo de higienización de frascos y material de vidrio utilizado en el Banco de Leche Humana – HFLLA; permitiendo así dar solución oportuna a las problemáticas halladas: uso de jabón no apto para el lavado de material de vidrio que entra en contacto con un alimento, la escasas de criterios válidos para la compra de jabón apto y asignación de recursos para la permanencia del mismo, la poca disponibilidad de leche humana pasteurizada y apta para el consumo para los recién nacidos de la UCIN, el porcentaje elevado de frascos no conformes por suciedades, la carencia de maquinaria que procese el agua (tratada con un pH neutro) para el enjuague final de los frascos y del material de vidrio.

8.1. ANTECEDENTES TEÓRICOS

8.1.1. Contexto Internacional

La Organización Mundial de la Salud [OMS] define la lactancia materna exclusiva como: La ingesta de leche materna que excluye el consumo de cualquier otro alimento que no sea la leche materna. La leche materna es el alimento ideal y único durante los primeros seis meses de vida por las innumerables ventajas que representa para el niño desde los aspectos nutricionales, inmunológicos, psicoafectivos, económicas, etc. y debiera continuar hasta los dos años complementada por otros alimentos, tal como lo menciona Grande (2014), se debe también tener en cuenta los posibles agentes, virus y microorganismos patógenos que puedan contaminar el producto acorde con Berenhauser *et al* (2018) y Garcia *et. al* (2015) menciona que la leche materna, además de ser una fuente de alimentación para los niños, puede ser un vehículo de transmisión de diversas enfermedades infecciosas.

De acuerdo con la OMS (2018), la cifra estimada de muertes de niños debidas a la desnutrición es de 2,7 millones, lo cual representa el 45% de todas las muertes de niños. La alimentación del lactante y del niño pequeño es fundamental para mejorar la supervivencia infantil y fomentar un crecimiento y desarrollo saludables. Los primeros dos años de la vida del niño son especialmente importantes, puesto que la nutrición óptima durante este periodo reduce la morbilidad y la mortalidad, así como el riesgo de enfermedades crónicas, y mejora el desarrollo general.

Además, según Larena *et al* (2015) y el Ministerio de salud de Colombia (2017) la mejor opción que se le puede ofrecer al bebé en su primera hora de vida, es también un factor importante que influye en el desarrollo de cualquier sociedad, principalmente porque ofrece beneficios que ningún otro alimento proporciona: lo favorece en su adaptación al mundo, en su desarrollo psicoactivo y en su relación con la madre; lo protege de enfermedades infecciosas, y es el alimento más nutritivo que existe, pues “estimula su desarrollo emocional y motriz, su coeficiente intelectual, su desarrollo visual, auditivo y comunicativo”. La leche materna, además, beneficia a la madre desde el momento del parto, porque ayuda a la expulsión de la placenta, reduce el riesgo de hemorragias posparto, evita la mastitis y disminuye las probabilidades de que aparezca cáncer de mama y de ovario. Incluso trae beneficios económicos y ambientales, por ser un alimento natural que no necesita ser comprado, que no produce residuos tóxicos ni sólidos y no tiene efectos sobre el medio ambiente, como la deforestación.

De acuerdo con Aranceta, *et. al.* (2015), los organismos internacionales sanitarios y de nutrición, conscientes de la trascendencia que tiene la lactancia materna para la salud materno – infantil, han considerado su promoción como una de sus prioridades. En este sentido la OMS ha declarado como objetivo para el año 2000 que todas las mujeres puedan amamantar a sus hijos como método exclusivo de alimentación y que durante los primeros 4 a 6 meses de vida todos los niños se alimenten de leche materna.

Por lo tanto, según Cabezuelo y Frontera (2009), la lactancia materna es mejor que la alimentación artificial con biberón porque tiene una serie de ventajas que la hacen superior, cuando comienza en la propia digestión: Se digiere mejor porque tiene componentes naturales, llamados enzimas, que ayudan a digerir y absorber el alimento en el intestino y se adapta en cada momento a las necesidades del bebé de manera que la composición de la leche materna varía a largo de la lactancia e incluso durante el transcurrir de la toma o tetada no sólo para el bebé sino también para la madre.

Según Calvo *et. al.* (2018), actualmente existen 14 bancos de leche materna en España, agrupados en la Asociación Española de Bancos de Leche Humana, creada en septiembre de 2008 con el fin de homogeneizar los criterios y unificar los métodos de trabajo, la Asociación Española de Bancos de Leche Humana ha elaborado unos estándares para armonizar los protocolos de los diferentes bancos y para que sirvan de guía para la puesta en marcha de nuevos bancos de leche en el territorio español. Dichos estándares, presentados en este artículo, abarcan desde el proceso de selección y evaluación de la donante hasta la recogida, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de leche materna de donante.

8.1.2. Contexto Nacional

Colombia se vinculó a la Red Latinoamericana de Bancos de Leche Humana en el año 2005, cuando se firmó la Carta de Brasilia en donde los países se comprometen a trabajar por la lactancia materna. Por lo que a partir del 2009 el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la Política y el Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional y el Plan Decenal para la Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, así como de la estrategia De Cero a Siempre, ha venido implementando la estrategia Bancos de Leche Humana, con el propósito de garantizar la seguridad alimentaria y nutricional de los prematuros extremos, que se encuentran internados en las unidades de cuidado intensivo neonatal. Pieza fundamental para el desarrollo de la estrategia BLH, es el escenario que brinda la estrategia Institución Amiga de la Mujer y la Infancia, IAMI, en el campo de la lactancia materna, toda vez que ofrece puntos de encuentro y de complementariedad, que se establecen desde el control prenatal y se continúan en el parto y el puerperio. Este enlace permite el fortalecimiento de la calidad de la atención en nutrición del neonato hospitalizado al igual que del programa Madre Canguro.

La interrelación BLH/IAMI propende por la recuperación de la leche materna, como patrón de referencia de la alimentación del lactante y del niño pequeño, por lo cual una de sus acciones más importante es el establecimiento del ambiente y las acciones pertinentes para establecer y mantener su suministro regular, al interior de las unidades neonatales. (MINSALUD, 2015).

8.2. TERMINOLOGÍA ESPECIALIZADA

Agua desionizada: El agua desionizada o agua desmineralizada es aquella a la que se le han extraído cationes como el sodio, el calcio, el hierro, el cobre y otros, y aniones tales como el carbonato, el fluoruro, el cloruro y otros, mediante un proceso de intercambio iónico. (Agua pura y sana, s.f.)

Almacenamiento: Condiciones bajo las cuales la Leche Humana, debidamente acondicionada, es mantenida antes de ser consumida. (Unicef, 2016)

Área Limpia: Área que cuenta con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microbios, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención contaminantes dentro del área. (Unicef, 2016)

Área Sucia UCIN: Lugar donde se realiza el prelavado de los frascos de vidrio y de sus respectivas tapas. (Autores de la investigación)

Azul de bromotimol: Es un colorante sensible al pH de su entorno y ha sido usado como indicador en muchas reacciones de laboratorio. Un indicador es un colorante orgánico cuyo color depende de la concentración del ión H_3O^+ o del pH del medio. Por el color que exhibe, el indicador puede señalar la acidez o basicidad de la solución, su uso radica en el control de calidad del lavado de material y detección de trazas de detergentes. (Bolívar, s.f.)

Banco de Leche Humana (BLH): Servicio hospitalario, adscrito al Departamento de Pediatría, Obstetricia y/o Neonatología del respectivo establecimiento de salud, responsable de las actividades de recolección, almacenamiento, procesamiento, control de calidad y distribución de los diferentes tipos de Leche Humana. (Unicef, 2016)

Buenas prácticas de fabricación, (BPF): Aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales, objetos envases y equipamientos se producen y controlan, para asegurar que sean conformes con la reglamentación vigente y con los estándares de calidad de uso previsto y no pongan en riesgo la salud humana o causen un cambio en la composición de los alimentos o un deterioro de sus características sensoriales. (Ministerio de salud, Resolución 683 de 2012).

Central de Suministro o Central de esterilización: Departamento hospitalario responsable por recibir, almacenar, distribuir equipos y material médico quirúrgico estéril.

Condiciones temporales en las cuales la Leche Humana permanece o es mantenida bajo congelación o refrigeración, antes de llegar al Banco de Leche Humana. (Unicef, 2016)

Consumidores (Receptores): Lactantes o recién nacidos que necesiten del producto procesado del Banco de Leche Humana y que se encuentren recluidos en las unidades de cuidados intensivos y neonatales y unidades de cirugía neonatal u hospitalizada en cualquier servicio del centro de salud. (Unicef, 2016)

Contaminante: Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al material, objetivo, envase o equipamiento, como resultado de la fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de estos como resultado de contaminación ambiental, en cantidad superiores a las permitidas de acuerdo con los límites establecidos en el presente reglamento técnico. (Ministerio de salud de Colombia, Resolución 683 de 2012).

Control Bacteriológico: Determinación que se le realiza a la leche con el objeto de evaluar su grado de contaminación bacteriana. Consiste en inocular cuatro (4) alícuotas de leche humana en tubos contentivos de 10ml de Verde Brillante (bilis de buey) al 5%, y con tubos de Durham en su interior. Después de ser sembrada la leche se incubará a $36^{\circ}C (+/-1^{\circ}C)$ por 48 horas. (Unicef, 2016)

Crematocrito: Se trata de un procedimiento para determinar la calidad nutricional de la leche que se aplica antes de realizar la pasteurización. Consiste en colocar la leche en capilares para luego ser centrifugada por 15 minutos, con la finalidad de separar el suero de la leche para luego proceder a realizar mediciones y aplicar una fórmula según la cual se obtendrá el tenor de crema, el tenor de grasa y las kilocalorías de la leche humana. (Unicef, 2016)

Cristales: Vidrios (por ende, materiales sólidos no metálicos de morfología amorfa) con un contenido mínimo de 10% m/m de uno o más de los siguientes metales: Plomo, Bario, Potasio, Zinc, expresados como óxido. (Ministerio de salud, Resolución 683 de 2012).

Desinfección - Descontaminación. Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento. (Ministerio de salud de Colombia, Resolución 2674 de 2013).

Desinfectante: Agente usualmente químico, que mata las formas en crecimiento de los microorganismos, pero no necesariamente las esporas. El término se refiere a sustancias utilizadas sobre objetos inanimados. (Serrano y Gutiérrez, 2018)

Donante: Madre en buen estado de salud de acuerdo a evaluación médica, que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo –clínicamente comprobada– y que está dispuesta a donar voluntariamente. (Unicef, 2016)

Enjuague: Es La remoción de todos los rastros de las soluciones de limpieza con agua potable. (Autores de la investigación)

Envase primario: Artículo que está en contacto directo con el alimento y bebidas, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el alimento o bebida. (Ministerio de salud de Colombia, Resolución 683 de 2012).

Envase: Recipiente en el cual la Leche Humana es asépticamente depositada y acondicionada, garantizando su conservación y valor biológico. (Unicef, 2016)

Envase retornable. Envase que tiene unas características de resistencia y sanidad tales que puede ser llenado y utilizado varias veces, sólo para contener alimentos o bebidas alcohólicas y que se somete a un proceso industrial de higienización, antes de cada uso. (Resolución 683, 2012).

Equipamientos: Conjunto de equipos y utensilios utilizados para la industria de alimentos, bebidas y servicios de alimentación. (Ministerio de salud de Colombia Resolución 683 de 2012).

Esterilización: Destrucción total de cualquier forma de vida microbiana. El parámetro que confirma si un producto está estéril o no, se basa en el hecho de que se han utilizado los mejores recursos en condiciones óptimas. (Ministerio de salud pública de Ecuador, 2011)

Flora Bacteriana: Microorganismos presentes en la Leche Humana. Se consideran primarios aquellos procedentes del interior de las mamas (conductos) y secundarios, los procedentes del exterior. (Unicef, 2016)

Frasco Donado (F.D): Frasco reciclado de vidrio tipo café soluble.(Autores de la investigación)

Frasco nuevo (F.N): Frascos que se utilizan varias veces, siempre en cuando se encuentren en perfecto estado. (Autores de la investigación)

Frasco reusado (F.R): Frascos que se utilizan varias veces, siempre en cuando se encuentren en perfecto estado. (Autores de la investigación).

Higienización: Aplicación de un método efectivo de limpieza y desinfección orientado a destruir los microorganismos patológicos. (Unicef, 2016)

Hipoclorito de sodio: Solución acuosa, clara, ligeramente amarilla, olor característico penetrante e irritante. Fuertemente oxidante; dependiendo del pH de la solución se presenta disociado en forma de cloro activo, ácido hipocloroso HOCl y/o ión hipoclorito OCl. (CONQUIMICA, s.f.)

Índice de acidez Dornic: Es un procedimiento que se utiliza para el control físico-químico de la leche humana con el objeto de determinar su el grado de acidez, el cual está íntimamente relacionado con la calidad de la leche y por lo tanto con su contenido nutricional e inmunológico. Para la ejecución de esta técnica se utilizan un equipo denominado acidímetro y los reactivos Hidróxido de Sodio (NaOH) y fenolftaleína. Los resultados se expresan en Grados Dornic y su valor medio es de 3 a 4 grados Dornic. (Unicef, 2016)

Lactario: Es una unidad de apoyo hospitalario dependiente del servicio de nutrición, donde se preparan leches en polvo comerciales para ser distribuidas. (Bejarano, 2013)

Lavado: Es un método que consiente en someter a inmersión en una solución jabonosa cualquier objeto o superficie. (Autores de la investigación)

Leche Congelada: Leche que se ha mantenido congelada a -18° C por un tiempo no mayor de 18 días a partir de la fecha de su recolección. (Unicef, 2016)

Leche Cruda: Leche almacenada de forma permanente a 4° C que debe ser usada en las 24 horas siguientes a la extracción. (Unicef, 2016)

Leche Humana Cruda: Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de tratamiento térmico (pasteurización). (Unicef, 2016)

Leche Humana de Transición: Secreción láctea intermedia entre el calostro y la leche madura, presente entre el séptimo y décimo día después del parto. (Unicef, 2016)

Leche Humana Donada: Es la Leche que voluntariamente ha sido suministrada por una donante al Banco de Leche Humana. (Unicef, 2016)

Leche Humana Madura: Secreción láctea libre de calostro que aparece en la madre a partir del décimo primer día después del parto. (Unicef, 2016)

Leche Humana Procesada: Leche sometida a tratamiento térmico (pasteurización). (Unicef, 2016)

Limpieza de material de laboratorio: Toda actividad que contribuya a la eliminación de restos de materia orgánica, grasa o suciedad mediante el uso de agua, jabón o detergente. Puede incluir cepillado, aspiración, desempolvado en seco, el lavado y el fregado con un paño y agua con detergente.

Limpieza. Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables, (Ministerio de salud de Colombia, Resolución 2674 de 2013).

Pasteurización: Tratamiento aplicado a la Leche Humana que produce inactivación térmica de 100% de las bacterias patológicas y 90% de su flora saprofita, esto se obtiene a través del binomio temperatura-tiempo, 62, 5° C por 30 minutos. (Unicef, 2016)

Periodo de Almacenamiento: Límite de tiempo en que la Leche Humana será almacenada bajo las condiciones preestablecidas. (Unicef, 2016)

Pre-Almacenamiento: Condiciones temporales en las cuales la Leche Humana permanece o es mantenida bajo congelación o refrigeración, antes de llegar al Banco de Leche Humana. (Unicef, 2016)

Prelavado o pretratamiento: Consiste en sumergir el material en una bandeja con agua y detergente a la concentración definida antes de someterlo al lavado. (Instituto Nacional de Salud, 2018)

Trazabilidad. Sistema de organización de la información, que permite seguir la ruta de los materiales, objetos, envases y equipamientos con los cuales está en contacto; desde el origen de la cadena de abastecimiento hasta el punto de destino final de la misma o viceversa. (Resolución 683, 2012).

Recolección: Proceso de extraer Leche Humana de una madre donante a través de cualquier método o técnica adecuada para estos fines. (Unicef, 2016)

Rótulo: Identificación que puede ser impresa o litografiada, colocada sobre el envase, la cual proporciona la información relativa a la Leche Humana que se encuentra en el mismo. (Unicef, 2016)

UCIN: (Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales) Es una unidad especial en el hospital para los bebés nacidos antes de término, muy prematuros o tienen alguna afección médica grave. (Autores de la investigación)

Utensilios de vidrio y cerámica: Conjunto de elementos utilizados para la preparación, presentación y consumo de alimentos de uso industrial, institucional o doméstico. (Ministerio de salud de Colombia, Resolución 2674 de 2013).

Vidrio: Materiales sólidos no metálicos que poseen una morfología amorfa (no cristalina), obtenidos por enfriamiento de una masa fundida consistente en una mezcla mutua de óxidos inorgánicos, en condiciones controladas que impidan su cristalización. Pueden ser incoloros o de color; en este último caso, se utilizan pigmentos inorgánicos para su coloración. (Ministerio de salud de Colombia, Resolución 885 de 2013).

8.2.1. Descripción componentes de leche humana

Agua. Representa el 87% del total de sus componentes 3,6 y cubre satisfactoriamente los requerimientos del bebé, aún en circunstancias extremas de calor, por lo que no se requieren líquidos suplementarios. (García, 2011)

Osmolaridad. La carga renal de solutos en la leche humana es de 287 a 293 mOsm, cifra mucho menor si se compara con la de fórmulas infantiles de leche entera de vaca (350 mOsm). 4,6, su importancia estriba en que, a mayor carga renal de solutos, mayor será el requerimiento de líquidos claros que deben darse al bebé. Energía. Aporta 670 a 700 kcal/L en su mayoría a través de los hidratos de carbono y las grasas. (García, 2011)

Hidratos de Carbono. Aportan energía al sistema nervioso central. La lactosa es el principal hidrato de carbono que contiene; favorece el desarrollo de la flora intestinal por las Bifidobacterias e impide el crecimiento de microorganismos patógenos por ser acidificante; mejora la absorción de calcio y mantiene estable la osmolaridad de la leche porque conserva bajas concentraciones de sodio y potasio. La galactosa, sustrato del anterior, es fundamental para la formación de galactopéptidos y galactolípidos cerebrósidos en el sistema nervioso central. Cuenta además con más de 50 oligosacáridos que funcionan como factores de crecimiento de Bifidobacterias, falsos receptores para bacterias patógenas de la vía aérea contra H. influenza y N. catharralis y en la vía urinaria e intestinal, contra E. coli. (García, 2011)

Grasas. El volumen de lípidos difiere entre mujeres (de 1 a 7 g/dL), lo que depende de diferentes variables que muestra la figura N°2 La leche humana aporta ácidos grasos de

cadena larga cuyos precursores son el ácido linolénico (AAL, 18:3n-3) y el ácido linoléico (AL, 18:2n-6). Se conocen como ácidos grasos indispensables ya que no pueden ser sintetizados de nuevo por el ser humano y deben provenir de la dieta de la madre. Estos ácidos grasos se convierten en ácidos grasos poliinsaturados (LC-PUFA's) tales como el ácido docosaexaenoico (ADH; 22:6n-3), vital en el desarrollo estructural y funcional de los sistemas visual-sensorial, perceptual y cognitivo del lactante; y el ácido araquidónico (AA; 20:4n-6), útil como sustrato para la síntesis de eicosanoides como las prostaglandinas, los leucotrienos y tromboxanos, que modulan las respuestas inflamatoria e inmune al activar la proliferación de linfocitos, células asesinas. (García, 2011)

Tabla 1. Variables que modifican las concentraciones de grasas. Fuente: García-López, R. (2011).

Variable	Característica
Momento del día	Durante la tarde se incrementan las concentraciones
Momento de la tetada	Después de los minutos de succión en cada pecho, la concentración incrementa paulatinamente de 1.5% - 2% hasta alcanzar cifras optimas de 5-6%.
Variaciones individuales	Alteraciones en la función de la Δ .6 desaturasa, disminuyen concentraciones de ácidos grasos poliinsaturados en leche humana. Adecuada ingesta de grasas por parte de la madre garantiza niveles óptimos de leche. Mujeres con mayor ganancia de peso durante el embarazo ven incrementadas las grasas en leche materna, a mayor volumen de leche materna producida, menor será la concentración de grasas en ella.

Proteínas. En la leche materna hay entre 8.2 y 9 g de proteína por litro; su concentración se reduce con el progreso de la lactancia, independientemente de las proteínas que consume la madre. El tipo de proteínas que contiene la leche humana, la hacen única para la especie humana, ya que son de mejor biodisponibilidad gracias a la presencia de enzimas digestivas como la amilasa. 4,25, Las proteínas de la leche humana se dividen en dos grupos: 26 Las proteínas del suero, de las cuales la α -lacto albúmina es la más abundante (37%). Su importancia estriba en que actúa como cofactor en la biosíntesis de lactosa. Tiene baja alergenicidad, debido a un peso molecular de 14,500 Da, 27,28 mucho menor si se compara con la β -lacto globulina, que llega a pesar 36,000 Da, como en la leche entera de vaca y por tanto, en las fórmulas infantiles. La lactoferrina representa el 27% de total de seroproteínas. Se une al hierro para mejorar su transporte y absorción. La trascendencia protectora de la leche materna a nivel de mucosas como la boca, la nariz y el oído del lactante se debe a la inmunoglobulina A secretora 31 que liga antígenos específicos en el tubo digestivo porque resiste la digestión debido a su estabilidad por un pH bajo. Finalmente, la lisozima actúa frente a la pared celular de bacterias Gram positivas. (García, 2011)

Vitaminas. En la leche madura las vitaminas hidrosolubles tienen una concentración óptima; el niacina y la vitamina C son las más abundantes. De las liposolubles, la leche de mujer contiene mayores concentraciones de β -caroteno y la vitamina E. A pesar de no tener niveles óptimos de vitamina D, los bebés alimentados con leche materna no padecen raquitismo, ya que sí poseen un sulfato de esa vitamina adquirida por vía transplacentaria que tiene actividad durante los primeros tres meses. (García, 2011)

Minerales. Destaca el hierro, cuyas concentraciones se reducen a lo largo de la lactancia hasta mantenerse estable a los seis meses. Se absorbe entre 45 y 75% de su contenido total, mientras que la leche de vaca sólo es de 10%. Una explicación para esto es que el hierro en la leche materna se encuentra unido a las ser proteínas en 65 a 81% y una baja cantidad (2 a 14%) unido a la caseína, que, al tener un paso lento por el estómago, sufre una degradación. 37 la relación calcio/fósforo de la leche materna es de 1.2 a 2; esto es útil en la absorción hasta de 75% del calcio, comparado con sólo 20% de la leche entera de vaca. De esto depende la formación del tejido óseo en la infancia. (García, 2011)

Oligoelementos. El zinc es parte de los sistemas activadores de las enzimas; su concentración en la leche humana es de 2 a 4 mcg/mL y tiene biodisponibilidad elevada: 45 a 58% de la fracción sérica de las proteínas. El flúor, a pesar de su baja cantidad en leche materna, es útil para evitar las caries, lo cual es evidente si se compara a los niños alimentados al pecho materno con los alimentados con biberón. Finalmente, el magnesio se mantiene en equilibrio muy estable con el calcio en la leche humana para prevenir hipocalcemia en el recién nacido. (García, 2011)

8.2.2. Tipos de leche humana

A continuación, la Unicef (2010) presenta sucintamente las principales características de cada uno de estos tipos de leche humana:

a. Calostro: Es un líquido amarillento rico en proteína, vitaminas liposolubles A, D, K, E y minerales, que secreta la glándula mamaria durante los últimos meses del embarazo y los cuatros días que siguen al parto. El Calostro actúa como un laxante suave y acondiciona el aparato digestivo del niño para recibir la leche materna ya que favorece el desarrollo de las enzimas digestivas. Por otra parte, a través del calostro pasan al niño anticuerpos de la madre que lo protegen contra algunas enfermedades. (p. 6)

b. Leche de transición: Es la leche que se producen entre el quinto y décimo día después del parto, tiene un mayor contenido de grasa y vitamina que el calostro y, por lo tanto, suministra más calorías al recién nacido. (p. 6)

c. Leche madura: Es secretada del décimo día en adelante; es la leche materna propiamente dicha, le aporta al niño todas las sustancias nutritivas y las calorías que éste requiere para su normal desarrollo y crecimiento. Las proteínas de la leche materna son la lacto albúmina y la

caseína. La caseína es una proteína que forma grandes coágulos, por esto su digestión es más difícil; de allí que el niño digiera más fácilmente la leche materna, cuyo contenido en caseína es menor que el de la leche de vaca. (p. 6)

Para Rivera, J. (2011), la leche humana contiene proteínas, azúcares, grasas, minerales, vitaminas, hormonas y enzimas, se encuentran en la concentración ideal para el óptimo crecimiento del bebé y en la exacta proporción entre los componentes. Existen en la leche materna elementos esenciales que el bebé aún no está capacitado para sintetizar y que no recibiría de otra fuente (taurina, ácidos grasos, hormonas, enzimas).

Tabla 2. Comparación ente componentes de leche humana en estado de calostro y leche madura. Fuente: García, R. (2011).

Componente	Calostro	Leche madura
Calorías (cal/L)	670	750
Minerales cationes (mEq/L) sodio, potasio, calcio, magnesio.	70	50
Minerales aniones (mEq/L) Fosforo, azufre, cloro, oligoelementos (mcg/dL)	30	40
Hierro	70 mcg/dL	3 mg/Dl
Cobre	40	1.1
Zinc	40	30
Proteínas (g/L)	10-12	23
Aminoácidos (g/L)	12	12.8
Nitrógeno no proteico (mg/L)	910	30-500
Lisozima (mg/L)	460	390
Hidratos de carbono	57	60-70
Grasas (g/L)	30	35-45
Vitaminas (mg/L)		
Caroteno	1.37	0.25
Tocoferol	14.8	2.4
Tiamina	0.019	0,142
Riboflavina	0.302	0.373
Vitamina B ₆	-	0.15
Acido nicotínico	0.75	1.83
Vitamina B ₁₂ (mcg/L)	0.45	0.5
Biotina (mcg/L)	0.5	2
Ácido fólico	0.5 mcg/L	24-30 mg/L
Ácido pantoténico	1.8	2.5

8.2.3. Las Buenas Prácticas de manufactura (BPM), para el manejo del alimento Leche Humana.

Uno de los objetivos primordiales de las Buenas Prácticas de Manufactura es evitar la posible contaminación cruzada que pueda presentarse entre materias primas y demás aditivos, la leche humana puede ser contaminada por una variedad de sustancias, tales como, residuos de agentes de limpieza, materiales suspendidos en el aire, tales como polvo y material particulado, lubricantes y materiales auxiliares, tales como desinfectantes y residuos de productos de descomposición de principios activos o excipientes.

Los procedimientos de limpieza adecuados desempeñan un rol importante en la prevención de contaminación cruzada. La validación de los métodos de limpieza aporta evidencia documentada que un procedimiento de limpieza aprobado proporcionará un equipo limpio, adecuado para el uso previsto. El objetivo de la validación de limpieza es demostrar que el equipo está consistentemente limpio de producto, de residuos de detergente y de otros químicos y de microorganismos, para prevenir una posible contaminación cruzada. (Castellanos, 2012)

8.2.4. Condiciones del lugar donde se realizará la extracción de la Leche Humana.

Conforme a (Compendio legal. Normas de Nivel Nacional, 2006) las normas para la implementación y el funcionamiento de salas de extracción en cuanto al ambiente especialmente acondicionado son:

- a) Área no menor a diez metros cuadrados (10 m²), con disponibilidad de tomacorriente.
- b) Ambiente tranquilo y privado, que permita a las madres estudiantes o trabajadoras la posibilidad de extraer su leche en forma relajada, sin interferencias externas.
- c) Espacio equipado con una mesa y un sillón que permita a las madres la posibilidad de extraer su leche cómodamente sentada.
- d) El área física del lactario debe ser independiente del baño.
- e) Espacio equipado con una refrigeradora donde la madre pueda almacenar la leche extraída durante su jornada. La refrigeradora debe tener un termómetro para el monitoreo diario de temperatura y de preferencia, con cabo extensor.
- f) Un lavado en el área, para facilitar el lavado de manos y de senos.
- g) Jabón líquido para el lavado de manos y toallas desechables para el secado.
- h) Ubicación accesible en el primer o segundo piso, salvo que la institución cuente con ascensor.
- i) Ventilación e iluminación, preferentemente natural.

- j) Disponibilidad, por parte de la institución o de las propias estudiantes o trabajadoras, de envases aptos para la recolección y almacenamiento de la leche materna y recipientes térmicos para su transporte.
- k) Los utensilios que entran en contacto directo con la leche (frascos y bombas de succión o extractor manual de leche) deben ser sometidos a un proceso de esterilización. (Amaya, 2015, p. 9-10).

8.2.5. Extracción y almacenamiento de la leche materna

De acuerdo con la Liga de la Leche España (2011), la leche materna puede extraerse para su uso posterior y ser utilizada cuando las circunstancias impidan que la madre esté con su bebé. Extraerse la leche, ya sea manualmente o con la ayuda de un sacaleches, requiere práctica y su efectividad tiende a aumentar con el tiempo. La clave para lograr extraerse la leche es conseguir duplicar el reflejo de eyección, es decir la salida de la leche. Esto se consigue visualizando al bebé y propiciando un entorno íntimo y relajado. Escoja un sitio donde el riesgo de interrupciones sea mínimo.

Según la Liga de la Leche de Euskadi (2015) se determina el tiempo de almacenamiento de la leche humana:

Tabla 3. Almacenamiento de la leche humana. Fuente: La Liga de la Leche de Euskadi. (2015).

ALMACENAMIENTO DE LECHE HUMANA		
¿Dónde?	Temperatura	Tiempo
Temperatura ambiente (leche humana fresca)	9° a 26°C	4 horas (ideal), hasta 6 horas (aceptable), algunas fuentes mencionan 8 horas.
En una heladera	< 4°C	72 horas (ideal), hasta 8 días (aceptable).
En un congelador dentro de la misma heladera		2 semanas
En un congelador que es parte de la heladera, pero con puerta <i>separada</i> (tipo combi)		3 – 4 meses (la temperatura varía según lo frecuentemente que se abra la puerta.)
En un congelador separado, tipo comercial con temperatura constante.	<19°C	Seis meses (ideal) 12 meses (aceptable)

- De preferencia se enfría o se pone en heladera la leche apenas se extrae.
- Al fondo de la primera bandeja, nunca en la puerta.
- Ocho días son aceptables si la leche se extrajo en condiciones óptimas de higiene.

De acuerdo con el documento alimentación saludable: primera prevención (2014), la limpieza de los recipientes se debe limpiar mediante lavado habitual, secar y una vez al día esterilizar sumergiéndolos en una olla con agua fría y calentándolos hasta hervor, manteniendo el mismo durante 10 minutos. Se debe rotular cada frasco con la fecha y hora de extracción y comenzar a usar el frasco con la leche más antigua.

Según García, N. R. (2015), en los Bancos de leche humana se puede describir las siguientes etapas en el procesamiento de la leche: Selección de donantes, extracción de leche, congelación y almacenamiento de la leche pre-pasteurización, selección de la leche antes de la pasteurización, descongelación de la leche humana y administración. (p. 27)

8.2.6. ¿Cómo extraer y almacenar la leche materna en casa?

Según Bustos Lozano, G & Flores Antón, B (2016) y Eglash, A. (2010), describen la importancia de extraer y almacenar la leche materna en casa:

La leche materna es el mejor alimento para el bebé y debe suministrarse el mayor tiempo posible, ya que contiene los nutrientes necesarios para el bebé, componentes que fortalecen el sistema inmune y en general aporta al desarrollo y crecimiento adecuados al bebé; la lactancia materna es uno de los momentos más importantes para el desarrollo del lazo entre madre e hijo, sin embargo, existen múltiples razones que impiden a la madre alimentar a su bebé con leche materna, como el trabajo y otras obligaciones.

Afortunadamente, existen diferentes formas para mantener una lactancia materna exclusiva aun cuando la madre y el bebé no pueden estar juntos todo el tiempo. La extracción de leche materna asegura la nutrición del bebé dándole el mejor alimento posible.

8.2.7. ¿Por qué recurrir a la extracción de leche materna?

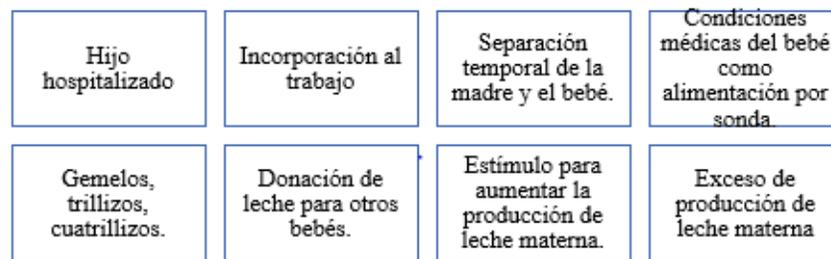


Figura 1. Motivos para la extracción de la leche materna en casa. Fuente: Bustos Lozano, G. & Flores Antón, B. (2016) y Eglash, A. (2010).

8.2.8. ¿Qué riesgos puede generar La extracción?

Cuando se da una lactancia normal la leche pasa directamente del seno a la boca del bebé, por lo que no hay posibilidad que microorganismos patógenos contaminen la leche, pero al extraerla, si no se toman las medidas de higiene necesarias la leche se puede contaminar, lo

que puede representar un riesgo para el bebé y una pérdida de la calidad nutricional de la leche.

8.2.9. Cuidados para la extracción

Tabla 4. Higiene al momento de extraer la leche materna. Fuente: Bustos Lozano, G., & Flores Antón, B. (2016) y Eglash, A. (2010).

Higiene		
Correcto lavado de manos y uñas	Higiene habitual del pecho (No utilizar cremas)	Pelo recogido y esterilización de los equipos y envases

8.2.10. Técnica manual extracción leche humana.

- Es fácil, segura y menos complicada que la técnica mecánica.
- Bien realizada, permite obtener más leche y menor riesgo de contaminación.
- Es importante masajear los senos por unos minutos previamente a la extracción, para facilitar el vaciamiento del pecho.
- Colocar los dedos índice y pulgar a unos centímetros arriba y debajo de la areola.
- Presionar hacia las costillas y comprimir el pecho.
- Repetir de manera rítmica, haciendo que los dedos se junten lo más posible, sin que genere dolor.
- Después de 10 – 20 compresiones cambiar de pecho y cambia nuevamente hasta vaciar ambos pechos.
- Si en los primeros días solo salen unas gotas, puedes recogerlas con una jeringa para aprovecharla todo y dárselo al bebé.

8.2.11. Almacenamiento de leche humana tras realizar extracción

- La mejor opción para almacenar la leche materna es en envases de vidrio con tapa plástico, o en bolsas herméticas de plástico. No utilizar recipientes que no sean destinados a almacenar alimentos.
- Al reutilizar los envases de vidrio, es importante realizar un lavado adecuado, y esterilizarlos periódicamente. Las bolsas herméticas no se deben reutilizar.

- No llenar el recipiente por completo, dejar 2- 3 cm libres hasta la tapa.
- No mezclar leche de diferentes extracciones, cada vez que almacenes leche materna se debe utilizar un envase diferente para cada extracción.
- Una vez cerrado el envase, no debe abrirse hasta que vaya a suministrarle al bebé.
- Etiquetar el envase: cada envase debe marcarse con la fecha y la hora de la extracción para usar primero la leche más antigua.

8.2.12. Refrigeración y congelación de leche humana

- Si la leche se va a utilizar en las próximas 48 horas, puede refrigerarse a 4°C.
- Si la leche no se va a utilizar en las 48 horas siguientes a la extracción, debe congelarse inmediatamente después de la extracción.
- La leche debe colocarse en el fondo del congelador, para garantizar que la leche tenga la temperatura más baja posible, nunca ponerla en la puerta del congelador.
- En congelación la leche puede durar hasta 15 días, sin embargo, debe procurarse brindarle la leche al bebé lo más fresca posible.

8.2.13. ¿Cómo descongelar?

- La descongelación puede hacerse rápida o lentamente, según la necesidad.
- Descongelación rápida: En baño maría a aproximadamente 37 – 40°C, introducir el envase hasta tenerla a temperatura ambiente.
- No utilizar microondas para descongelar, ya que puede calentar demasiado la leche.
- Descongelación lenta: en el refrigerador o a temperatura ambiente.
- La leche se puede brindar a temperatura ambiente o tibia. Es importante no calentarla demasiado, ya que puede disminuir su calidad nutricional.

8.2.14. Antes de administrarle la leche al bebé

- Revisa que el envase esté bien sellado.

- Revisa que la fecha de extracción indique si es apta para consumir.
- Asegúrate que no contiene elementos extraños como cabellos, partículas visibles u otros objetos, y que no tiene aromas extraños como a huevo o pescado, si es así, no suministrarla al bebé.

8.3. CONTROL DE CALIDAD DE AGUA.

El Control de calidad del agua es un conjunto de análisis organolépticos, físicos, químicos y microbiológicos realizados al agua en cualquier punto de la red de distribución, con el objeto de garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2115 del 2007.

8.3.1. Definiciones

Tabla 5. Análisis para determinar la calidad del agua. Fuente Resolución. 2115 de 2007).

Tipo de análisis	Definición	Análisis exigidos	Cantidad de muestras
Microbiológicos	Aquellos pruebas de laboratorio que se efectúan a una muestra para determinar la presencia o ausencia, tipo y cantidad de microorganismos.	1. Coliformes Totales 2. Escherichia Coli	El número de muestras para el control de la calidad del agua en análisis microbiológico que debe tomarse en la red deberá corresponder a la población servida (Dcto. 1575 de 2007, Res. 2115 de 2017).
Organolépticos	Para los fines del Decreto 475/98, se refiere al olor, sabor y percepción visual de sustancias y materias flotantes y/o suspendidas en el Agua.	1. Color Verdadero 2. Olor y Sabor 3. Sólidos Totales 4. Sustancias flotantes	La ejecución de los análisis organolépticos requeridos en el Decreto se ajustara a la tabla de población servida (Dcto. 1575 de 2007, Res. 2115 de 2007)
Fisicoquímicos	Son aquellas pruebas de laboratorio que se efectúan a una muestra para determinar sus características	FISICAS: Turbidez, Color, Temperatura, Conductividad. QUIMICAS: Alcalinidad, Dureza, Cloruros, Hierro, Nitritos,	La ejecución de los análisis Físico-Químicos requeridos en el Decreto se ajustara a la tabla de población servida. Dcto. 1575 de 2007, Res. 2115 de 2007).

Físicas, Químicas o Sulfatos, Cloro, Ph,
ambas Aluminio.

8.3.2. ¿Qué es el agua potable? y que parámetros debe cumplir

Es la que cumple con unas condiciones y características que permite ser consumida por la población humana sin producir efectos adversos a la salud. Se utiliza directamente para beber, para preparar los alimentos o en la higiene personal. Estas características se encuentran reguladas en el decreto 1575 de 2007, este decreto describe que el agua potable o agua para consumo humano, es aquella que, por cumplir las características físicas, químicas y microbiológicas, reglamentadas en las normas de calidad de agua en Colombia, es apta para consumo humano. (Grupo EPM, s.f.)

En la siguiente tabla se relacionan los parámetros de mayor relevancia y control en el monitoreo de la calidad de agua, según la resolución 2115 de 2007:

Tabla 6. Parámetros de control de calidad de agua. Fuente: resolución 2115 de 2007.

Parámetros de control de calidad de agua	
Características físicas	Valor máximo aceptable
Color aparente	15
Olor y sabor	aceptable
Turbiedad	2
Características químicas	Valor máximo aceptable
Cloro residual	0,3 a 2,0
pH	6,5 a 9,0
Carbono orgánico total	5,0
Nitritos	0,1
Nitratos	10
Alcalinidad total	200
Cloruros	250
Aluminio	0,2
Dureza total	300
Hierro total	0,3
Manganeso	0,1
Sulfatos	250
Mercurio	0,001
Cianuro libre y disociable	0,05
Características microbiológicas	Valor máximo aceptable
Coliformes fecales	0 UFC/100 cm^3
Coliformes totales	0 UFC/100 cm^3
Escherichia coli	0
Mesófilos	≤ 100

8.3.3. Importancia de la realización de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas del agua utilizada para la L &D del material de vidrio.

La importancia de realizar estas pruebas radica en establecer si el agua con el que se realizan las actividades de limpieza y desinfección de los envases y el material de vidrio utilizado en el BLH está contaminada o si presenta un nivel de turbiedad alto lo cual podría provocar residuos de sedimentación en el frasco de vidrio después del lavado.

8.3.4. Clasificación de agua.

Agua potable o tratada: Agua que, por reunir los requisitos organolépticos, físicos, químicos y microbiológicos, en las condiciones señaladas en el Decreto 1575 y Resolución 2115 del 2007, puede ser consumida por la población humana sin producir efectos adversos a la salud. (Grupo EPM, s.f.)

Agua desionizada: El agua desionizada está libre de iones disueltos; es decir, sin átomos cargados eléctricamente. El agua normalmente tiene muchos iones; los que se eliminan al desionizarla poseen cargas eléctricas positivas o cationes, y negativas o aniones. Entre los iones positivos eliminados al desionizar el agua están sodio, calcio, hierro y cobre. Entre los aniones extraídos están carbonatos, fluoruros, cloruros y otros. El proceso de desionización tiene lugar al pasar el agua corriente, de manantial o destilada a través de una resina cargada eléctricamente o resina de intercambio iónico. Vale destacar que el agua desionizada no es necesariamente agua pura.

La desionización no elimina partículas orgánicas sin carga (por ejemplo, la mayoría de las bacterias y virus), ni contaminantes orgánicos. El agua desionizada se suele usar en laboratorios donde la presencia de iones disueltos causaría interferencia en los análisis.

Agua destilada: El agua destilada es una forma de dicho líquido (H₂O) que ha sido sometida a procedimientos de destilación para retirarles todos sus añadidos disueltos y llevarla a un estado de máxima pureza (Raffino, 2019). Este proceso se puede dar de múltiples maneras, pero en general la destilación consiste en la vaporización y condensación selectivas para separar cualquier fase sólida o líquida que se encuentre disuelta en el agua.

El agua destilada no es distinta molecularmente del agua ordinaria, pues se compone de dos átomos de hidrógeno y uno de oxígeno (H₂O). Sin embargo, ha sido despojada de las sales minerales que usualmente la acompañan, como fluoruros y otros electrolitos. De hecho, a las aguas destiladas y Re potabilizadas comercialmente se las enriquece con muchos de estos elementos una vez que salen de la destiladora, El agua destilada sería, de acuerdo con ello, una forma de agua tratada, en la medida en que está limpia de microorganismos y posibles contaminantes disueltos en ella.

8.3.5. Análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados al agua utilizada en los procedimientos de Limpieza y desinfección.

Para tener una mayor certeza en la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección del material de vidrio utilizado en el banco de leche humana, se realizaron pruebas fisicoquímicas y microbiológicas a diferentes muestras de agua, con el fin de conocer el estado de la calidad del agua cruda, agua potable (tratada), agua desionizada y agua destilada, con la cual se realiza el enjuague final en el lavado del material de vidrio.

A continuación, se describe su proceso de recolección de las muestras de acuerdo a su respectivo análisis, la ejecución del análisis y sus resultados.

8.3.5.1. Instructivo de Toma de muestra para análisis Físico-químico y microbiológico

Según Laboratorio de Salud Pública del Tolima, (2019). Se tomaron las muestras de acuerdo al instructivo toma de muestra de agua, de acuerdo al análisis:

- **Análisis Fisicoquímico**

- Enjuagar dos o tres veces la botella para el examen con la misma agua que se va a analizar.
- Llenar el frasco para las pruebas fisicoquímicas hasta el tope, evitando dejar aire atrapado en su interior, evitando así las modificaciones durante el transporte.
- La cantidad mínima que se debe recoger para este análisis es de 1.000ml o un litro.
- Usar guantes al momento de manipular las muestras y rotular los frascos con la etiqueta preestablecida con todos los datos diligenciados.

- **Análisis Microbiológico**

- Usar guantes y tapa bocas para realizar la toma de muestras.
- Cuando el punto de toma es metálico, se debe flamear para inactivar cualquier microorganismo presente.
- Dejar fluir el agua libremente desde el grifo por un tiempo de 1 minuto.

- Tener listo el frasco estéril para la toma de muestra, rotular el frasco con la etiqueta preestablecida, con todos los datos consignados.
- Destapar el frasco sin soltar la tapa de la mano, para no contaminarla con sustancias o microorganismos externos.
- Recoger la muestra rápidamente llenando sólo la mitad o las dos terceras partes del recipiente, de manera que quede un espacio de aire, esto contribuye al mezclado. La cantidad mínima a recoger para este análisis es de aproximadamente 500 ml.
- Tapar el recipiente
- Colocar el recipiente en refrigeración.



Figura 2. Toma de muestra de Agua para análisis microbiológico. Fuente: HFLLA- Lactario. 2019.

8.3.6. Muestras recolectadas

Se realizó 1 toma de muestra al agua tratada resultante del equipo Filtro Esterilizador UV. Ver anexo N°87.

Se realizó 1 toma de muestra al agua proveniente de un tanque de reserva que ingresa al equipo Filtro Esterilizador UV. Ver anexo N°88.

Se realizó 1 toma de muestra al Agua Tratada que sale del equipo Filtro Esterilizador UV. Ver anexo N°89.

Se realizó 1 toma de muestra al agua destilada resultante del equipo Destilador. Ver anexo N° 90.

Se realizó 1 toma de muestra al agua desionizada que sale del equipo Desionizador. Ver anexo N°91.

8.3.6.1. Reporte de resultados análisis fisicoquímicos y microbiológicos agua desionizada (filtro esterilizador UV).

Ver el anexo N° 92.

8.3.6.2. Reporte de resultados análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados a agua potable (almacenada en tanque de reserva).

Ver el anexo N° 93.

8.3.7. Análisis de resultados análisis a muestras de agua.

8.3.7.1. Pruebas fisicoquímicas y microbiológicos realizadas al agua cruda (almacenada en tanque de reserva) y agua tratada (filtro esterilizador UV), desarrolladas en las instalaciones del IBAL.

Según los resultados plasmados en los reportes de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, se concluye que el agua que ingresa al equipo, agua potable (almacenada en tanque de reserva), cumple con los parámetros establecidos en la normatividad y es apta para el proceso, mientras que el agua resultante del filtro esterilizador UV, presenta un nivel de turbiedad elevado por contener carbón activado resultante del mantenimiento erróneo del equipo, lo cual no es apto para los procedimientos de limpieza y desinfección de los envases de vidrio, puesto que quedarían partículas expuestas en los envases al realizar la higienización. A pesar de que se informó el resultado y el agua tratada dejó de presentar partículas de carbón, por lo que se siguió trabajando con esta calidad de agua.

8.3.7.2. Pruebas fisicoquímicas realizadas al agua tratada (filtro esterilizador UV), agua destilada y agua desionizada desarrolladas en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública del Tolima.

Al observar los resultados anteriores se tomó nuevamente una muestra de agua tratada del equipo filtro esterilizador UV que nos arrojó buenos resultados y se encuentra dentro de los parámetros de la norma la 1575 de 2007 Res. 2115 capítulo VII, igualmente los resultados para el agua destilada y agua desionizada.

8.4. ASPECTOS TOXICOLÓGICOS

8.4.1. Consecuencias de consumo de agentes químicos tales como detergentes y desinfectantes en la salud de los neonatos.

Las siguientes son repercusiones que el consumo de estos agentes químicos puede causar en la salud de los neonatos y cuáles son los principales síntomas de una persona intoxicada.

Para la mayoría de los detergentes, dada la escasa absorción intestinal, su ingesta puede ser asintomática o producir vómitos y diarrea, y con ello, deshidratación y pérdida de electrolitos, de calcio, magnesio, y así producir alteraciones musculares y tetania.

En cuanto a los productos desinfectantes (hipoclorito de sodio), este tipo de productos son corrosivos, cáusticos y producen ulceraciones en la mucosa oral, en el esófago y en el estómago. Pueden llegar a producir situaciones que comprometan la vida como perforar dichos órganos y, a largo plazo por la cicatrices, estenosis, estrechez u obstrucción del esófago o del intestino.

Los órganos más comprometidos son los gastrointestinales, pudiendo, aunque poco probable causar, ulceraciones y perforaciones, así como sangrados. (Sarquis, 2016).

8.4.2. Uso adecuado del azul de bromotimol.

Para el uso de este reactivo es necesario usar los siguientes elementos de protección personal.

- Protección de los ojos /cara: Gafas de seguridad
- Protección de las manos sumersión: Guante de caucho nitrilo de 0.11mm de espesor tiempo de perforación de >480min
- Protección respiratoria: Mascarilla con un filtro recomendado P 2.

Manejo: Evítese el contacto con los ojos y piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles. Debe disponer una extracción adecuada en aquellos lugares donde se forma polvo. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar. Tomar medidas para impedir la acumulación de cargas electrostáticas.

Almacenamiento Seguro: Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. (Comité de bioseguridad, 2013)

8.5. ASPECTOS AMBIENTALES

8.5.1. Uso de detergente biodegradable

En el estudio realizado se utilizaron dos jabones biodegradables, ya que estos son el resultado de estudios y pruebas de ver cómo es que los jabones y detergentes químicos son una de las principales causas de contaminación en ríos y mares.

Un jabón elaborado de manera biodegradable es un agente de limpieza que tiene el poder de descomponerse de forma natural con el tiempo, estos jabones ayudan a reducir el impacto ambiental o el daño ambiental provocado por químicos residuales.

- **Ventajas ambientales**

- El consumo de agua disminuye en un 30%
- Los jabones biodegradables no contienen componentes tales como el sulfato, fosfato, nitrato ni cloro, lo que los hace 100% amigables con el agua.
- Su materia prima siempre será de origen natural y orgánico
- Elimina la grasa y la degrada de manera orgánica.

8.5.2. Disposición final de residuo de azul de bromotimol

Los residuos generados tras la realización de la prueba con el reactivo azul de bromotimol, serán almacenados en un recipiente con su respectiva tapa y rotulo llamado, “Residuos azul de bromotimol disposición final” está se realizará mediante la ruta de desechos establecida por el HFLLA; de acuerdo al GA-PG-001. Plan de gestión integral de residuos generados en la atención en salud y otras actividades – pgrirasa.

Tabla 7. Disposición final de residuo de azul de bromotimol. Fuente: ruta de desechos HFLLA – 2019.

Clase	Subclase	Residuos	Empaque primario	Empaque secundario	Rótulo
Otros residuos peligrosos	Reactivos	Formaldehido, Xilol, Alcohol y otros Residuos/líquidos de laboratorio.			Riesgo Químico 

9. METODOLOGÍA

La metodología de investigación empleada para otorgar validez y criterios fundamentados en los resultados obtenidos durante el desarrollo del proyecto fueron:

Metodología cuantitativa:

Por medio de este tipo de metodología se tuvieron presentes los datos cuantificables, a los cuales se pretendía acceder por medio de observaciones y mediciones con relación al comportamiento del uso del jabón y del material de vidrio, para el análisis de los datos obtenidos se realizó un estudio estadístico, en donde se indentificaron variables constantes, fundamentales para la estandarización de los procesos que conforman el Ciclo de limpieza y desinfección del material de vidrio del BLH y Lactario.

Metodología cualitativa:

En este tipo de metodología se obtuvieron los datos e información a través de una observación directa, mediante reuniones del grupo investigador, asesorías académicas y visitas técnicas, esto a través de actas como resultado de las reuniones, formatos para conocer los registros de los procesos que conforman el ciclo de limpieza y desinfección del material de vidrio del BLH y Lactario. (Recepción, prelavado, lavado, esterilización, empleo, inactivación y almacenamiento), posterior al uso de estos elementos de investigación se procede a aplicar procedimientos interpretativos y analíticos para conocer mejor el objeto de estudio.

La presente investigación es de tipo aplicada, se desarrolló en las instalaciones del Banco de Leche Humana del Hospital Federico Ileras Acosta E.S.E, la Universidad Nacional abierta y a Distancia – UNAD CEAD Ibagué, y en pocas ocasiones dentro del laboratorio de salud pública del departamento del Tolima y del IBAL; la ejecución del proyecto tiene lugar en cuatro fases principales, descritas a continuación:

Tabla 8. Fases que conforman el proyecto. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. (2019).

FASES DEL PROYECTO			
Primera fase	Segunda fase	Tercera fase	Cuarta fase
Análisis de Informes	Diseño y construcción de protocolo	Análisis y validación del protocolo	Socialización de los resultados obtenidos

9.1. PRIMERA FASE: ANÁLISIS DE INFORMES.

Se analizaron los informes del Gobierno Nacional y de las Políticas, Planes, Programas del plan de desarrollo del gobierno Nacional y Departamental, en el marco de salud pública en la lactancia materna. Cabe mencionar que, para Colombia, además de abordar esta temática se hace un énfasis especial en la población infantil y la política de Cero a Siempre, uniendo esfuerzos con esta iniciativa nacional liderada por el Gobierno Nacional y la Red global de bancos de leche humana, dentro del momento número uno (1) se realizará un levantamiento de información primaria la cual es suministrada por el personal a cargo del Banco de Leche Humana y el área de pediatría del Hospital Federico Lleras E.S.E., información secundaria a manera de estado del arte, la estructura del mismo será la siguiente:

9.1.1. Contexto internacional

9.1.1.1. Tendencias mundiales OMS

Según la OMS (2018), la lactancia materna es la forma ideal de aportar a los niños pequeños los nutrientes que necesitan para un crecimiento y desarrollo saludable. Prácticamente todas las mujeres pueden amamantar, siempre que dispongan de buena información y del apoyo de su familia y del sistema de atención de salud. La OMS recomienda la lactancia materna exclusiva durante seis meses, la introducción de alimentos apropiados para la edad y seguros a partir de entonces, y el mantenimiento de la lactancia materna hasta los 2 años o más.

9.1.1.2. Globalización y salud pública en población infantil.

Según UNICEF la globalización e infancia (s.f.), la actual globalización y el bienestar de la población infantil no se deciden sólo a nivel nacional. Por lo tanto, las políticas domésticas dependen de la creación de un entorno global favorable, lo cual requiere implementar políticas que contribuyan a:

- Crear un sistema comercial internacional abierto, previsible y no discriminatorio, que contribuya a la reducción de la pobreza y al cumplimiento de los derechos.
- Reducir la volatilidad de los precios de productos primarios, sobre todo los agrícolas, por ejemplo, a través de acuerdos entre productores que promuevan una mayor capacidad de negociación.
- Formular normas internacionales para la supervisión prudencial de los mercados financieros, dejando a la vez un mayor margen de autonomía a los países en desarrollo para el diseño de sus políticas domésticas.

De acuerdo, al sistemas de protección e inversión social equitativos y eficientes, en un ámbito económico justo, tanto a nivel nacional como internacional, puede la globalización propiciar beneficios para los niños y las niñas en todos los países.

9.1.2. Contexto Nacional

9.1.2.1. Objetivos del Milenio (Objetivo N°4 Reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años Colombia)

Según el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo PNUD (2014), el país tiene avances importantes en la reducción de la mortalidad infantil, la cual en promedio anual se ha reducido 0,44 muertes por cada mil nacidos vivos hasta el último dato emitido, permitiendo exponer los avances que se dan en la reducción de la mortalidad infantil, donde se explican los esfuerzos en aumentar disponibilidad, acceso y calidad de un sistema de salud, pero también por las mejores condiciones de vida registrada en los últimos años.

9.1.2.2. Análisis de la Red Global de Bancos Leche Humana

Según el Ministerio de Salud y Protección Social, en Colombia se llevó a cabo el 22 de noviembre de 2016 en Bogotá el Tercer Encuentro Nacional de Bancos de Leche Humana, BLH con el Embajador de Brasil, quién ratificó continuar con el apoyo a este programa. Por otro lado, la Asesora de la Organización Panamericana de la Salud, Ivy Lorena Talavera, reconoció la labor que ha realizado en la implementación del programa de BLH en los últimos cinco años.

Indicó que Colombia ha sido el primer país que inició este proceso, que capacitó a los primeros tutores a nivel nacional. “También hay que reconocer que se encuentre en el Plan de Desarrollo, en la Política y el Modelo de salud del país y esto es realmente para valorarlo, puesto que a través de estos procesos se han venido esquematizando para ampliar la red”.

En el mismo sentido, el Embajador de Brasil en Colombia, Julio Glinternik Bitelli, señaló que el programa de Bancos de Leche Humana es una iniciativa excepcional, que tiene resultados muy concretos y que inciden directamente en los sectores que ameritan toda la atención de los gobiernos, madres y niños y que es una muestra de los resultados que se pueden lograr cuando se trabaja conjuntamente. (MINSALUD, 2016)

9.1.2.3. SIVIGILA

El Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA, según Rodríguez, H. y Rueda, C. (2005), tiene como responsabilidad el proceso de observación y análisis objetivo, sistemático y constante de los eventos en salud, el cual sustenta la orientación, planificación, ejecución, seguimiento y evaluación de la práctica de la salud pública. Se ha creado para realizar la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población colombiana, con el fin de: Orientar las políticas y la planificación en salud pública, tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud, optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones. Racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr

la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva.

9.1.2.4. Visión Colombia –II Centenario 2019 – Capitulo Salud.

Según el Departamento Nacional de Protección (2005):

La situación colombiana en términos de esperanza de vida es superior al promedio de la región latinoamericana. La mortalidad infantil se ha reducido constantemente en el país. En el período 1985-1990 dicha tasa alcanzaba un nivel de 41,4 por 1.000, y descendió hasta llegar a 25,6 en el período 2000- 2005. Cabe anotar, sin embargo, que aún existen brechas preocupantes: las tasas de mortalidad infantil son más altas en la zona rural, en las regiones costeras y entre los hijos de mujeres con menor nivel educativo.

Si bien la tasa de mortalidad infantil en Colombia es superior a la de Argentina, Uruguay y Venezuela, es inferior a la de algunos países con mayor ingreso como México y Brasil, y al promedio de América Latina.

Así mismo, la mortalidad en menores de cinco años ha presentado una disminución importante en los últimos años. Entre 2000 y 2005 la tasa se redujo en casi diez puntos, disminución que corresponde a la tendencia observada desde el período 1975- 1980. Sin embargo, estos avances no se distribuyen homogéneamente entre los diferentes segmentos poblacionales del país. De acuerdo con la información de la Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS), para el período 1990-2000 las mayores tasas de mortalidad en menores de 5 años se presentaron en la zona rural, en las regiones oriental y pacífica, y entre las madres sin educación o sólo con educación primaria.

En términos de desnutrición en menores de cinco años, el país también presenta importantes logros. El estado nutricional de este grupo poblacional mejora paulatinamente, como consecuencia de los avances en materia de lactancia.

Se espera que para el 2019 se cuente con más instrumentos para acompañar estos esfuerzos y reducir la tasa de mortalidad en infantes menores de 5 años.

9.1.2.5. Plan decenal de salud pública PSDSP 2012 – 2021 (la salud en Colombia la construyes tú)

Seguridad alimentaria y nutricional

Según MinSalud (2013), el objetivo principal es propender por la Seguridad Alimentaria y Nutricional de la población colombiana a través de la implementación, seguimiento y evaluación de las acciones intersectoriales con el fin de asegurar la salud de las personas y el derecho de los consumidores, garantizar el derecho a la alimentación sana con equidad, en las diferentes etapas del ciclo de vida, mediante la reducción y prevención de la malnutrición,

el control de los riesgos sanitarios y fitosanitarios de los alimentos y la gestión intersectorial de la seguridad alimentaria y nutricional con perspectiva territorial.

9.1.2.6. Vinculación red latinoamericana de BLH

A partir de la firma de la Carta de Brasilia de 2005, Colombia se vinculó a la Red Latinoamericana de Bancos de Leche Humana, en la cual los países miembros se comprometieron a trabajar por la lactancia materna. Desde 2009, el Ministerio de Salud y Protección Social-MSPS, en el marco de la Política y el Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional y el Plan Decenal para la Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, así como de la estrategia De Cero a Siempre, ha venido implementando la estrategia Bancos de Leche Humana, con el propósito de garantizar la seguridad alimentaria y nutricional de los prematuros extremos, que se encuentran internados en las unidades de cuidado intensivo neonatal. Pieza fundamental para el desarrollo de la estrategia BLH, es el escenario que brinda la estrategia Institución Amiga de la Mujer y la Infancia, IAMI, en el campo de la lactancia materna, toda vez que ofrece puntos de encuentro y de complementariedad, que se establecen desde el control prenatal y se continúan en el parto y el puerperio. Este enlace permite el fortalecimiento de la calidad de la atención en nutrición del neonato hospitalizado al igual que del programa Madre Canguro. (MINSALUD, 2015).

9.1.2.7. Banco de Leche Humana (BLH) En Colombia

Según el Ministerio de Salud y Protección Social, (2015), los bancos de leche humana son una estrategia para la supervivencia neonatal e infantil, que, mediante la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y el procesamiento, control de calidad y suministro de la leche humana a los neonatos hospitalizados, garantizan la seguridad alimentaria y nutricional del prematuro, contribuyendo así a la reducción de la desnutrición y de la mortalidad neonatal e infantil.

• ¿Cómo funcionan los BLH?

Para la recolección de leche humana, se constituye una red de donantes con el objetivo de promover el banco y captar el mayor número de mujeres donantes. Esta promoción y captación se realiza a través de Campañas publicitarias en Clínicas y hospitales:

- Control prenatal
- Consulta Externa

Así mismo en Fundaciones o grupos que trabajen con mujeres.

• ¿Quién puede donar Leche humana?

La donante es toda mujer en periodo de lactancia, que llene los siguientes requisitos:



Figura 3. Requisitos para el donante Fuente: Ministerio de salud. (2015).

La primera donación se realiza en el banco, después de verificar el estado de salud de la donante mediante consulta médica, una vez declarada apta, la madre es atendida por un profesional para conducirla a la extracción de leche; la leche extraída es recolectada en frascos de vidrio y tapa plástica estéril y sometida inmediatamente a congelación.

Las siguientes donaciones se reciben a nivel domiciliario, mediante el establecimiento de una ruta de transporte y el mantenimiento de la cadena de frío.

- **¿Qué se hace con la leche humana extraída?**

Una vez extraída la leche debe mantenerse siempre en cadena de frío se prealmacena congelada, hasta su procesamiento. Antes de los 15 días de la extracción la leche se somete al procesamiento.

- **¿A quiénes va dirigida la leche humana pasteurizada?**

La leche procesada en los BLH está dirigida a los neonatos hospitalizados en la Unidades de cuidado intensivo neonatal.

De acuerdo con el criterio de priorización, son beneficiarios los recién nacidos con bajo peso extremo, prematuros, sépticos, desnutridos, con diarreas recurrentes, con alergia a proteína heteróloga y neonatos sometidos a cirugías.

La leche humana pasteurizada se entrega con prescripción hecha por neonatólogo/pediatra o nutricionista, que incluye: Inscripción del receptor en el BLH, diagnóstico, calorías, grado de acidez, horario de tomas. Además, se tiene en cuenta fecha de parto y edad gestacional, así el banco selecciona la leche que más se ajuste a la condición del receptor.



Figura 4.Receptores de Leche Procesada. Fuente: Ministerio de salud. 2015

- **¿Dónde se ubican los bancos de leche humana?**

Los BLH se ubican en hospitales o clínicas de segundo, tercero o cuarto nivel de atención, que presten atención materno e infantil, con unidad de neonatos, certificados o en proceso de certificación de la estrategia Institución Amiga de la Mujer y la Infancia Integral – IAMII- y es deseable que tenga programa canguro.

- **¿Cuántos BLH hay en Colombia?**

Los primeros bancos en el país se inauguraron en noviembre de 2011, ubicados en los hospitales Federico Lleras Acosta de Ibagué y San Rafael de Fusagasugá. En mayo de 2014 abrieron sus puertas los bancos de los hospitales: Universitario Departamental de Nariño, Rosario Pumarejo de López de Valledupar, General de Medellín, Maternidad Rafael Calvo de Cartagena y en septiembre del mismo año el Banco del Hospital San Rafael de Facatativá.

La labor desarrollada por los bancos durante el año pasado, benefició a 1.592 recién nacidos, quienes recibieron 1.666 litros de leche humana, donada por 978 mujeres.

9.1.2.8. Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP) Regional Tolima



- **Unidades neonatales con bancos de leche humana en el país**

Por: Sofía Loreney Lagos Mendoza, Pediatra y Coordinadora BLH, Hospital Federico Lleras Acosta (Ibagué).

A través de los Bancos de Leche Humana se promueve la cultura del amamantamiento en las unidades neonatales como lo muestra la experiencia de Ibagué, donde la leche humana se posiciona como prioridad en la alimentación del recién nacido y la necesidad de ofrecerla promueve la ampliación del tiempo de acompañamiento de la madre a las 24 horas, favoreciendo el mantenimiento de la lactancia materna y su donación.



Figura 5. Alimentación al neonato con leche humana de BLH. Fuente: Sociedad Colombiana de Pediatría Año: 2018.

Así, durante el mes de mayo de 2018, el 85% de los recién nacidos egresados de la Unidad Neonatal del Hospital Federico Lleras Acosta de la capital tolimense, fueron beneficiados con leche humana de donantes, mientras el 76% recibió durante toda su estancia leche humana (exclusiva) y de BLH, y el consumo en este sentido supera la de fórmula en una razón de 2,3:1 (registros BLH, HFLLA).

Los BLH se proyectan en el país como centros especializados de lactancia materna y semilleros de investigación, por lo que se requiere potenciar al personal de salud: pediatras, neonatólogos, enfermeras y nutricionistas, en temas de salud y nutrición del neonato, habilidades de consejería en lactancia materna, estableciendo alianzas entre los Bancos de Leche Humana y la academia para fortalecer el bagaje investigativo y la construcción de conocimiento.

9.1.3. Contexto regional

9.1.3.1. Estrategia IAMI

Según el ministerio de salud y protección social (2011), la Estrategia Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia (IAMI) es una iniciativa propuesta al país por la Unicef para motivar a las instituciones de salud a mejorar sus prácticas de atención en salud y nutrición materna e infantil, siguiendo los principios de universalidad, igualdad y no discriminación, participación e inclusión, responsabilidad social y rendición de cuentas. La Estrategia propone a las instituciones que prestan servicios de atención a gestantes, madres, niñas, niños y adolescentes una metodología, que les permita de manera sistemática autoevaluarse, analizar sus prácticas de atención, realizar un plan de mejoramiento, hacer los ajustes necesarios, ser evaluados por profesionales externos a la institución y finalmente ser

acreditados como una Institución Amiga de la Mujer y la Infancia siguiendo sus pilares de integralidad, calidad y continuidad.



Figura 6. Pasos de la estrategia I.A.M.I Tolima. Fuente: BLH- HFLLA. Año: 2011.

9.1.3.2. Plan Territorial de Salud 2016 - 2019 – Departamento del Tolima

Según el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021. (2016), este busca contribuir a garantizar el derecho fundamental de salud de los niños, niñas, adolescentes y jóvenes y demás grupos poblacionales, mediante la implementación de servicios de salud individuales y colectivos integrales y basados en el abordaje de los determinantes sociales para así lograr la reducción de las desigualdades, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y elevar el nivel de calidad de vida.

9.1.3.3. Procesos de planeación en banco de leche humana (Política Pública).

Las políticas públicas en salud cada vez toman más importancia por la transición que el mundo ha sufrido desde lo demográfico, lo epidemiológico y lo nutricional, lo cual es una preocupación para todos los gobiernos. Los cambios secundarios a esta transición han

generado, de forma desenfrenada, dificultades para llevar a cabo una adecuada calidad de vida y bienestar de sus habitantes. En cuanto a la salud materna infantil, los cambios se evidencian en la disminución de la lactancia materna con sus múltiples desventajas fisiológicas, en especial para el bebé, además de los costos sanitarios que implica la atención de este grupo poblacional. Alrededor de este tema, visto desde la biopolítica el Banco de Leche Humana (BLH) representa una oportunidad para disminuir las cifras de morbimortalidad infantil, mejorar la salud materna e ir un paso adelante en cuanto a programas que incentiven la práctica de la lactancia materna. (Bejarano et al, 2015)

9.1.3.4. Plan de desarrollo departamental. “Soluciones que transforman”. 2016-2019.

Según la Gobernación del Tolima, soluciones que transforman (2017), el plan comprende la identificación y formulación de los diferentes objetivos, programas, indicadores y metas que la administración espera lograr durante el período de gobierno. El Plan se soporta en el concepto de cadena de valor, definida como una herramienta conceptual que permite consolidar la estrategia de Gestión Pública Orientada a Resultados, y articular el seguimiento y la evaluación de políticas públicas, de tal forma que permita tomar decisiones para hacer más efectivo el cambio social producido por el accionar del Estado. Es una relación secuencial y lógica entre insumos, actividades, productos, resultados e impactos en la que se añade valor a lo largo de su proceso de transformación.

Con relación a la atención en salud, 67 mil millones se garantizó mediante una red de Alta, Mediana y baja complejidad la prestación de servicios de salud en el Tolima para la población pobre y lo no cubierto por el plan de beneficios del Régimen Subsidiado durante 2016 y 2017. Además de la cofinanciación del régimen subsidiado con una inversión de más de \$67 mil millones. Los Hospitales de segundo nivel (Lérida, Purificación y Honda) recibieron \$13 mil millones en el año 2016 y en lo corrido del año 2017 como apoyo financiero, con esto se redujo el riesgo financiero de las E.S.E que brinda atención a más de 260.279 habitantes. 704.891 habitantes beneficiados con la prestación de servicios al régimen subsidiado. El Departamento ha girado el 100% de los recursos equivalentes a \$24 mil millones. En Honda, además de la entrega de \$3 mil millones de pesos, gracias a un trabajo articulado se logró poner en funcionamiento de la unidad renal que beneficia a pacientes de municipios del norte y departamento vecinos. Con una inversión cercana a los \$1.000 millones de pesos, el gobierno responde a las necesidades nutricionales de 7 barrios de la comuna 7 y ayuda nutricionalmente a varios centenares de niños, niñas, gestantes y lactantes.

9.1.3.5. Plan de desarrollo Municipal (Ibagué Con todo el corazón). 2016-2019

Según el Concejo Municipal de Ibagué, en la ciudad se impulsa la garantía del derecho fundamental a la salud, a través del plan de desarrollo, el cual se enmarca en lo propuesto por la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y por lo tanto busca contribuir a garantizar el derecho fundamental de salud de los niños, niñas, adolescentes y jóvenes y demás grupos poblacionales, mediante la implementación de servicios de salud individuales y colectivos

integrales y basados en el abordaje de los determinantes sociales para así lograr la reducción de las desigualdades, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y elevar el nivel de calidad de vida.

9.1.3.6. Banco de Leche Humana (Regional Tolima)



El Hospital Federico Lleras Acosta - HFLLERAS inaugura el Banco de Leche Humana en el año 2011 y abre sus puertas oficialmente en el año 2012. Con la iniciativa de poder ofrecer a sus recién nacidos hospitalizados en la unidad neonatal, leche materna con características de calidad de acuerdo a sus necesidades.

La necesidad surge con el fin de lograr garantizar que todos los recién nacidos obtengan el derecho a un buen inicio en su vida con leche materna. Por otra parte, cuando las madres se encuentran hospitalizadas y por diferentes razones no pueden amamantar a sus hijos, el banco de leche humana del hospital brinda a estos bebés leche humana con calidad certificada que ha sido donado por otras madres.

• Objetivos principales del Banco de leche humana del Tolima

- Garantizarle el derecho a buen inicio de alimentación en los recién nacidos.
- Ofrecerle al recién nacido hospitalizado en la unidad neonatal leche humana de calidad.
- Disminuir el índice de infecciones en la unidad neonatal del hospital.
- Disminuir la enterocolitis necrotizante, que es un enfermedad grave en los recién nacidos.
- Apoyar y promover la lactancia materna.

La unidad neonatal del hospital es de puertas abiertas, lo que les brinda a las mamás que puedan acompañar a sus bebés durante las 24 horas del día. Esto favorece el vínculo afectivo y beneficia la lactancia materna, y ayuda a que esos bebés cuando salgan de la unidad neonatal sigan siendo amamantados exclusivamente con leche humana. (HFLLERAS, s.f).

9.1.4. HALLAZGOS

Tabla 9. Clasificación de los hallazgos encontrados durante el diagnóstico. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2018.

Clasificación de los hallazgos encontrados durante el diagnóstico		
Mano de obra Falta de Capacitación	Maquinaria e insumos Maquinaria	Procedimientos y Métodos Limpieza y desinfección
Conocimiento limitado frente a la preparación y uso de solución limpiadora y desinfectante.	Carencia de equipo que procese el agua para el enjuague final de los envases de acuerdo con la evidencia bibliográfica.	* Diluciones arbitrarias de los insumos empleados. * Falta de Control de las variables: Tiempo y []. *Residuo de trazas de grasa y suciedades, sin evaluar residuos de detergente.
Falta de motivación	Insumos	* Ausencia de Documentación (Protocolo, Formatos, Registros e Instructivos) *Fallas de calidad en el sistema.
Desconocimiento de su rol en el procedimiento.	Ausencia de criterio de selección	

9.1.4.1. Descripción de los Hallazgos

Mano de obra:

- Personal asistencial y Operativo UCIN y Lactario.
- **Falta de Capacitación:** Se observa la necesidad de realizar una capacitación para reforzar y ampliar los conocimientos previos, en la preparación y uso de la solución limpiadora y desinfectante para el material de vidrio utilizado.
- **Falta de motivación:** Se desconocía la importancia de hacer los procedimientos de una forma correcta, para mejorar su trabajo diario logrando buenos resultados.

Maquinaria e insumos

- **Maquinaria:** En el área de Lactario, carece de un equipo que brinde el servicio de tratamiento de agua, para realizar los últimos enjuagues a los envases de vidrio anteriormente lavados.
- **Insumos:** No se manejaba un estricto control ni criterio en la selección del detergente a utilizar, se adquiría detergentes sin registro INVIMA y sin certificado microbiológico del lote de producción.

Procedimientos y métodos de Limpieza y desinfección

- **Diluciones arbitrarias de los insumos empleados:** Se presentaba escases de los insumos de detergente e desinfectante (Hipoclorito de Sodio), durante la preparación de la solución limpiadora y desinfectante se utilizaba una variación de la cantidad del Insumo y en varias ocasiones no se preparaba la solución desinfectante por no haber desinfectante.
- **Falta de Control de las variables: Tiempo y []:** El detergente y desinfectante se cambia en cada turno, pero en la noche no se cambia; ya que el personal de almacén no entrega el detergente y desinfectante entonces la solución preparada extienden su uso en 24 horas y lo recomendado son 6 horas.
- **Residuo de trazas de grasa y suciedades, sin evaluar residuos de detergente:** Se encontró residuos de presencia de grasa y suciedades en los frascos prelavados, lo que ocasionaba más carga de trabajo al personal del Lactario, que realiza el lavado de los frascos.
- **Ausencia de Documentación (Protocolo, Formatos, Registros e Instructivos):** Durante las visitas técnicas realizadas en las etapas de la higienización del material de vidrio, no se halló un soporte documental en cuál se no evidenciará el control de la situación y para sí mismo proponer la mejora continua de los procedimientos.

Fallas de calidad en el sistema

- **Lavado:** Después de realizar el proceso de lavado, muchos son los frascos que tras realizar una inspección visual se rechazan por presentar presencia de grasa y deben lavarse nuevamente.
- **Esterilización de envases:** Algunos de los envases a utilizar en el procesamiento de la leche humana, después de pasar por procedimientos de limpieza, esterilización y desinfección, presentan manchas en la superficie interior del mismo, esto a generado controversia y discusión frente a las posibles causas del hallazgo, los envases que presentan dichas manchas no pueden ser utilizados ya que una de las posibles causas evaluadas es la presencia de trazas de los detergentes y desinfectantes utilizados en los procedimientos de limpieza y desinfección.

A continuación, se muestra un Diagrama de causa y efecto de los factores que intervienen en uno de los hallazgos más representativos en el diagnóstico de la unidad. (Manchas en la superficie de los frascos de procesamiento).

Diagrama de causa y efecto (Manchas en la superficie de los frascos de procesamiento).

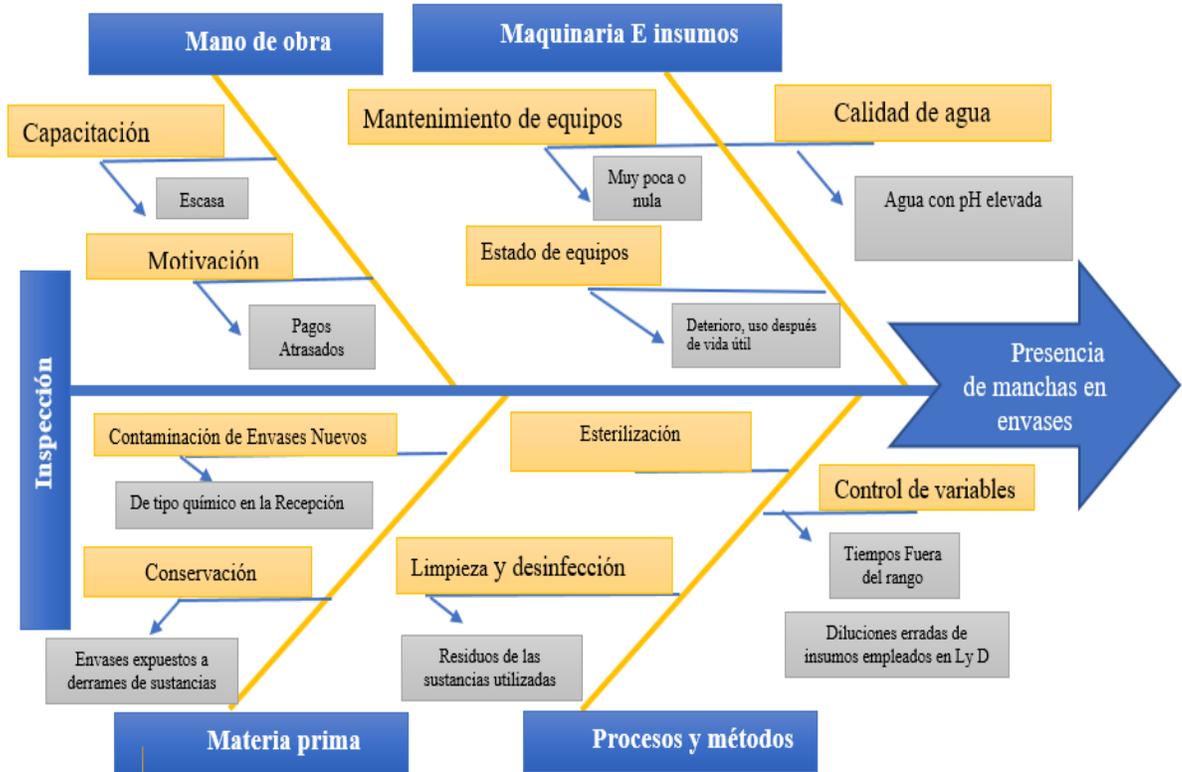


Figura 7. Diagrama de causa y efecto: Presencia de manchas en la superficie de los envases de procesamiento. Fuente: Estudio UNAD -BLH, Tolima, 2018

9.1.4.2. Clasificación del Material de Vidrio

9.1.4.2.1. Frascos de vidrio



Figura 8. Tipos de envases de vidrio para almacenar leche Humana cruda, procesada o de fórmula. Fuente: Lactario HFLLA. Año: 2019.

9.1.4.2.2. Frasco para Extracción de Leche Humana:

Es aquel frasco donde se usa para recolectar la leche extraída, son los frascos donados por la comunidad donde se almacenó tipo café soluble, deben ser de vidrio de un tamaño pequeño o mediano, su rosca debe ser continua es decir que el final sobrepase el inicio y tapa plástica.

9.1.4.2.3. Frasco para distribución:

Es el frasco utilizado en el área de Porcionamiento y distribución de leches de la UCIN.

9.1.4.2.4. Frasco para Procesamiento:

Es el frasco utilizado para el procesamiento de leche humana.

9.1.4.2.5. Material de vidrio para análisis fisicoquímico y control microbiológico del BLH.



Figura 9. Tipo de tubos de ensayo para control de calidad de la Leche Humana. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

9.1.4.2.6. Tubos de ensayo 10 ml:

Son los tubos de ensayo utilizados para análisis fisicoquímico para medir °Dornic.

9.1.4.2.7. Tubos para cultivo 20 ml:

Son tubos taparrosca utilizados para análisis microbiológico.

9.1.4.2.8. Tubos Durham:

Son aquellos tubos utilizados para análisis microbiológico.

9.1.4.3. Clasificación material de vidrio usado en cada etapa

9.1.4.3.1. Frasco donado

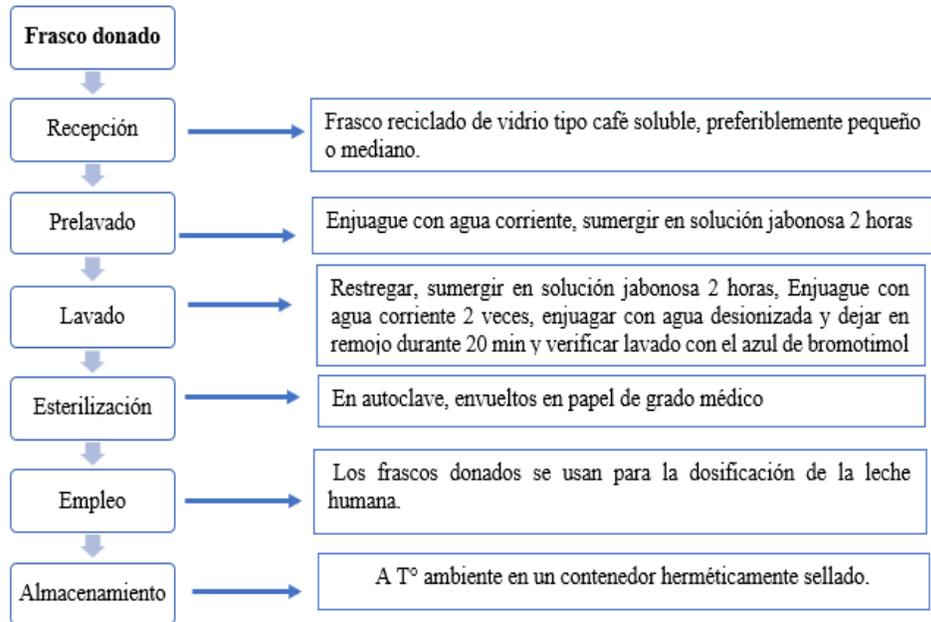


Figura 10. Frasco donado. Clasificación de uso en cada etapa. Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

9.1.4.3.2. Frasco reusado

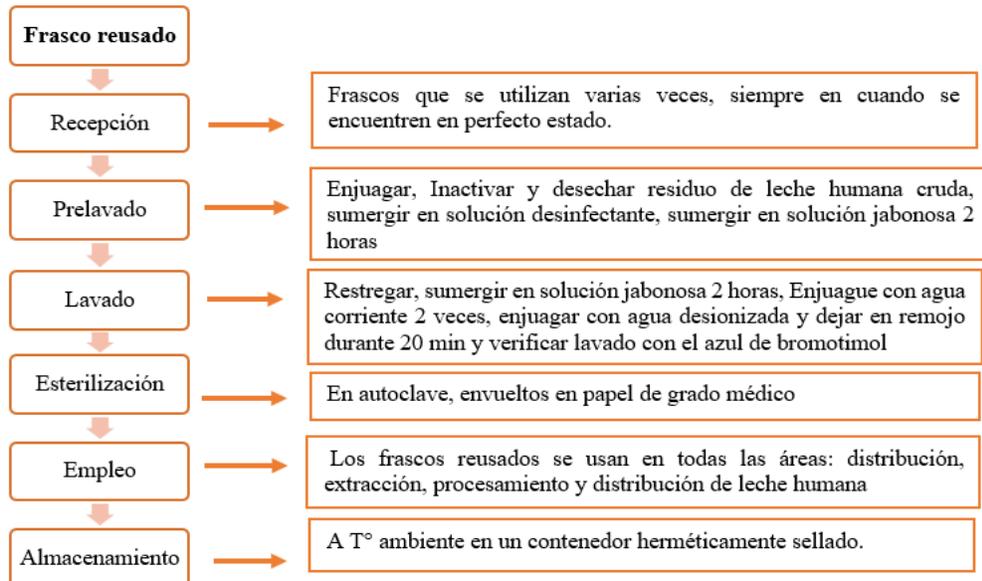


Figura 11. Frasco reusado. Clasificación de uso en cada etapa. Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

9.1.4.3.3. Frasco nuevo.

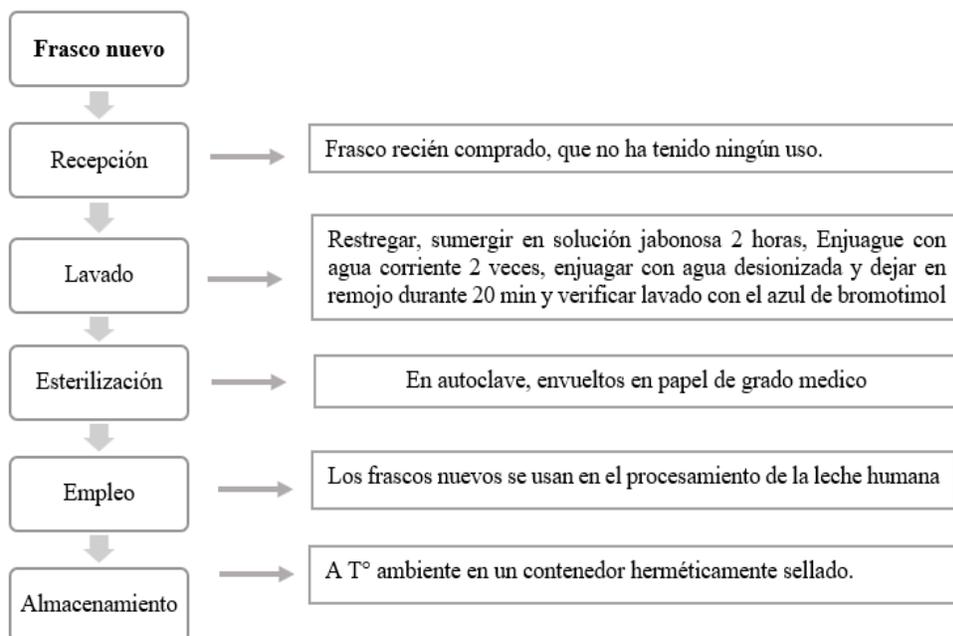


Figura 12. Frasco nuevo. Clasificación de uso en cada etapa. Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

9.1.4.3.4. Tubo de ensayo.

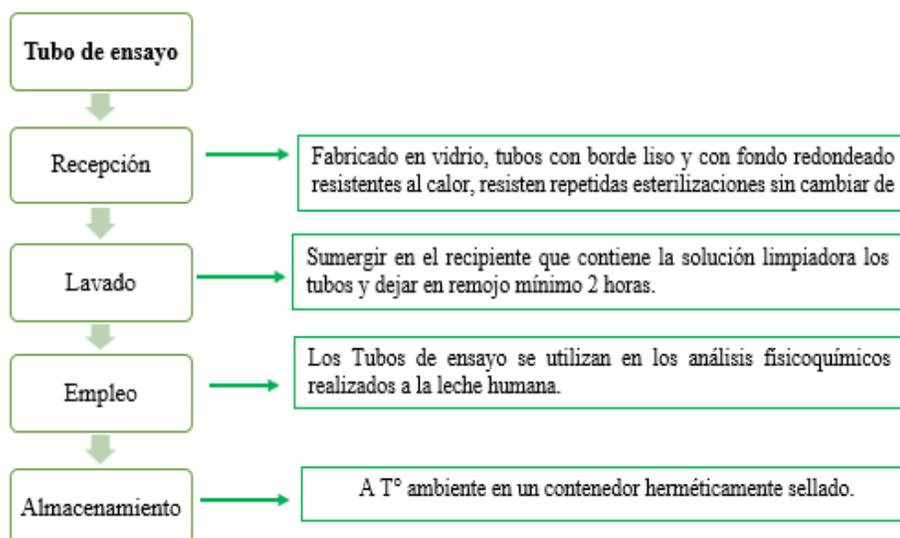


Figura 13. Tubo de ensayo. Clasificación de uso en cada etapa. Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

9.1.4.3.5. Unidad TC + TD (tubo de cultivo y tubo Durham)

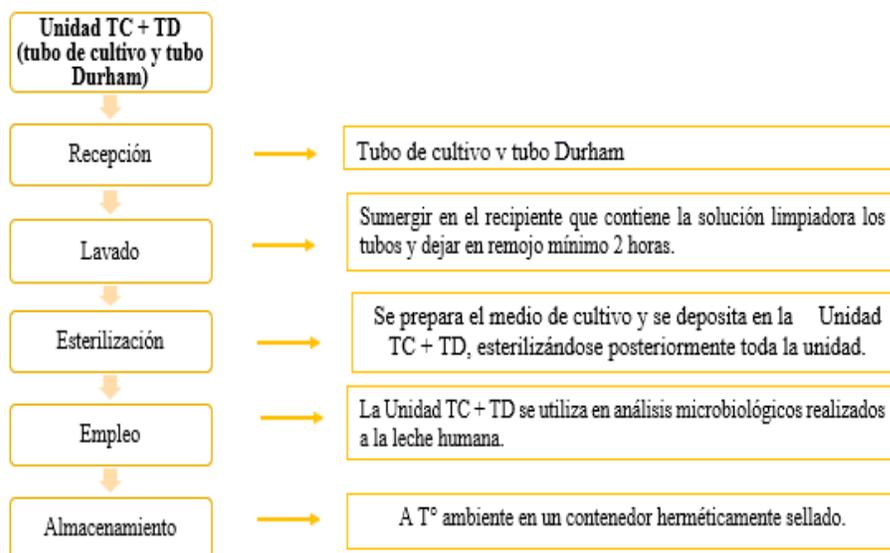


Figura 14. Unidad TC + TD (tubo de cultivo y tubo Durham) Clasificación de uso en cada etapa. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

9.1.4.4. Tabla de ubicación de las dependencias involucradas en la utilización del material de vidrio del BLH.

Tabla 10. Ubicación de las dependencias involucradas en la utilización del material de vidrio del BLH. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

Procesos	Dependencias	Ubicación HFLLA
Recepción	Almacén	Sótano
	Lactario	
	BLH	
Prelavado	Área sucia UCIN	Tercer piso
	Área sucia UCIN	Tercer piso
Lavado	Lactario	Sótano
	Lactario	Sótano
	Área sucia BLH	Tercer piso
Esterilización	Lactario	Sótano
	Central de esterilización	Sexto piso
Empleo	BLH	Tercer piso
	UCIN	
Inactivación	Laboratorio clínico	Primer piso
	BLH, área sucia BLH	Tercer piso
Almacenamiento	BLH	Tercer piso

9.1.4.5. Etapas que aplica el estudio del material de vidrio

9.1.4.5.1. Recepción:

La recepción del material de vidrio se realiza en el Banco de Leche Humana donde se recepciona frascos reciclados de café soluble Col café y el material de vidrio nuevo (Fascos, tubos de ensayo de 10 ml, tubos para cultivo y tubos Durham) se recepciona en almacén ubicado en el sótano.



Figura 15. Recepción de frascos donados de vidrio. Fuente: BLH - HFLLA Año: 2019.

9.1.4.5.2. Prelavado:



Figura 16. Procedimiento de Prelavado. Fuente: Área Sucia UCIN HFLLA Año: 2019.

En el Lactario del Hospital Federico Lleras Acosta el lavado de los frascos se realiza solamente en el horario de 7:00 a.m. a 1:00 p.m., por eso se realiza un prelavado en el área Sucia de UCIN (Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales) para que no se adhiera la grasa y evitar la acumulación de suciedades.

Los horarios con los que suministra alimentación a los neonatos son los siguientes:

Tabla 11. Horario de Consumo de Leche Humana Cruda, Procesada o de Fórmula. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2018 -2019.

Horario de Consumo de Leche Humana Cruda, Procesada o de Fórmula		
Mañana	Tarde	Noche
2:00 a.m.		8:00 p.m.
5:00 a.m.	2:00 p.m.	11:00 p.m.
8:00 a.m.	5:00 p.m.	
11:00 a.m.		

Después de 40 minutos a 1 hora salen los frascos con residuo de leche humana cruda, procesada o de fórmula y se procede a su disposición final de acuerdo a la figura:

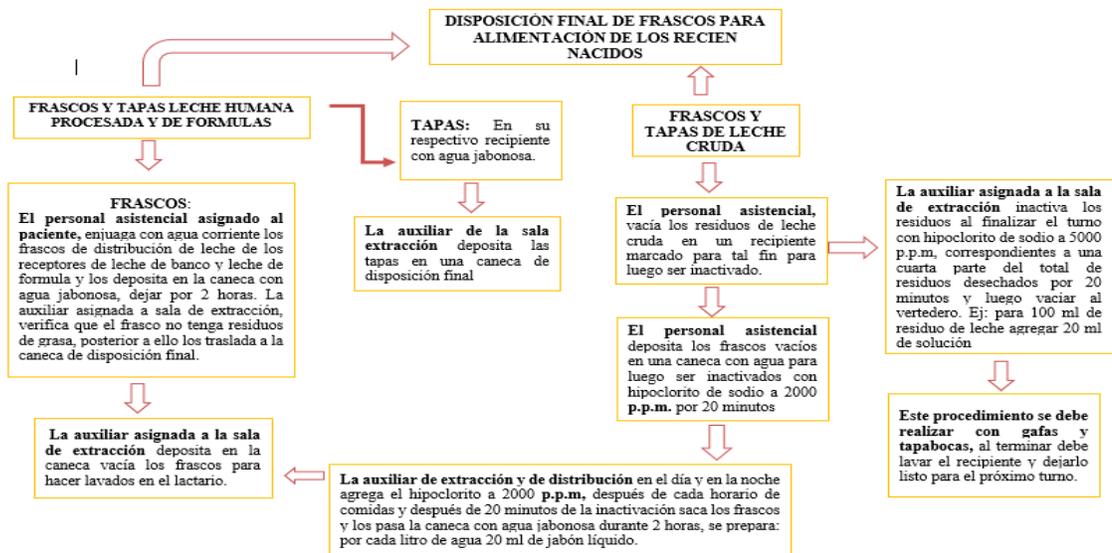


Figura 17. Disposición final de frascos para alimentación de los recién nacidos Fuente: Área Sucia UCIN HFLLA. Año: 2019.

9.1.4.5.3. Lavado:

9.1.4.5.3.1. Lavado de frascos de vidrio

Se realiza en el área de Lactario ubicado en el sótano, el responsable encargado de realizar esta actividad es el personal asistencial y operativo:

- Jefe inmediato Nutricionista: Martha Lilia Cuesta
- Auxiliares de salud: Doris Salamanca, Zaira Gómez y Sandra Herrera.

Los frascos prelavados llegan al Lactario por medio de un carro fabricado Acero inoxidable en contenedores tipo canecas.

El lactario es la unidad de preparación de alimentos y bebidas destinadas a bebes y adultos mayores, también se realizan el lavado y clasificación de envases utilizados en el banco de leche humana.

El lactario se compone de dos áreas:

Área estéril: Aquí se esterilizan los frascos de fórmula y los frascos de extracción de leche (extraída directamente de la madre).



Figura 18. Área estéril Lactario. Fuente: Lactario HFLLA. Año: 2019.

Área limpia: Sección de lavado y clasificación de envases y sus respectivas tapas; en esta área solo se realiza un lavado final a los envases, solo se utiliza detergente.



Figura 19. Área limpia Lactario. Fuente: Lactario - HFLLA. 2019.

Los frascos de procesamiento se llevan una vez a la semana, (dependiendo la cantidad) a la central de esterilización en donde los envuelven en papel de grado médico y posteriormente se esterilizan.

En cuanto a los equipos se tiene, dos autoclaves, una a vapor (en esta se esterilizan los frascos de fórmula, de extracción de leche y de distribución) y otra eléctrica en donde solo se esteriliza los equipos utilizados para la extracción de la leche materna. Una estufa y una licuadora.

Con relación a los formatos solo se maneja el de mantenimiento de las autoclaves y el registro de leche de fórmula, no hay ningún tipo de registro de los envases y el inventario de estos y demás insumos del lactario se debe solicitar directamente al almacén (si se tiene).

9.1.4.5.3.2. Lavado de tubos de ensayo

Se realiza en el área sucia banco de leche humana ubicado en el tercer piso, el responsable encargado de realizar esta actividad es el personal asistencial y operativo del BLH:

- Jefe inmediato: Enferma líder Sandra Patricia Ríos
- Auxiliares de salud y de enfermería de BLH.

Los tubos de ensayo de 10 ml, tubos para cultivo de 20 ml y tubos Durham después de ser usados para los análisis fisicoquímico y microbiológico, son lavados en el área sucia de Banco de Leche Humana.



Figura 20. Lugar donde se realiza lavado de los tubos de ensayo. Fuente: Área Sucia BLH – HFLLA. Año: 2019.

9.1.4.5.4. Esterilización

Este procedimiento se realiza en dos áreas:

9.1.4.5.4.1. Lactario:

Donde se esteriliza frascos de distribución y frascos de extracción grandes y se almacenan en una tula se entregan al área de Porcionamiento y distribución de leches.

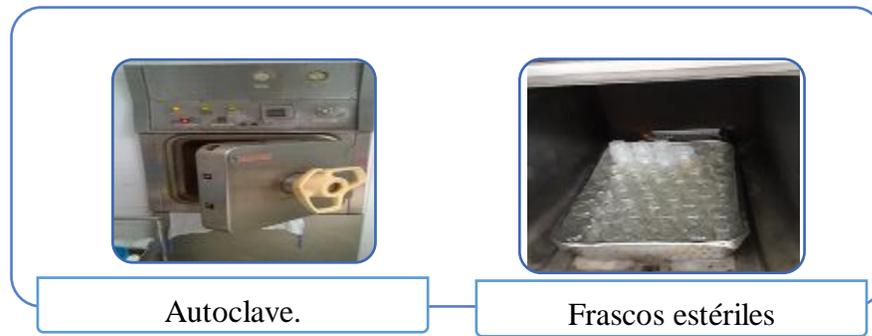


Figura 21. Esterilización en el Lactario. Fuente: Lactario HFLLA. Año: 2019.

9.1.4.5.4.2. Central de esterilización:

Ubicada en el sexto piso, donde se esterilizan los frascos de extracción pequeños y los frascos de procesamiento, son entregados al Banco de Leche Humana para su uso durante el procesamiento.



Figura 22. Proceso de alistamiento de frascos para esterilizar. Fuente: Central de esterilización HFLLA. Año: 2019.



Figura 23. Entrega de los frascos lavados envueltos en papel grado médico para su esterilización en tulas. Fuente: Central de esterilización HFLLA. Año: 2019.



Figura 24. Visita técnica. Fuente: Central de esterilización HFLLA. Año: 2019.

9.1.4.5.4.3. Diagrama de flujo- proceso de esterilización de frascos

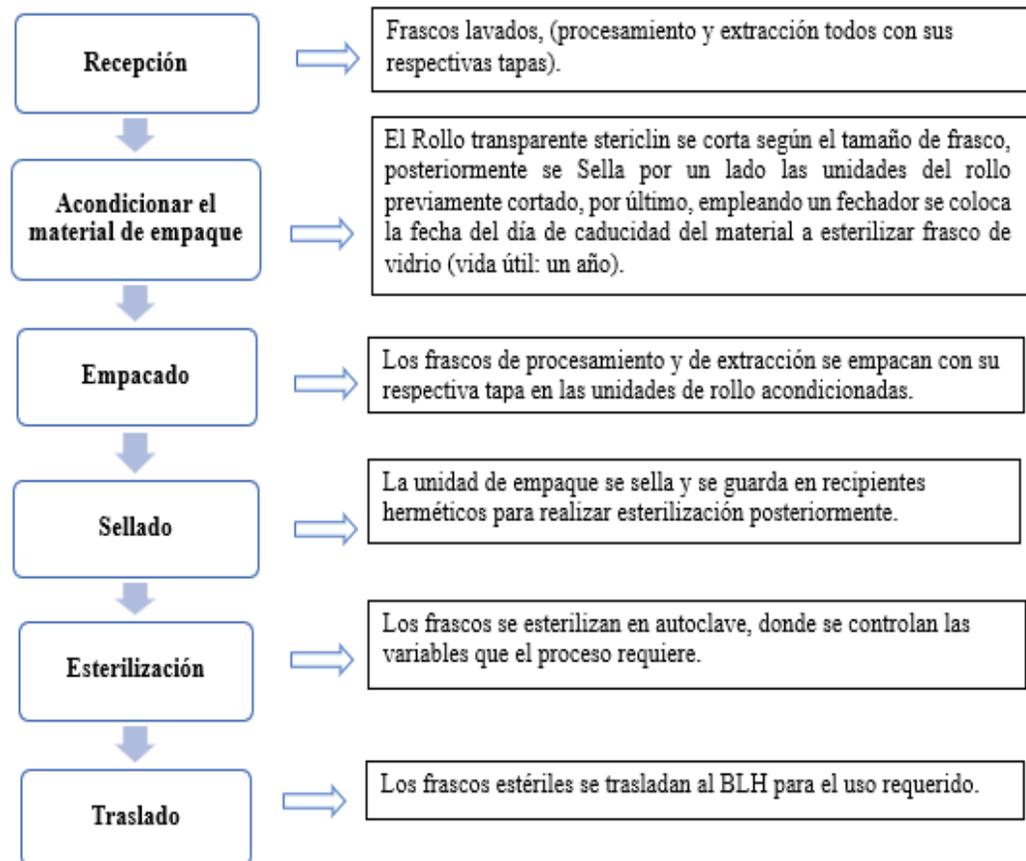


Figura 25. Diagrama de flujo Proceso de esterilización de frascos. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

9.1.4.5.5. Banco de Leche Humana



Figura 26. Instalaciones Banco de Leche Humana. Fuente: HFLLA. Año: 2018.

Los frascos estériles de procesamiento se usan para el procesamiento de leche humana.

9.1.4.5.5.1. Descripción del procesamiento de Leche Humana

- **Recepción y extracción de materia prima:** Antes de realizar cualquier tipo de procesamiento a la leche, se realizan exámenes médicos a las madres donantes, para descartar enfermedades que pueden ser transmitidas a través de la ingesta del alimento; posterior a ello las madres utilizando la indumentaria indicada proceden a realizar el proceso de extracción, el cual se realiza de forma manual o con la ayuda de un extractor, la leche es depositada en frascos de vidrio los cuales se codifican con los datos básicos de la donante.
- **Almacenamiento:** al ser recolectada, la leche se almacena a temperaturas de congelación -2 a -5°C , por un periodo máximo de 15 días.
- **Descongelamiento:** se realiza durante 40 minutos aproximadamente a temperatura ambiente, los frascos se depositan en un recipiente hasta que la leche se descongele totalmente.



Figura 27. Descongelamiento de leche humana a temperatura ambiente. Fuente: BLH-HFLLA. Año: 2018.

- **Traslado a cubetas con hielo:** Posterior al descongelamiento, los frascos de llevan a cubetas con hielo para que no se interrumpa la cadena de frio del alimento.



Figura 28. Continuación de cadena de frio de la leche Humana. Fuente: BLH- HFLLA. Año: 2018.

- **Análisis sensorial:** Este se realiza con el fin de detectar cualquier tipo de suciedad, olor o color extraño que pueda estar presente en la leche, en cuanto al color se presentan tres tipos, una leche blanca (de primera), es indicador de un alto contenido de agua y azúcar, la leche de color amarillo claro (segunda), indica que contiene un alto contenido proteico, y por último la leche de color amarillo oscuro (final), presenta contenido elevado de grasa, esto puede variar también por la alimentación de la madre; este tipo de leche, es aceptada, la leche que presente colores oscuros como el rojo o marrón serán descartadas para el procesamiento, no se permitirá olores a rancio o cualquier otro olor desagradable, también se descartará la leche que contenga alguna partícula o material indeseado como vellos.



Figura 29. Análisis sensorial - Inspección visual- Fuente: BLH- HFLLA. Año: 2018.

De cada frasco se extraen 5 ml de leche para realizar las pruebas requeridas, estos se depositan en tubos de ensayo cada uno codificado para el conocimiento de la proveniencia.

- **Prueba de acidez:** Esta se realiza por triplicado para cada uno de los frascos, utilizando 1 ml de leche para cada uno, la acidez de la leche es valorada mediante el agregado de solución valorada de hidróxido de sodio 0.1 N hasta el viraje de color a rosa tenue producido por el indicador, la fenolftaleína, aplicar formula y posterior determinación de los °Dornic de la leche, la cual debe ser igual o inferior a 8.
- **Prueba de crema:** Esta prueba se realiza para determinar el % calórico de la leche, los tubos de ensayo son homogenizados y se llevan a calentamiento durante 15 minutos a una temperatura de 40°C, después se procede a llenar un capilar, se sellan las puntas con plastilina para retener la muestra luego se introducen en el crematofito durante 15 min, re realiza la lectura, aplicación de formula y determinación de calorías; esta prueba es importante ya que será suministrada a los bebes dependiendo del requerimiento calórico de cada uno y de los días de nacido.



Figura 30. Crematofito. Prueba de crema. Fuente: BLH HFLLA. Año: 2018.

- **Re envasado:** Este realiza en la cabina de flujo laminar, se traslada la leche del frasco de extracción al de procesamiento (250 ml), este se llena en un rango de 150 a 180 ml).



Figura 31. Re- envasado en frascos de 250 ml. Fuente: BLH – HFLLA. Año: 2018.

- **Pasterización:** la leche se pasteriza a una temperatura de 63,8°C Durante 45 minutos.



Figura 32. Pasterización leche humana. Fuente: BLH – HFLLA. Año: 2018.

- **Choque térmico:** Se trasladan los envases a un tanque donde se enfrían durante 15 minutos a una temperatura de 2°C, ¿posterior a ello se llevan a refrigeración (Almacenamiento en cuarentena).



Figura 33. Enfriamiento leche humana. Fuente: BLH- HFLLA Año: 2018.

- **Preparación de medio de cultivo:** este medio de cultivo llamado caldo verde brillante se prepara para realizar en análisis microbiológico en donde se detecta o no coliformes totales.



Figura 34. Alistamiento de material para preparar medio de cultivo. Fuente: BLH- HFLLA Año: 2018.



Figura 35. Medio de cultivo listo para utilizar en el análisis microbiológico. Fuente: BLH - HFLLA. Año: 2018

- **Detección de Coliformes totales:** Se retira uno por uno los envases del refrigerador y se llevan a la cabina de flujo laminar donde se extraen 4 ml de leche por cada envase.

Esta leche se deposita en unos tubos que contienen un cultivo (caldo verde brillante), los tubos se llevan a la incubadora y son monitoreados durante 48 horas, al transcurrir 24 se realiza un primer examen visual, a los dos días se realiza un examen definitivo en donde se si encuentra la presencia de burbujas se desecha la leche proveniente de esa muestra, puesto que indica que está contaminada con coliformes totales.



Figura 36. Lectura de resultados del análisis de detección de Coliformes totales. Fuente: BLH- HLLA Año: 2018.

- **Rotulado:** Cada envase se rotula con los datos de la donante y las características de la leche, tales como los °Dornic, y el valor calórico expresado como kcal/l, la fecha de procesamiento y de vencimiento de la leche.

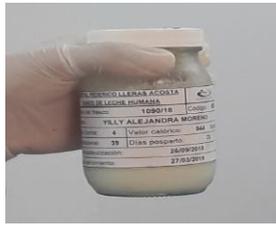


Figura 37. Rotulado de envase. Fuente: BLH – HFLLA. Año: 2018.

- **Almacenamiento:** La leche es almacenada a temperaturas de refrigeración durante un máximo de seis meses.

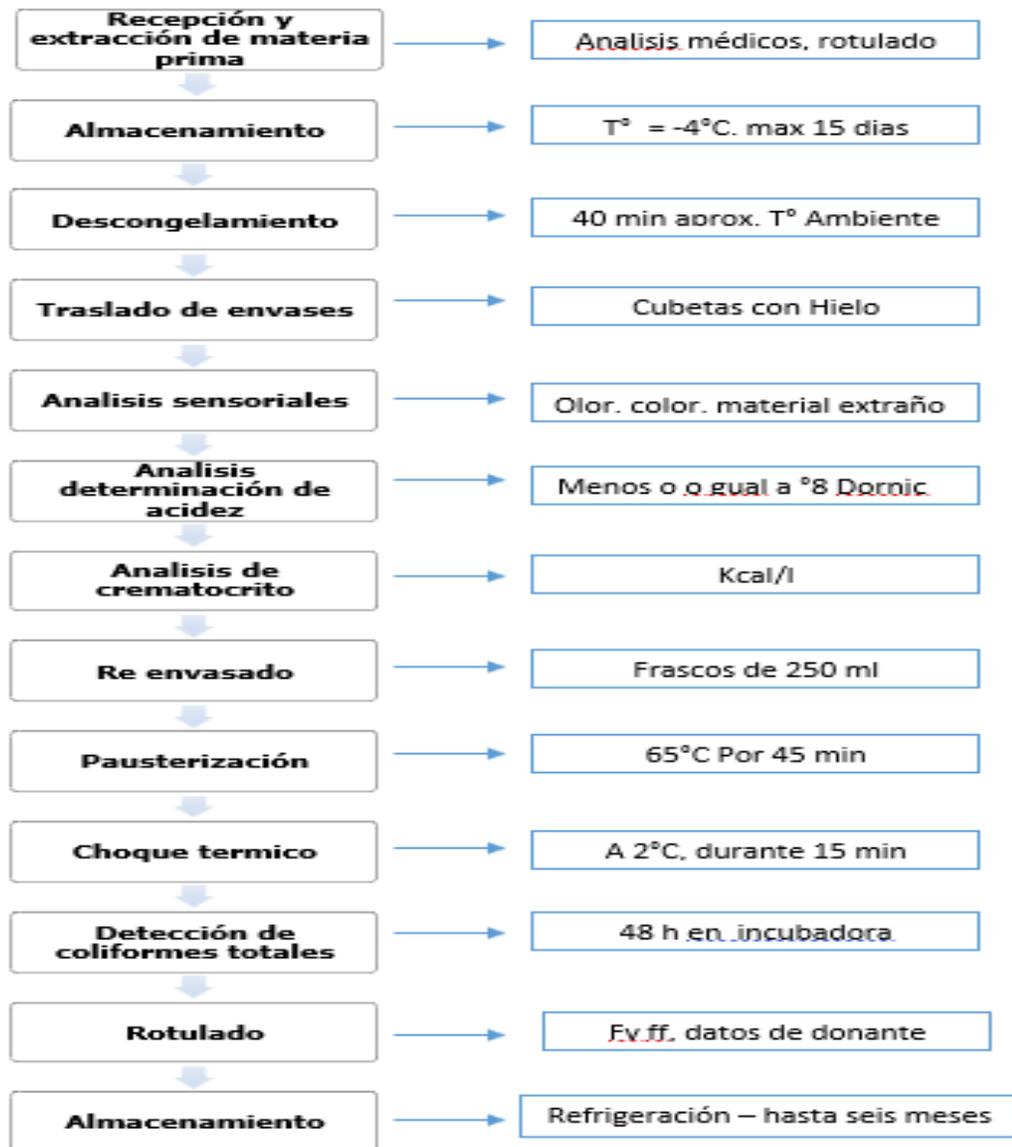


Figura 38. Diagrama de flujo – Procesamiento de leche humana. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2018.

- El personal presente en el procesamiento es capacitado y reciben asesorías por una red de banco de leche humana del Brasil.

9.1.4.5.6. Inactivación:

En esta etapa se recibe la unidad tubo de cultivo + tubo Durham, después de haberse realizado la lectura del análisis microbiológico.



Figura 39. Unidad tubo de cultivo + tubo Durham para inactivación. Fuente BLH- HFLLA. Año: 2018.

Este procedimiento se desarrolla en las instalaciones del laboratorio clínico del hospital, donde el material de vidrio Unidad tubo de cultivo + tubo Durham es inactivado y posteriormente se desecha de acuerdo a la ruta de desechos establecida por el laboratorio.



Figura 40. Lugar donde se realiza la inactivación de la unidad tubo de cultivo+ Durham. Fuente: Laboratorio clínico HFLLA. Año: 2019.

La Unidad tubo de cultivo + tubo Durham se devuelve al BLH con un lavado superficial.



Figura 41. Unidad tubo de cultivo + tubo Durham (Entregada al BLH) Año: 2018.

9.1.4.5.7. Almacenamiento

El material de vidrio (tubo de ensayo, tubo de cultivo y tubo Durham), son almacenados en recipientes plásticos, protegidos con papel vinipel y con el respectivo rotulo.



Figura 42. Almacenamiento de tubos de ensayo, tubos de cultivo y Durham con su respectivo lote. Fuente: Área Sucia BLH – HFLLA. Año: 2019.

El material de vidrio, frascos estériles con sus respectivas tapas son almacenados en la sala de extracción para su posterior empleo.



Figura 43. Almacenamiento de Frascos de vidrios estériles. Fuente: BLH- HFLLA Año: 2018.

9.2. SEGUNDA FASE: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DEL PROTOCOLO.

En esta fase se tuvieron presentes los criterios establecidos en la resolución 683 de 2012, por medio de la cual se expide el reglamento técnico sobre los criterios sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, como también las anteriores resoluciones y decretos nombrados en el marco teórico, Normas técnicas colombianas (NTC), donde se establecen criterios para el uso y manejo de envases, programas prerrequisitos y sistemas de inocuidad; los conocimientos del cuerpo estudiantil universitario y la experiencia del grupo del área de pediatría, esto con el fin de la construcción del protocolo que cumpla con las necesidades y las expectativas para lograr la validación de la higienización del material de vidrio utilizado en el banco de leche humana en el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E.

Cabe resaltar que en el desarrollo del protocolo se tuvieron presentes cuatro tipos de frascos y material de vidrio utilizado en el Banco de Leche Humana, tales como:

9.2.1. Frascos

- **Frascos Nuevo:** Frasco recién comprado, que no ha tenido ningún uso. Se utilizó la ficha técnica suministrada por los proveedores acreditados, se realizó una descripción del frasco y se establecieron los procedimientos para la limpieza y desinfección y posterior validación de uso del frasco.

Para corroborar la calidad del frasco y el cumplimiento con estándares de calidad, ver los siguientes Anexos:

Anexo 1. Declaración de conformidad (frascos nuevos) - Cristalería Peldar S. A.

Anexo 2. Certificación ISO 9001 2017 (frasco nuevo) - Cristalería Peldar S. A

Anexo 3. Certificación ISO 22000 - 2017 - Cristalería Peldar S. A.

- **Frasco donado:** Frasco reciclado de vidrio tipo café soluble. La reutilización de envases de vidrio o plástico se permitirá únicamente si se cuenta con tecnologías de retorno de envases, que incluyan la logística de recuperación de estos, la detección de contaminantes presentes, su limpieza e higienización, así como la evaluación de su aptitud sanitaria e inocuidad. (res. 683 de 2012) tecnología de retorno, verificación de requisitos (características) y se establecieron los procedimientos de acondicionamiento, de limpieza y desinfección y posterior validación de uso del envase.
- **Reusados:** Frascos que se utilizan varias veces, siempre en cuando se encuentren en perfecto estado. La reutilización de envases de vidrio o plástico se permitirá únicamente si se cuenta con tecnologías de retorno de envases, que incluyan la logística de recuperación de estos, la detección de contaminantes presentes, su limpieza e higienización, así como la evaluación de su aptitud sanitaria e inocuidad. (res. 683 de 2012) tecnología de retorno, verificación de requisitos (características) y se establecieron los procedimientos de acondicionamiento, de limpieza y desinfección y posterior validación de uso del envase.

9.2.2. Material de vidrio

Se realizó una descripción de los instrumentos y materiales de vidrio y se establecerán los procedimientos de limpieza y desinfección y posterior validación de uso de los materiales de vidrio utilizados en el Banco de Leche Humana.

- **Tubo de ensayo:** Fabricado en vidrio, 13 x 100 mm, tubos con borde liso y con fondo redondeado resistentes al calor, resisten repetidas esterilizaciones sin cambiar de color. Se utiliza en los laboratorios para contener pequeñas muestras líquidas.
- **Tubo para cultivo:** Fabricado en vidrio, tubos con tapa rosca y con fondo redondeado resistentes al calor, resisten repetidas esterilizaciones sin cambiar de color. Se utiliza en los laboratorios para contener pequeñas muestras líquidas.
- **Tubos Durham:** tubo fabricado en vidrio, 6 x 60 mm, detecta la producción de gas por microorganismos. Los tubos de ensayo Durham de vidrio sodocálcico, permiten la visualización de burbujas de aire atrapadas.

9.2.3. Selección de detergente apto para el estudio

Se seleccionó dos tipos de detergente que cumplieran con los siguientes requisitos:

- pH neutro
 - Biodegradable
 - Libre de fosfatos
 - Certificación Invima
 - Certificación microbiológica del lote de producción
 - Apto para la industria de alimentos.
- **Detergente**

Para la validación del procedimiento de limpieza de los frascos y demás material de vidrio utilizado en el banco de leche humana, inicialmente se preseleccionaron 4 detergentes, detergente Extran, detergente Aro, detergente West Glo LT y West multipropósito, se procedió a analizar el efecto limpiador según el tipo de suciedad a eliminar, (componente graso de leche humana), identificando sus ingredientes principales y características, también se realizó una inspección visual en donde hubo ausencia de manchas en los frascos los cuales se consideraban trazas de detergente, se estableció que los detergentes West Glo LT y West Multipropósito Plus, de la casa comercial West Química. Ver anexos:

Anexo 4. Ficha técnica detergente West Multipropósito Plus.

Anexo 5. Reporte análisis de Fosfatos detergente West multipropósito Plus

Anexo 6. Biodegradabilidad del detergente West multipropósito Plus

Anexo 7. Ficha de seguridad detergente West multipropósito Plus

Anexo 8. Ficha técnica detergente West Glo LT.

Anexo 9. Hoja de seguridad West Glo LT

Anexo 10. Reporte de resultados análisis de fenoles - Detergente West Glo LT.

Los detergentes seleccionados, son óptimos para este proceso, ya que es un jabón líquido de baja viscosidad, de espuma apta y compacta, y está diseñado para la limpieza de material de vidrio, es neutro, incoloro, inoloro, libre de fosfatos y fenoles, biodegradable, penetra y dispersa la suciedad, lo que permite una rápida y completa limpieza y se disuelve instantaneamente en el agua.

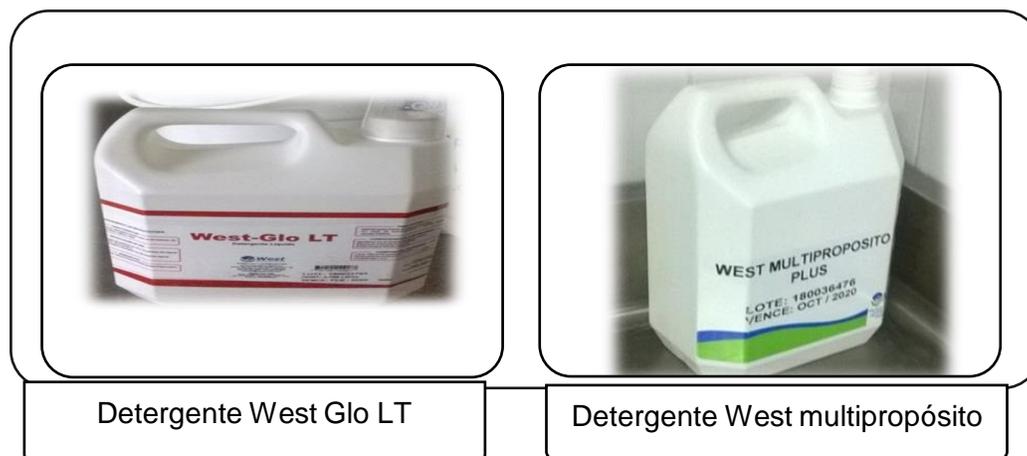


Figura 44. Detergente neutro apto para el estudio. Fuente: West Química. Año: 2019.

9.2.4. Selección de Desinfectante apto para el estudio

Hipoclorito de sodio:

Para la validación del procedimiento de desinfección de los frascos e inactivación del residuo de leche humana cruda suministrada a los neonatos, en área de UCIN del banco de leche humana, se empleó el Hipoclorito de Sodio (NaOCl) Líquido al 5.25% y como solución desinfectante de los envases y del material de vidrio, Es una Solución acuosa, clara, ligeramente amarilla, olor característico, se presenta disociado en forma de cloro activo, ácido hipocloroso HOCl y/o ión hipoclorito OCl⁻. De estas formas de “cloro libre activo” depende su reactividad en las reacciones de oxidación, cloración y acción bioquímica tales como el control bacteriológico y microbiológico.

La ventaja de este desinfectante químico es que es relativamente económico, de amplia acción en contra de los microorganismos, Incoloro, de fácil preparación y fácil de determinar su concentración, tampoco se ve afectada su acción por la dureza que pueda tener el agua. Ver anexo N° 11. Ficha técnica del Hipoclorito de sodio – Brinsa.

9.2.5. Equipo Filtro esterilizador UV S2Q-PA para agua

Este filtro elimina sedimentos, cloro, bacterias y virus presentes en el agua ya que posee cuatro etapas de filtración, la primera es un filtro de sedimentos de 1.0 micra (1), la segunda

es un filtro de carbón en bloque de 5.0 micras (2), la tercera es un filtro de cerámica de 0.5 micras (3) y la cuarta es un reactor de luz ultravioleta de 254nm para 2gpm (4), además, incluye dos manómetros (5 y 6) para verificar la presión del agua. Ver anexos:

Anexo 12. Especificaciones Técnicas filtro esterilizador UV s2q-pa.

Anexo 13. Guía rápida de manejo filtro esterilizador UV s2q-pa.



Figura 45. Filtro esterilizador UV S2Q-PA para agua Fuente: lactario HFLLA Año: 2019.

La desinfección UV es un proceso de desinfección física que no añade sustancias químicas potencialmente dañinas al agua. Dado que la tecnología UV no proporciona residuos de desinfección, es imprescindible que se desinfecte químicamente todo el sistema de distribución situado después de UV para asegurar que el sistema de tuberías esté libre de cualquier contaminante bacteriológico. Se debe llevar a cabo el proceso de desinfección inmediatamente después de instalar la unidad de UV. Asimismo, se debe repetir un poco después cuando la UV deje de funcionar por el servicio, cuando no haya energía o cuando no esté operativa por algún motivo. (VIQUA, s.f)

Con el agua proveniente de este filtro se realiza el enjuague final en el lavado de los frascos utilizados en el procesamiento y almacenamiento de leche humana.

La siguiente figura muestra el mal estado del equipo tras no realizar un mantenimiento oportuno, los compartimientos se saturan de suciedad y otras partículas, lo cual sin duda alguna afecta la calidad del agua con la que se realiza el enjuague final a los frascos, esto, provoca que la inocuidad del frasco se vea involucrada y no podría ser utilizado en la rutina diaria del Banco Humana.



Figura 46. Estado de filtro esterilizador UV, fecha: 19/02/2019 Fuente: lactario HFLLA. Año: 2019.

9.2.6. Diseño de formatos requeridos para la recolección de información

Para realizar el diseño de los formatos se realizó inicialmente la solicitud del inventario actual para el mes de enero de 2019, del Material de vidrio empleado en el BLH -HFLLA.

9.2.6.1. Inventario de frascos y Material de vidrio empleado en el BLH -HFLLA.

En la siguiente tabla se describe el tipo de frascos y material de vidrio utilizado en el banco de leche humana semanal y mensualmente.

Tabla 12. Inventario de Frascos material de vidrio empleado. Fuente: BLH – HFLLA. Año: 2019.

Tipo	Unidad de medida ml/cm	Cantidad semanal	Total, mensual
Frasco de procesamiento	240	260	1040
Frasco de extracción	360	500	2000
Frasco de distribución	120	1000	4000
Tubos de ensayo	10	360	1440
Tubos para cultivo	20	90	360
Tupos Durham	1 cm	90	360

9.2.6.2. Aspectos generales para la creación de los formatos.

Se realizó análisis de los Jabones propuestos por el Hospital para realizar el estudio y la validación de los procedimientos de higienización, (West Glo LT y West multipropósito), teniendo como soporte la certificación Invima y certificación microbiológica del lote de producción de jabón.

La asesoría de un profesional en el área de estadística, Médico epidemiólogo Nicolás Eduardo Cardoso, fue de gran importancia, ya que, brindo su apoyo y conocimientos para el diseño del estudio con el cual se definirían los modelos y el tipo de muestreo.

La importancia de clasificar los frascos por lotes para el lavado acuerdo a la dilución de jabón, a que concentración se va a trabajar para verificar la suciedad; el enjuague con agua corriente y tratada y el volumen empleado, para la validación por lotes el proceso de lavado Se creó el formato llamado cantidad de frascos lavados para obtener datos para el análisis estadístico.

9.2.6.3. Estudio de campo realizado.

El estudio de campo se realizó durante el periodo comprendido entre los meses de enero y febrero, enfocado inicialmente en la etapa del lavado del material de vidrio (envases) ubicado en el área sucia del lactario, en donde se inició solicitando el inventario del material de empleado en el Banco de Leche Humana (Frascos de procesamiento, extracción, distribución, tubos de ensayo, tubos para cultivo y tubos Durham) (ver tabla N°3 Inventario - Material de vidrio empleado en el BLH -HFLA).

Aquí se diseña el primer formato llamado cantidad de frascos lavados (versión 1), con el fin de obtener un registro diario del número exacto de los frascos clasificados de la siguiente manera: procesamiento, distribución y extracción.

*Tabla 13. Registro de formato Cantidad de frascos lavados Meses: Enero y febrero. (Versión 1)
Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019*

Cantidad de frascos lavados						
Mes	Enero			Febrero		
Tipo de frasco	Procesamiento	Distribución	extracción	Procesamiento	Distribución	extracción
Día	0	0	0	3	98	34
1	0	0	0	4	128	40
2	0	0	0	4	140	30
3	0	0	0	2	125	21
4	0	0	0	3	130	22
5	0	0	0	12	120	40
6	0	0	0	4	85	26
7	0	0	0	3	136	38
8	0	0	0	11	120	45
9	3	137	49	6	114	38
10	0	130	42	4	100	40
11	13	115	75	6	68	48
12	5	140	42	5	142	45

13	4	120	37	6	32	65
14	3	117	32	6	156	42
15	0	130	40	4	86	50
16	0	140	31	5	90	60
17	0	143	29	3	52	42
18	2	139	42	5	155	46
19	3	145	30	4	119	43
20	2	150	32	2	129	41
21	1	156	34	7	112	58
22	155	162	53	5	97	58
23	1	148	28	6	162	67
24	20	157	43	5	150	40
25	5	155	42	2	116	52
26	4	152	41	12	137	34
27	2	170	47	2	140	42
28	2	107	82	12	186	52
29	8	128	76	0	0	0
30	4	102	58	0	0	0
31	12	110	28	0	0	0

Posterior a esto se diseña un nuevo formato (versión 2) con el que se pretendía identificar los criterios de rechazo (grasa, y suciedad) en el lavado de los frascos:

*Tabla 14.Registro de formato Cantidad de frascos lavados. Mes: febrero. (Versión 2)
Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.*

CANTIDAD DE FRASCO LAVADOS																
Mes Febrero 2019		Procesamiento			Rechazo		Distribución			Rechazo		Extracción			Rechazo	
Día	N° Frascos	N° corriente	N° tratada	Grasa	suciedad	N° Frascos	N° corriente	N° tratada	Grasa	Suciedad	N° Frascos	N° corriente	N° tratada	Grasa	Suciedad	
1	3	5	3	0	1	98	5	3	8	0	34	6	4	0	0	
2	4	5	3	0	0	128	5	3	5	0	40	6	4	0	0	
3	4	5	3	0	0	140	5	3	8	0	31	6	4	0	0	
4	2	5	3	0	0	125	5	3	9	0	21	6	4	0	0	
5	3	5	3	0	0	130	5	3	20	0	25	6	4	0	0	
6	12	5	3	0	0	124	5	3	11	0	40	6	4	0	0	
7	4	5	3	0	0	85	5	3	10	0	26	6	4	0	0	
8	3	5	3	0	0	136	5	3	6	0	38	6	4	0	0	
9	11	5	3	0	0	120	5	3	21	0	45	6	4	0	0	
10	6	5	3	0	0	114	5	3	4	0	38	6	4	0	0	

11	4	5	3	0	0	100	5	3	7	0	40	6	4	0	0
12	6	5	3	4	0	68	5	3	12	0	48	6	4	0	0
13	5	5	3	0	0	142	5	3	6	0	45	6	4	0	0
14	6	5	3	0	0	32	5	3	0	0	65	6	4	0	0
15	6	5	3	0	0	156	5	3	14	0	42	6	4	0	0
16	6	5	3	3	3	102	5	3	8	0	30	6	4	0	0
17	0	0	0	0	0	143	5	3	6	0	31	6	4	0	0
18	3	5	3	0	0	52	5	3	0	0	92	6	4	0	0
19	5	5	3	0	0	155	5	3	0	0	46	6	4	0	0
20	4	5	3	0	0	119	5	3	0	0	43	6	4	0	0
21	2	5	3	0	0	129	5	3	0	0	43	6	4	0	0
22	7	5	3	0	3	97	5	3	0	0	58	6	4	0	0
23	6	5	3	0	2	162	5	3	5	0	67	6	4	3	0
24	4	5	3	0	7	150	5	3	9	0	40	6	4	6	0
25	2	5	3	0	0	116	5	3	11	0	110	6	4	24	0
26	12	5	3	0	4	137	5	3	7	0	34	6	4	11	0
27	2	5	3	0		140	5	3	22	0	42	6	4	20	0
28	12	5	3	5	4	186	5	3	20	0	52	6	4	11	0

Responsable: Auxiliar de lactario: Doris

N° Frascos: anotar en número la cantidad, N° Corriente: número de enjuagues con agua corriente, N° tratada: número de enjuagues con agua tratada, grasa y suciedad: anotar la cantidad de frascos que resulten con grasa o suciedad.

Lo anterior, permite obtener una variable de incidencia indispensable para iniciar el diseño estadístico, con el propósito de hallar la muestra representativa, necesaria para realizar los análisis con el reactivo azul de bromotimol, el cual es indicador de trazas de detergente; identificando la necesidad de conocer la trazabilidad de los frascos se crea un formato final (versión 3), en donde se incluye la variable de cantidad de frascos desportillados, llamado “formato control de lavado de frascos”.

Tabla 15.Registro de Formato control de lavado de frascos Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

FORMATO CONTROL DE LAVADO																			
Mes Marzo 2019	Procesamiento			Rechazo			Distribución			Rechazo			Extracción			Rechazo			Responsable
	Día	N° Frascos	N° Corriente	N° Tratada	Grasa	Suciedad	Desportillado	N° Frascos	N° Corriente	N° Tratada	Suciedad	Desportillado	N° Frascos	N° Corriente	N° Tratada	Grasa	Suciedad	Desportillado	
							16				1								
1	4	5	3	0	0	0	2	5	3	1	0	0	39	6	4	5	0	1	Doris
							17												
2	12	5	3	0	1	0	0	5	3	7	0	2	52	6	4	4	0	0	Doris
							16												
3	2	5	3	0	0	0	6	5	3	0	0	0	31	6	4	0	0	0	Doris
							17												
4	0	0	0	0	0	0	9	5	3	0	0	0	36	6	4	0	0	0	Doris
							17												
5	1	5	3	0	0	0	2	5	3	0	0	0	28	6	4	1	0	0	Doris
							12												
6	4	5	3	0	1	2	0	5	3	0	0	0	38	6	4	0	0	0	Doris
							19												
7	0	0	0	0	0	1	0	5	3	0	0	0	36	6	4	0	0	0	Doris
							20												
8	16	5	3	0	0	0	0	5	3	0	0	1	39	6	4	0	0	0	Doris
							22												
9	5	5	3	0	0	0	2	5	3	0	0	0	24	6	4	0	0	0	Doris
							13												
10	6	5	3	0	0	1	0	5	3	0	0	0	28	6	4	0	0	0	Doris
							14												
11	5	5	3	0	0	0	7	5	3	5	0	3	25	6	4	0	0	0	Doris
							14												
12	9	5	3	0	0	1	9	5	3	0	0	3	20	6	4	0	0	0	Doris
							15												
13	13	5	3	0	0	0	1	5	3	0	0	3	65	6	4	0	0	2	Doris
							15												
14	15	5	3	0	0	0	0	5	3	6	2	1	41	6	4	0	0	2	Doris
							13												
15	9	5	3	0	0	0	0	5	3	0	0	2	44	6	4	0	0	2	Doris
							11												
16	12	5	3	0	0	0	5	5	3	0	0	1	38	6	4	0	0	0	Doris
							10												
17	11	5	3	0	0	0	5	5	3	0	1	1	36	6	4	0	0	0	Doris
							13												
18	6	5	3	0	0	0	8	5	3	0	0	0	23	6	4	20	0	0	Doris

							11													
19	9	5	3	0	0	0	0	5	3	0	0	0	11	6	4	0	0	0	0	Doris
							16													
20	8	5	3	0	0	0	7	5	3	0	0	11	60	6	4	0	25	0	0	Doris
							13													
21	10	5	3	0	0	0	7	5	3	0	0	0	43	6	4	0	0	0	1	Doris
							14													
22	8	5	3	0	0	0	6	5	3	0	0	0	40	6	4	0	0	0	1	Doris
							17													
23	5	5	3	0	0	0	4	5	3	0	0	1	67	6	4	0	0	0	1	Doris
							15													
24	4	5	3	0	0	0	9	5	3	0	4	4	60	6	4	0	0	0	0	Doris
							12													
25	7	5	3	0	0	0	9	5	3	3	0	0	30	6	4	0	0	0	0	Doris
							12													
26	8	5	3	0	0	0	3	5	3	0	0	1	28	6	4	0	0	0	0	Doris
							13													
27	5	5	3	0	1	0	0	5	3	0	0	0	35	6	4	0	0	0	1	Doris
							16													
28	15	5	3	0	1	0	5	5	3	0	0	0	83	6	4	0	0	0	0	Doris
							12													
29	11	5	3	0	1	0	8	5	3	0	0	0	49	6	4	0	1	0	0	Doris
							14													
30	7	5	3	0	1	0	0	5	3	0	0	0	29	6	4	0	0	0	1	Doris
							15													
31	8	5	3	0	1	1	0	5	3	0	0	2	52	6	4	0	0	0	6	Doris

Al conocer los primeros resultados de la incidencia se detecta que hay un índice elevado de rechazo por presencia de grasa, lo cual indica que el efecto de la solución limpiadora del actual detergente (Aro), no es óptima y que la calidad del proceso de lavado se ve afectada, porque los envases afectados deben ser nuevamente lavados, generando retrasos (representados en el tiempo empleado por el auxiliar encargado de realizar el procedimiento de lavado del material) un gasto extra de agua corriente, agua tratada y solución limpiadora. De acuerdo al hallazgo, se procede a controlar la etapa anterior del lavado, conocida como prelavado, con el que se propone realizar por 3 días consecutivos el uso de jabón (Aro, West Glo LT y West multipropósito de la siguiente manera:

Se diseñó el formato control uso de jabón durante el prelavado, (versión 1), en donde se registró en los días 22 y 24 de febrero el uso del jabón ARO, ya que su preparación la realizan cada 6 horas es decir 4 veces al día.

Tabla 16. Registro Formato control uso de jabón durante el prelavado (versión 1). Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

FORMATO CONTROL USO DE JABÓN DURANTE EL PRELAVADO								
Fecha	Hora	Tipo de jabón	Volumen		Tiempo	Responsable	Supervisor	Observaciones
			Agua	Jabón				
22/02/2019	6:00 a. m.	Aro						No se inició el estudio porque no hubo una capacitación informativa de lo que se pensaba realizar
22/02/2019	12:00 p. m.	Aro						
22/02/2019	6:00 p. m.	Aro						
22/02/2019	2:00 a. m.	Aro						
23/02/2019	6:00 a. m.	Aro						
23/02/2019	12:00 p. m.	Aro	10 L	200 ml		Marcela Rubio	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
23/02/2019	6:00 p. m.	Aro	10 L	200 ml		Disney Rivera y Maira R	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
23/02/2019	2:00 a. m.	Aro	10 L	200 ml		Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	No se tuvo en cuenta el tiempo porque aún no se había realizado capacitación previa.
24/02/2019	6:00 a. m.	Aro	10 L	200 ml		Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
24/02/2019	12:00 p. m.	Aro	10 L	200 ml		Disney Rivera	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
24/02/2019	6:00 p. m.	Aro	10 L	200 ml		Marcela Rubio y Shirley Martínez	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
24/02/2019	2:00 a. m.	Aro	10 L	200 ml		Marcela Rubio	Sharik Quimbayo Karime Hernández	No se pudo cambiar el jabón porque no se encontraba el otro.

9.2.6.4. Circular Banco de Leche Humana N°1

Según la reunión realizada el día 25 de febrero de 2019 en la oficina del BLH, con la asistencia de la Enfermera Jefe Sandra Ríos, las auxiliares del BLH, Beatriz Fonseca representante de West química, en donde se da a conocer el proyecto al personal de UCIN, se solicita la colaboración y compromiso en cada uno de los turnos, para disponer de los frascos de distribución de leche humana en forma oportuna al agua con hipoclorito de sodio, ocurriendo en un tiempo no mayor a 30 minutos después de que el niño consuma la leche, también se recuerda que previo a este proceso se debe realizar un enjuague del frasco, estos residuos salientes se disponen en una solución preparada para la inactivación de dichos sobrantes de leche cruda; si el frasco contiene residuos de leche procesada (Banco de leche Humana) o de fórmula, tras el previo enjuague se depositaran en agua jabonosa. Ver anexo: N°14. Circular banco de leche humana N°1.

Se creó el siguiente formato con el que se registró el uso de los jabones West Glo LT y West multipropósito, los días 25 de febrero hasta el 2 de marzo, ya que la preparación de acuerdo a la recomendación de la casa comercial (West Química), es preparar la solución cada 12 horas.

Tabla 17. Registro del Formato control uso de jabón West Glo LT durante el prelavado (versión 2). Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

FORMATO CONTROL USO DE JABÓN DURANTE EL PRELAVADO								
Fecha	Hora	Tipo de jabón	Volumen		Tiempo horas sumergidos en el agua (2 horas)	Responsable	Supervisor	Observaciones
			Agua	Jabón				
25/02/2019	8:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml		Marcela Rubio	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
25/02/2019	11:00 a. m.	West Glo LT				Disney Rivera	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
25/02/2019	2:00 p. m.	West Glo LT				Disney Rivera	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
25/02/2019	5:00: p. m.	West Glo LT				Marcela Rubio	Sharik Quimbayo	

										Karime Hernández Sharik
25/02/20 19	8:00 p. m.	West Glo LT				Marcela Rubio				Quimbayo Karime Hernández Sharik
25/02/20 19	11:00 p. m.	West Glo LT				Disney Rivera				Quimbayo Karime Hernández Sharik
26/02/20 19	2:00 a. m.	West Glo LT				Adriana Salcedo				Quimbayo Karime Hernández Sharik
26/02/20 19	5:00: a. m.	West Glo LT				Disney Rivera				Quimbayo Karime Hernández Sharik
26/02/20 19	8:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml		Adriana Salcedo				Quimbayo Karime Hernández Sharik
26/02/20 19	11:00 a. m.	West Glo LT				Disney Rivera				Quimbayo Karime Hernández Sharik
26/02/20 19	2:00 p. m.	West Glo LT				Marcela Rubio Shirley Martínez				Quimbayo Karime Hernández Sharik
26/02/20 19	5:00: p. m.	West Glo LT				Marcela Rubio				Quimbayo Karime Hernández Sharik
26/02/20 19	8:00 p. m.	West Glo LT				Adriana Salcedo				Quimbayo Karime Hernández Sharik
26/02/20 19	11:00 p. m.	West Glo LT				Disney Rivera				Quimbayo Karime Hernández Sharik
27/02/20 19	2:00 a. m.	West Glo LT				Shirley Martínez				Quimbayo Karime Hernández
27/02/20 19	5:00: a. m.	West Glo LT				Shirley Martínez				Sharik Quimbayo

							Karime Hernández
27/02/20 19	8:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	Sharik Quimbayo Karime Hernández
27/02/20 19	11:00 a. m.	West Glo LT			Shirley Martínez	Sharik Quimbayo Karime Hernández	Sharik Quimbayo Karime Hernández
27/02/20 19	2:00 p. m.	West Glo LT			Disney Rivera	Sharik Quimbayo Karime Hernández	Sharik Quimbayo Karime Hernández
27/02/20 19	5:00: p. m.	West Glo LT			Shirley Martínez	Sharik Quimbayo Karime Hernández	Sharik Quimbayo Karime Hernández
27/02/20 19	8:00 p. m.	West Glo LT			Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	Sharik Quimbayo Karime Hernández
27/02/20 19	11:00 p. m.	West Glo LT			Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	Sharik Quimbayo Karime Hernández
28/02/20 19	2:00 a. m.	West Glo LT			Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	Sharik Quimbayo Karime Hernández
28/02/20 19	5:00: a. m.	West Glo LT			Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	Sharik Quimbayo Karime Hernández
28/02/20 19	8:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Shirley Martínez	Sharik Quimbayo Karime Hernández	Sharik Quimbayo Karime Hernández

Posterior a la divulgación de la circular N°1, se procedió a colocar los rótulos para nombrar la solución que contenían los recipientes.



Figura 47. Rótulos de los recipientes que contienen la solución limpiadora y solución desinfectante para los Frasco de vidrio. Fuente: área sucia UCIN, Año: 2019.



Figura 48. Rótulos de los recipientes solución limpiadora y solución desinfectante para las tapas y recipientes para la medición del hipoclorito y envases para la inactivación de la leche cruda. Fuente: área sucia UCIN. Año: 2019.

En la siguiente tabla se encuentra el reporte de los resultados obtenidos en el estudio de prelavado que tuvo lugar los días comprendidos entre del 23 de febrero y el 2 de marzo:

Tabla 18. Reporte de resultados estudio de prelavado del 23 de febrero al 2 de marzo. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

Reporte de resultados estudio de prelavado del 23 de febrero al 2 de marzo		
Fecha	Tipo de Jabón	Observaciones
23/02/2019 24/02/2019	ARO	Con este tipo de jabón se detectó mayor presencia de grasa en los frascos grandes de extracción había grasa adherida y se le pasaba la esponja y el churrusco para eliminarla.
25/02/2019		No se presenta grasa en los frascos.
26/02/2019	West Glo LT	Se encontró presencia de grasa en algunos frascos, pero en el lavado se logró ser removida con la ayuda de un churrusco.
27/02/2019		Se presentan pocos frascos con presencia de grasa
28/02/2019		Los frascos llegan al lactario grasosos y con manchas.
01/03/2019	West Multipropósito	El frasco conserva la grasa y hay que volverlo a lavar.
02/03/2019		Se encuentran los frascos sin grasa muy poco opacos.

9.2.6.5. Análisis de resultados estudio de prelavado del 23 de febrero al 2 de marzo.

Según el estudio de campo realizado durante los días comprendidos entre del 23 de febrero y el 2 de marzo, se observa que de acuerdo al tipo de jabón hay incidencia a la presencia de grasa, por lo tanto, se analiza lo siguiente:

Jabón Aro: Hubo mayor presencia de grasa en los frascos de vidrio.

Jabón West Glo LT: Hubo poca presencia de grasa en dos días, hubo un día si hubo presencia de grasa, pero mínima.

Jabón Multipropósito: Hubo presencia de grasa en dos días consecutivos y ya al tercer día no hubo presencia de grasa.

Se concluye que el jabón West Glo según el estudio es el que mejor ha reducido la presencia de grasa.

La preparación del jabón durante la realización del este estudio no es la adecuada; ya que una sola preparación cada 12 horas originó que hubiera mayor presencia de grasa en los envases de vidrio lo que ocurrió más con el jabón West multipropósito, por esta razón se recomienda hacer la preparación cada 6 horas y sumergir los envases en un tiempo como mínimo de 2 horas, para que en este tiempo en contacto con el jabón actué de forma eficiente la solución limpiadora y se logré disminuir la presencia de grasa.

9.2.6.6. Circular Banco de Leche Humana N°2

El día 6 de marzo se realizó una reunión con el grupo investigador en donde se analizaron los resultados obtenidos del estudio realizado de la etapa del prelavado del 25 de febrero al 2 de marzo, teniendo en cuenta que el prelavado se realizó preparación de solución jabonosa cada 24 horas y que con este se elevó considerablemente la no conformidad por presencia de grasa, se tomaron acciones correctivas utilizando los jabones de casa West, con preparación de la solución jabonosa cada 6 horas, de acuerdo a la planilla entregada, en distribución y del mismo modo a la entregada en el lactario para los frascos según su tipo. Ver anexo: N°15.

Se crea el formato llamado control uso de jabón durante el prelavado- UCIN **versión 1**, en donde se establecen los horarios de preparación del jabón, el volumen de agua y jabón de las diluciones preparadas (20 mililitros/ litros de agua), con el propósito de llevar un registro diario de la actividad de prelavado.

Tabla 19. Control uso de jabón durante el prelavado- UCIN versión 1. Fuente: Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

FORMATO CONTROL USO DE JABÓN DURANTE EL PRELAVADO


Fecha	Hora	Tipo de jabón	Volumen		Responsable	Supervisor	Observaciones
			Agua	Jabón			
6/03/2019	8:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
6/03/2019	2:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Shirley Martínez	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
6/03/2019	8:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Marcela Rubio	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
6/03/2019	2:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Marcela Rubio	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
7/03/2019	8:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Shirley Martínez	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
7/03/2019	2:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Olga Bastidas	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
7/03/2019	8:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
7/03/2019	2:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
8/03/2019	8:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Maira Ramírez	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
8/03/2019	2:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Olga Bastidas	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
8/03/2019	8:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández	

8/03/2019	2:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández
9/03/2019	8:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Maira Ramírez	Sharik Quimbayo Karime Hernández
9/03/2019	2:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Disney Rivera	Sharik Quimbayo Karime Hernández
9/03/2019	8:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Shirley Martínez	Sharik Quimbayo Karime Hernández
9/03/2019	2:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Shirley Martínez	Sharik Quimbayo Karime Hernández
10/03/201 9	8:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández
10/03/201 9	2:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Shirley Martínez	Sharik Quimbayo Karime Hernández
10/03/201 9	8:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Disney Rivera	Sharik Quimbayo Karime Hernández
10/03/201 9	2:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Shirley Martínez	Sharik Quimbayo Karime Hernández
11/03/201 9	8:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández
11/03/201 9	2:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández
11/03/201 9	8:00 p. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández

11/03/2019	2:00 a. m.	West Glo LT	10 lt	200 ml	Adriana Salcedo	Sharik Quimbayo Karime Hernández
------------	------------	-------------	-------	--------	-----------------	-------------------------------------

También se creó el formato llamado control uso de jabón durante el lavado - Lactario. Versión 1, en donde se establecen los horarios de preparación del jabón, el volumen de agua y jabón de las diluciones preparadas (20 mililitros/ litros de agua), con el propósito de llevar un registro diario de la actividad de prelavado.

Tabla 20. Control uso de jabón durante el lavado - Lactario. Versión 1. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

FORMATO CONTROL USO DE JABÓN DURANTE EL LAVADO – LACTARIO							
Fecha	Tipo de frasco	Tipo de jabón	Volumen		Responsable	Supervisor	Observaciones
			Agua litro	Jabón ml/cm3			
	Distribución	West Glo lt	25	500	Doris	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
7/03/2019	Extracción	West Glo lt	20	400	Doris	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
	Procesamiento	West Glo lt	10	200	Doris	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
	Distribución	West Glo lt	35	700	Doris	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
8/03/2019	Extracción	West Glo lt	20	400	Doris	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
	Procesamiento	West Glo lt	10	200	Doris	Sharik Quimbayo Karime Hernández	
9/03/2019	Distribución	West Glo lt	30	600	Doris	Sharik Quimbayo	

	Extracción	West Glo It	20	400	Doris	Karime Hernández Sharik Quimbayo Karime Hernández Sharik
	Procesamien to	West Glo It	10	200	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
	Distribución	West Glo It	35	700	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
10/03/2019	Extracción	West Glo It	20	400	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
	Procesamien to	West Glo It	10	200	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
	Distribución	West multipropó sito	35	700	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
11/03/2019	Extracción	West multipropó sito	20	400	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
	Procesamien to	West multipropó sito	10	200	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
	Distribución	West multipropó sito	35	700	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
12/03/2019	Extracción	West multipropó sito	20	400	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
	Procesamien to	West multipropó sito	10	200	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
13/03/2019	Distribución	West multipropó sito	25	500	Doris	Sharik Quimbayo

	Extracción	West multipropósito	25	500	Doris	Karime Hernández Sharik Quimbayo Karime Hernández Sharik
	Procesamiento	West multipropósito	10	200	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
	Distribución	West multipropósito	35	700	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
14/03/2019	Extracción	West multipropósito	20	400	Doris	Quimbayo Karime Hernández Sharik
	Procesamiento	West multipropósito	10	200	Doris	Quimbayo Karime Hernández

El día 14 de marzo de 2019 se realizó una reunión con el grupo de investigación en donde se hizo un análisis del estudio realizado los días comprendidos entre el 6 y 13 de marzo, los datos obtenidos del registro de los formatos de prelavado y lavado, en donde se determinó que la incidencia disminuyó con respecto a las variables de suciedad y grasa encontrada en los frascos.

9.2.7. Diseño del SIG – Sistema integrado de gestión

En el transcurso del proyecto de Validación de la higienización del material de vidrio utilizado en el Banco de leche Humana en el Hospital Federico Lleras Acosta E. S. E. de Ibagué, se diseñó y estructuró de acuerdo a los requerimientos del (SIG) Sistema Integrado de Gestión, ya que esta herramienta posibilita la integración de datos y los procesos de forma sistemática y organizada, en un sistema único, permite la automatización y el almacenamiento de toda tipo de información y documentación, logrando una optimización de la gestión y un mejor control del proceso. (Ver anexo SIG).

9.2.7.1. Mapa de procesos SIG Ciclo de limpieza y desinfección del material de vidrio utilizado en el Banco de Leche Humana.



Figura 49. Mapa de procesos SIG Ciclo de limpieza y desinfección del material de vidrio utilizado en el Banco de Leche Humana. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

El Sistema integrado de gestión está conformado por la siguiente documentación:

9.2.7.2. Listado Maestro de caracterizaciones y procedimientos – SIG BLH.

Tabla 21. Listado Maestro de caracterizaciones y procedimientos – SIG BLH. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima 2019.

LISTADO MAESTRO DE CARACTERIZACIONES Y PROCEDIMIENTOS - SIG BLH							 UNIVERSIDAD Federico Lleras Acosta Tolima - Colombia
CÓDIGO:		Fecha de elaboración: 11/02/2019		Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 1 de 1	
TIPO DE PROCESO	CODIGO DE PROCESO	NOMBRE DEL PROCESO	VERSIÓN PROCESO	NOMBRE DE PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO	VERSIÓN DE PROCEDIMIENTO	CLASIFICACION DE SEGURIDAD DEL DOCUMENTO "PROCEDIMIENTO"
De apoyo	C1	<u>Recepción de material de vidrio</u>	11/02/2019	<u>Frascos donados</u>	P1-1	11/02/2019	Controlado (Para su uso solicitar a BLH)
				<u>Frascos reusados</u>	P1-2	11/02/2019	
				<u>Frascos nuevos</u>	P1-3	11/02/2019	
				<u>Tubos de ensayo nuevos</u>	P1-4	11/02/2019	
				<u>Tubos para cultivo nuevos</u>	P1-5	11/02/2019	
				<u>Tubos Durham nuevos</u>	P1-6	11/02/2019	
	C2	<u>Prelavado de material de vidrio</u>	11/02/2019	<u>Frascos donados sucios</u>	P2-1	11/02/2019	
				<u>Frascos reusados sucios</u>	P2-2	11/02/2019	
	C3	<u>Lavado de material de vidrio</u>	20/02/2019	<u>Frascos donados prelavados</u>	P3-1	20/02/2019	
				<u>Frascos reusados Prelavados</u>	P3-2	20/02/2019	
				<u>Frascos nuevos</u>	P3-3	20/02/2019	
				<u>Tubos de ensayo nuevos</u>	P3-4	20/02/2019	
				<u>Tubos para cultivo nuevos</u>	P3-5	20/02/2019	
				<u>Tubos Durham nuevos</u>	P3-6	20/02/2019	
C4		21/02/2019	<u>Frascos donados lavados</u>	P4-1	21/02/2019		

	<u>Esterilización de material de vidrio</u>		<u>Fascos reusados lavados</u>	P4-2	21/02/2019
<u>Fascos nuevos lavados</u>			P4-3	21/02/2019	
<u>Unidad tubos de cultivo + Tubos Durham lavados</u>			P4-4	21/02/2019	
C5	<u>Empleo material de vidrio</u>	22/02/2019	<u>Fascos donados estériles</u>	P5-1	22/02/2019
			<u>Fascos reusados estériles</u>	P5-2	22/02/2019
			<u>Fascos nuevos estériles</u>	P5-3	22/02/2019
			<u>Unidad tubos de cultivo + Tubos Durham lavados estériles</u>	P5-4	22/02/2019
			<u>Tubos de ensayo lavados</u>	P5-5	22/02/2019
C6	<u>Inactivación de material de vidrio</u>	23/02/2019	<u>Unidad tubos de cultivo + tubos Durham</u>	P6-1	23/02/2019
C7	<u>Almacenamiento de material de vidrio</u>	24/02/2019	<u>Fascos donados</u>	P7-1	24/02/2019
			<u>Fascos reusados</u>	P7-2	24/02/2019
			<u>Fascos nuevos</u>	P7-3	24/02/2019
			<u>Tubos de ensayo</u>	P7-4	24/02/2019
			<u>Tubos para cultivo</u>	P7-5	24/02/2019
			<u>Tubos Durham</u>	P7-6	24/02/2019

9.2.7.3. Formatos

Tabla 22. Listado maestro de formatos - SIG BLH Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima 2019.

LISTADO MAESTRO DE FORMATOS - SIG BLH					
PROCESO	PROCEDIMIENTO RELACIONADO	NOMBRE FORMATO	CÓDIGO DEL FORMATO	VERSIÓN Y FECHA	CLASIFICACION DE SEGURIDAD DEL DOCUMENTO
C1. Recepción de material de vidrio	P1-1; P1-2; P1-3; P1-4; P1-5; P1-6	Ficha técnica detergente West Glo lt	NO APLICA	2019	Controlado (Para su uso solicitar a BLH)
		Ficha técnica detergente West multipropósito plus	NO APLICA	2019	
		Ficha técnica desinfectante hipoclorito	NO APLICA	2019	
		Ficha Técnica envase	NO APLICA	2019	
		Formato de ingreso de material de vidrio	F-1-1	7/07/2019	
C-2. Prelavado material de vidrio	P2-1; P2-2	Formato control uso del jabón durante el prelavado - personal BLH - distribución	F-2-1	5/03/2019	
		Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda.	F-2-2	7/07/2019	
		Formato control uso de desinfectante durante el prelavado - distribución	F-2-3	7/07/2019	
C-3. Lavado material de vidrio	P3-1; P3-2; P3-3; P3-4; P3-5; P3-6	Formato control uso de jabón durante el lavado - lactario	F-3-1	5/03/2019	
		Formato de validación del proceso de lavado de tubos - BLH	F-3-2	12/06/2019	
		Formato de validación del proceso de lavado de tapas - Lactario	F-3-3	8/07/2019	
		Formato de validación del proceso de lavado de frascos - Lactario	F-3-4	3/04/2019	

		Formato control uso del jabón durante el lavado - Banco de Leche Humana	<u>F-3-5</u>	3/04/2019	
		Formato control proceso del lavado - Banco de Leche Humana	<u>F-3-6</u>	15/04/2019	
C4. Esterilización material de vidrio	P4-1; P4-2; P4-3; P4-4	Formato de entrega de frascos a esterilización	<u>F-4-1</u>	5/03/2019	
		Formato de recepción de frascos esterilizados	<u>F-4-2</u>	20/07/2019	
C5. Empleo material de vidrio	P5-1; P5-2; P5-3; P5-4; P5-5	Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril	<u>F-7-1</u>	21/07/2019	
C6. Inactivación material de vidrio	P6-1	Formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico	<u>F-6-1</u>	20/07/2019	
C7. Almacenamiento material de vidrio	P7-1; P7-2; P7-3; P7-4; P7-5; P7-6	Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril	<u>F-7-1</u>	21/07/2019	
C1, C2, C3, C4, C5, C6, C7	P1-1; P1-2; P1-3; P1-4; P1-5; P1-6; P2-1; P2-2; P3-1; P3-2; P3-3; P3-4; P3-5; P3-6 P4-1; P4-2; P4-3; P4-4; P5-1; P5-2; P5-3; P5-4; P5-5 P6-1 P7-1; P7-2; P7-3; P7-4; P7-5; P7-6	Formato Reporte y seguimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora.	<u>F-8-1</u>	11/08/2019	

- **C1. RECEPCIÓN**

- Formato de ingreso de material de vidrio: Ver: Anexo N°16.
- Instructivo de diligenciamiento Formato de Ingreso material de vidrio. Donde se indican las instrucciones del diligenciamiento correcto del formato. Ver anexo N°17.

- **PRELAVADO.**

- Formato control uso del jabón durante el prelavado- Personal BLH – Distribución Ver anexo N°18.
- Instructivo de diligenciamiento Formato Control uso de jabón durante el prelavado. Personal BLH –Distribución. Ver anexo N°19.
- Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda -UCIN. Ver anexo N°20.
- Instructivo de diligenciamiento Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda -UCIN. Ver anexo N°21.
- Formato control uso de desinfectante durante el prelavado – Distribución. Ver anexo N°22.
- Instructivo de diligenciamiento Formato control uso de desinfectante durante el prelavado – Distribución. Ver anexo N°23.

- **C3. LAVADO**

- Formato control uso de jabón durante el lavado – Lactario Ver anexo N°24.
- Instructivo de diligenciamiento formato Control uso de jabón durante el lavado Lactario. Ver anexo N°25.
- Formato de validación del proceso de lavado de tubos – BLH Ver anexo N°26
- Instructivo de diligenciamiento Formato de validación del proceso de lavado de tubos – BLH. Ver anexo N°27.
- Formato de validación del proceso de lavado de tapas. Ver anexo N°28.
- Instructivo de diligenciamiento del formato de validación del proceso de lavado de tapas-lactario. Ver anexo N°29.
- Formato de validación del proceso de lavado de frascos. Ver anexo N°30.
- Instructivo de diligenciamiento del formato de validación del proceso de lavado de frascos - Lactario. Ver anexo N°31.
- Formato control uso del jabón durante el lavado - Banco de Leche Humana. Ver anexo N°32.

- Instructivo de diligenciamiento Formato control uso del jabón durante el lavado - Banco de Leche Humana. Ver anexo N°33.

- **ESTERILIZACIÓN**

- Formato de entrega de frascos a esterilización. Ver anexo N°34.
- Instructivo de diligenciamiento formato de entrega de frascos a esterilización. Ver anexo N°35.
- Formato de recepción de frascos esterilizados. Ver anexo N°36.
- Instructivo de diligenciamiento formato de recepción de frascos esterilizados. Ver anexo N°37.

- **EMPLEO**

- Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril. Ver anexo N°38.
- Instructivo de diligenciamiento formato de almacenamiento del material de vidrio estéril. Ver anexo N°39.

- **INACTIVACIÓN**

- Formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico. Ver anexo N°40.
- Instructivo de diligenciamiento formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico. Ver anexo N°41.

- **ALMACENAMIENTO**

- Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril. Ver anexo N°42.
- Instructivo de diligenciamiento formato de almacenamiento del material de vidrio estéril. Ver anexo N°43.

9.2.7.4. Instructivos

Tabla 23. Listado maestro de instructivos - SIG BLH. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima 2019.

LISTADO MAESTRO DE INSTRUCTIVOS - SIG BLH					
PROCESO RELACIONADO	PROCEDIMIENTO RELACIONADO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	CLASIFICACION DE SEGURIDAD DEL DOCUMENTO
C2 Prelavado material de vidrio	P2-1; P2-2	Instructivo para la preparación y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución - Prelavado.	<u>I-2-1</u>	1/03/2019	Controlado (Para su uso solicitar a BLH)
		Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado	<u>I-2-2</u>	1/03/2019	
		Instructivo para el prelavado de frascos de vidrio y tapas - Distribución	<u>I-2-3</u>	1/03/2019	
C3 Lavado material de vidrio	P3-1; P3-2; P3-3; P3-4; P3-5; P3-6	Instructivo para el lavado de frascos de vidrio y tapas - lactario	<u>I-3-1</u>	1/03/2019	

		Instructivo para el lavado de material de vidrio - BLH - área sucia	<u>I-3-2</u>	1/03/2019	
		Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol	<u>I-3-3</u>	1/03/2019	
C1, C2, C3, C4, C5, C6, C7	P1-1; P1-2; P1-3;P1-4; P1-5; P1-6; P2-1; P2-2; P3-1; P3-2; P3-3; P3-4; P3-5; P3-6 P4-1; P4-2; P4-3; P4-4; P5-1; P5-2; P5-3; P5-4; P5-5 P6-1 P7-1; P7-2; P7-3; P7-4; P7-5; P7-6	Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora	<u>I-8-1</u>	26/03/2019	

- **C2. PRELAVADO**

- Instructivo para la preparación y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución - Prelavado. Anexo N°44.
- Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado. Anexo N°45.
- Instructivo para el prelavado de frascos de vidrio y tapas – Distribución. Anexo N°46.
- Instructivo para el lavado de frascos de vidrio y tapas – lactario. Anexo N°47.
- Instructivo para el lavado de material de vidrio - BLH - área sucia. Anexo N°48.
- Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol. Anexo N°49, Anexo N°50, N°51, N°52.
- Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora. Anexo N°53, Anexo N°54, N°55, N°56, N°57, N°58, N°59, N°60.

9.2.7.5. Documentos de referencia.

Tabla 24. Listado maestro de documentos de referencia - SIG BLH. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima 2019.

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DE REFERENCIA - SIG BLH		
Origen del documento	Nombre documento de referencia	Unidad del BLH o entidad externa que generó el documento
Externo	Lavado y empaque del material de Laboratorio	Instituto Nacional de Salud
Externo	Mapa de Procesos SIG	UNAD
Interno	Estudio UNAD -BLH, Tolima. 2018 – 2019	UCIN, BLH y Lactario HFLLA
Externo	Resolución 683 (2012).	Ministerio de salud y protección social.
Externo	SIG	Laboratorio de Salud Pública del Tolima
Externo	Resolución 2674 (2013).	Ministerio de salud y protección social.
Externo	ISO/TS 22002-1, 2011	ICONTEC
Externo	ISO 9001 (2018)	ICONTEC
Externo	ISO 14001 (2004)	ICONTEC
Externo	NTC 5830 (2010)	ICONTEC
Externo	NTC 1117, (2006).	ICONTEC

9.2.8. Diseño del Protocolo.

Protocolo: Uno de los productos entregables y resultado del estudio de validación, fue la construcción de un protocolo donde se establecieron los procedimientos de limpieza, desinfección efectiva y validación para el material de vidrio utilizado en el Banco De Leche Humana (BLH), aplicando los resultados obtenidos de la investigación “Validación de la higienización del material de vidrio utilizado en el banco de leche humana en el hospital Federico Lleras acosta E. S. E. de Ibagué – Tolima, Colombia.”, realizado en el marco de la alianza Hospital Federico Lleras Acosta, E.S.E de Ibagué y Universidad Nacional Abierta y a Distancia – Unad – Cead Ibagué, para garantizando que los residuos de material orgánico o detergente no interfieran con la calidad de la leche humana en la rutina diaria del Banco de leche humana (BLH). Ver anexo 61.

Indicadores BLH

Lo mencionado en la siguiente tabla corresponde a los indicadores del banco de leche humana, aquí se muestra el Porcentaje de RN (recién nacidos) que recibieron LHP (Leche Humana Procesada), en la UCIN (Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal), el porcentaje de RN que recibieron leche humana exclusiva, el consumo de leche humana cruda por egreso, el consumo de leche humana procesada por egreso, el consumo de leche humana (C + P) por egreso, el consumo de fórmula por egreso y la Proporción LH LF consumo por egreso expresada a lo largo de los últimos 4 años.

Tabla 25. Indicadores BLH

INDICADORES BLH						
Media mensual	Deseable esperado	2018	2017	2016	Deseable esperado	2019 enero - Junio
Porcentaje de RN que recibieron LHP en la UCIN	≥ 30 %	42,52	59,89	73,72	≥ 60	64,45%
Porcentaje de RN que recibieron leche humana exclusiva	≥ 30 %	34	42,68	50,78	≥ 40	39%

Consumo de leche humana cruda por egreso	$\geq 0,5$ litros	0,71	0,67	0,84	$\geq 0,7$	0,83 L
Consumo de leche humana procesada por egreso	$\geq 0,15$ litros	0,15	0,13	0,21	$\geq 0,1$	0,26 L
Consumo de leche humana (C + P) por egreso	$\geq 0,8$ litros	0,84	0,81	1,05	$\geq 0,9$	1,09 L
Consumo de fórmula por egreso	≤ 1 litro	0,96	0,88	0,96	≤ 1	1,0
Proporción LH LF consumo por egreso	$\geq 0,8$	0,87	0,92	1,1	$\geq 0,1$	1,09

9.3. TERCERA FASE: ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO.

En esta fase se realizó un estudio del normal y óptimo desarrollo del instrumento por parte de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD, como también el análisis y aprobación por parte de las directrices en el área de pediatría y del Banco de Leche Humana, en donde se determinó si el protocolo realizado cumple con las necesidades y requerimientos del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. Remitiéndose a la Red de Bancos de Leche Humana de Colombia, para su estudio y validación.

9.3.1. Circular Banco de leche humana N°3

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos el día 3 de abril de 2019, en la validación de lavado de los tubos de ensayo para el análisis fisicoquímico y los tubos para medio de cultivo, se establece que es necesario cambiar los procedimientos, requiriendo estandarizar el lavado utilizando los jabones que cumplen con los requisitos necesarios, y que están dando buenos resultados en el estudio, también se da la indicación para realizar el oportuno diligenciamiento de los formatos: Control uso de jabón durante el lavado BLH y formato control proceso del lavado BLH.

Se debe identificar el lote de tubos lavados con la fecha y el responsable mediante un rotulo general, ejemplo: tubos de ensayo, fecha (04/04/2019), nombre del responsable. Ver anexo: N°62.

9.3.2. Circular Banco de Leche humana N°4

A partir de la reunión que tuvo lugar el día 15 abril se trató el proceso de lavado de material de vidrio utilizado en el procesamiento, los procedimientos de prelavado de los frascos en la UCIN y procedimientos de lavado de los frascos en el lactario.

Teniendo en cuenta los resultados expuestos en dicha reunión, se determinó lo siguiente:

Preparación de solución jabonosa: Disminuir la concentración del jabón a 15 ml por cada litro de agua (Para todos los casos): material de vidrio de procesamiento, prelavado de frascos y lavado de los mismos en el lactario.

Para el proceso de lavado de los frascos y tapas se determinó que, una vez sacados del agua jabonosa, estos se sumergieran en agua corriente durante por lo menos 2 horas, esto con el fin de evitar que el jabón se adhiera a los frascos y a las tapas.

Durante el proceso de lavado del material de vidrio de procesamiento, se realizará inmersión del mismo (esto aplica también para los tubos de cultivo), en agua corriente posterior a 10 enjuagues realizados con este mismo tipo de agua, realizar antes de los enjuagues con agua destilada o desionizada.

También se modificaron los formatos control de proceso del lavado Banco de leche Humana (aplicado para el material de vidrio de procesamiento); formato control uso del jabón durante el lavado Banco de leche humana.

El formato control uso de jabón durante el lavado en el lactario no fue modificado, el personal auxiliar debe tener en cuenta que se cambia la dilución del jabón 15 ml / litro de agua. Ver Anexo N° 63.

9.3.3. Circular Banco de leche humana N°5

Lo expuesto en la circular es con relación al procedimiento de prelavado de las tapas de los frascos de vidrio en la UCIN y el procedimiento de lavado de las tapas de los frascos de vidrio en el lactario.

Teniendo en cuenta el análisis de los resultados obtenidos en la verificación del lavado de las tapas, hasta el momento según lo expuesto en la reunión del grupo de investigación del día 15 de mayo, se determinó:

- Preparación del jabón para el prelavado y lavado de las tapas: aumentar la concentración del jabón a 20 ml por cada litro de agua para todos los casos: prelavado de tapas en la UCIN y lavado de tapas en el lactario. no cambia para los frascos se siguen lavando con la dilución en proporción 15 ml x 1 litros.
- Para el proceso de prelavado de tapas se determinó que fueran inmersos en agua jabonosa en su totalidad durante por lo menos 2 horas con el fin de dejar actuar el detergente para eliminar residuos de grasa de la leche humana.
- Durante el procedimiento de lavado de las tapas, se realizará más fricción con la ayuda del churrusco o esponjilla.

Todo esto teniendo en cuenta que, en los resultados obtenidos con relación al lavado de las tapas, estas muestran material orgánico luego de todo el proceso del lavado. Por tratarse de material plástico, la grasa y otros elementos se adhieren más a las mismas.

También se concientiza sobre la participación y la mejoría de los procedimientos de prelavado y lavado para lograr la inocuidad de los frascos donde se almacena el alimento para los recién nacidos y prematuros. Ver anexo N°64.

9.3.4. Circular Banco de leche humana N°6.

A partir del análisis de los resultados obtenidos en la validación del lavado de las tapas, hasta el momento según lo expuesto en la reunión del grupo de investigación del día 26 de mayo, se determinó para el lavado de las tapas:

Preparación del jabón: Disminuir la concentración del jabón a 15 ml por cada litro de agua en el lactario.

Durante el procedimiento de lavado de las tapas, se deben continuar con los enjuagues con agua corriente y dejar en remojo por un tiempo de 20 minutos en agua corriente, finalizando con los enjuagues con agua tratada.

Omitir el paso de agua caliente, puesto que en la ficha técnica del jabón dice que éste no se debe utilizar a altas temperaturas sino a temperatura ambiente.

Finalizando el proceso de lavado se deben realizar los últimos enjuagues con agua tratada.

Todo esto teniendo en cuenta que los resultados obtenidos con relación al lavado de las tapas, estas muestran residuos de detergente, luego de todo el proceso del lavado. Ver anexo N°65.

9.3.5. Circular Banco de leche humana N°7

Teniendo en cuenta la escases del jabón para el lavado de los frascos y del material de vidrio y que el proceso de compra del jabón que cumple con los requisitos aún no está finalizado,

es necesario reservar los galones existentes solamente para la toma de muestras del estudio y realizar el lavado con otro detergente que exista en el almacén los días que no se toman muestras para el estudio.

De esta manera, se tomará muestra para los frascos el día domingo 2 y lunes 3 de junio y para los tubos el día sábado 1 de junio, siendo necesario utilizar el detergente West multipropósito o West glo LT los días nombrados.

Frascos: Teniendo en cuenta que se necesita un lote grande de frascos de procesamiento, se solicita que dichos frascos que salgan de distribución, sean enjuagados con agua corriente y sumergidos en un recipiente con agua corriente (cambiando el agua todos los días). El día sábado 1 de junio, serán sumergidos en solución jabonosa con el jabón West junto con los otros frascos para ser bajados al Lactario para su posterior lavado y así realizar las pruebas el día domingo 2 y lunes 3 de junio. Esto aplica también a las tapas correspondientes. Ver anexo 66.

- **Fechas para validación del procedimiento de lavado de los frascos, del 1 al 3 de junio.**

Día	Tipo de material	Tipo de jabón	Procedimiento	Servicio responsable	Validación (toma de muestras por la UNAD)
1 de junio	Frascos	West multipropósito o West glo LT	Prelavado	Distribución BLH	
2 de junio	Frascos	West multipropósito o West glo LT	Prelavado	Distribución BLH	
2 de junio	Frascos	West multipropósito o West glo LT	Lavado	Lactario	2 de junio
3 de junio	Frascos	West multipropósito o West glo LT	Lavado	Lactario	3 de junio

- **Fechas para validación del procedimiento de lavado de los frascos. Del 29 al 31 de mayo y el 1 de junio.**

Día	Tipo de material	Tipo de jabón	Procedimiento	Servicio responsable	Validación (toma de muestras por la UNAD)
El material que sea lavado los días 29,30,31 de mayo y 1 de junio	Tubos de ensayo, tubos de cultivo, tubos Durham debidamente rotulados	West multipropósito o West glo LT	Lavado de material de vidrio	Banco de Leche Humana	Sábado 1 de junio

9.3.6. Circular Banco de leche humana N°8

Teniendo presente el agotamiento del jabón para el lavado de los frascos y del material de vidrio y que el proceso de compra del jabón que cumple con los requisitos aún no está finalizado, es necesario reservar los galones existentes solamente para la toma de muestras del estudio y realizar el lavado con otro detergente que exista en el almacén los días que no se toman muestras para el estudio.

De esta manera se tomará muestra para los frascos los días miércoles 5, sábado 8 y domingo 9 de junio. Así, es necesario utilizar el detergente West Multipropósito o West Glo LT los siguientes días.

Frascos: Teniendo en cuenta que se necesita un lote grande de frascos de procesamiento y extracción, se solicita que dichos frascos que salgan de distribución, los días martes 4 y viernes 7 de junio, serán sumergidos en solución jabonosa con el jabón WEST junto con los otros frascos para ser bajados al LACTARIO al lavado y serán realizadas las pruebas los días miércoles 5, sábado 8 y domingo 9 de junio. Esto aplica también a las tapas correspondientes.

Fechas para validación del procedimiento de lavado de los frascos, del 4 al 9 de junio.

Día	Tipo de material	Tipo de jabón	Procedimiento	Servicio responsable	Validación (toma de muestras por la UNAD)
4 de junio	Frascos	West multipropósito West glo LT	Prelavado	Distribución BLH	
7 de junio	Frascos	West multipropósito West glo LT	Prelavado	Distribución BLH	
5 de junio	Frascos	West multipropósito West glo LT	Lavado	Lactario	5 de junio
8 de junio	Frascos	West multipropósito West glo LT	Lavado	Lactario	8 de junio
9 de junio	Frascos	West multipropósito West glo LT	Lavado	Lactario	9 de junio

Tubos: A partir de la fecha 04/06/2019 se empezará a usar otro detergente que exista en el almacén, debido a que ya completaron el número de muestras para el estudio. Ver Anexo N°67.

9.3.7. Estudio estadístico

Estas medidas estadísticas fueron tomadas inicialmente para conocer el tamaño de los lotes de frascos por día que se manejan en el banco de leche de humana para identificar la producción de cada tipo de frasco, utilizando como herramienta el inventario (Tabla 9 Inventario de Frascos material de vidrio empleado en el BLH).

De acuerdo, al comportamiento de la incidencia se procede a calcular la muestra correcta, el cálculo del tamaño de la muestra, siendo uno de los aspectos a concretar en las fases previas de la investigación y determina el grado de credibilidad que se brinda a los resultados obtenidos.

9.3.7.1. Identificación Del Tamaño de lotes de un día

Tabla 26. Identificación Del Tamaño de lotes de un día. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

Identificación Del Tamaño de lotes de un día								
Estadísticos descriptivos								
Tipo de frasco	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Curtosis		N
						Estadístico	Error estándar	
Procesamiento	16	1,00	155,00	14,06 2	37,90949	15,336	1,091	89,88 1
Distribución	20	107,00	170,00	140,6 5	16,76549	-,447	0,992	174,1 8
Extracción	20	28,00	75,00	41,20 0	10,52616	4,810	0,992	62,25 2
Número válido (por lista)	16	Los lotes de la recolección de frascos será un 97.5% menor por día y siendo un 2.5% la probabilidad de los datos que quedan por fuera, siendo estos un lote más grande						

Mínimo: Son los valores de una función más pequeños (mínimos) de todo el dominio.

Máximo: Son los valores de una función más grandes (máximos) de todo el dominio.

Media: La media es el valor promedio de un conjunto de datos numéricos, calculada como la suma del conjunto de valores dividida entre el número total de valores.

Desviación estándar: La desviación estándar es la medida de dispersión más común, que indica qué tan dispersos están los datos con respecto a la media. Mientras mayor sea la desviación estándar, mayor será la dispersión de los datos.

Curtosis: La curtosis de una variable estadística/aleatoria es una característica de forma de su distribución de frecuencias/probabilidad.

Según su concepción clásica, una curtosis grande implica una mayor concentración de valores de la variable tanto muy cerca de la media de la distribución (pico) como muy lejos de ella (colas), al tiempo que existe una relativamente menor frecuencia de valores intermedios. Esto explica una forma de la distribución de frecuencias/probabilidad con colas más gruesas, con un centro más apuntado y una menor proporción de valores intermedios entre el pico y colas, Una mayor curtosis no implica una mayor varianza, ni viceversa.

Se requiere determinar la muestra representativa del lote para validar a partir del cálculo de la incidencia.

Datos de la incidencia jabones Aro y West Multipropósito Plus y Glo LT

Tabla 27. Datos incidencia jabones Aro y West Multipropósito Plus y Glo LT. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

Datos incidencia jabones Aro y West Multipropósito Plus y Glo LT									
	#p	#p R	% de p R	#d	#d R	% de d R	#e	#e R	% de e R
01/02/19	3	1	33,3%	98	8	8,2%	34	0	0,0%
02/02/19	4	0	0,0%	128	5	3,9%	40	0	0,0%
03/02/19	4	0	0,0%	140	8	5,7%	30	0	0,0%
04/02/19	2	0	0,0%	125	4	3,2%	21	0	0,0%
05/02/19	3	0	0,0%	130	20	15,4%	25	0	0,0%
06/02/19	12	0	0,0%	124	11	8,9%	40	0	0,0%
07/02/19	4	0	0,0%	85	10	11,8%	26	0	0,0%
08/02/19	3	0	0,0%	136	6	4,4%	38	0	0,0%
09/02/19	11	0	0,0%	120	21	17,5%	45	0	0,0%
10/02/19	6	0	0,0%	114	4	3,5%	38	0	0,0%
11/02/19	4	0	0,0%	100	7	7,0%	40	0	0,0%
12/02/19	6	4	66,7%	68	12	17,6%	48	0	0,0%
13/02/19	5	0	0,0%	142	6	4,2%	45	0	0,0%
14/02/19	6	0	0,0%	32	0	0,0%	65	0	0,0%
15/02/19	6	0	0,0%	156	14	9,0%	42	0	0,0%
16/02/19	6	3	50,0%	102	8	7,8%	30	0	0,0%
17/02/19				143	6	4,2%	31	0	0,0%
18/02/19	3	0	0,0%	52	0	0,0%	92	0	0,0%
19/02/19	5	0	0,0%	155	0	0,0%	46	0	0,0%
20/02/19	4	0	0,0%	119	0	0,0%	43	0	0,0%
21/02/19	2	0	0,0%	129	0	0,0%	43	0	0,0%
22/02/19	7	3	42,9%	97	0	0,0%	58	0	0,0%
23/02/19	6	4	66,7%	162	5	3,1%	67	5	7,5%
24/02/19	4	0	0,0%	150	9	6,0%	40	6	15,0%
25/02/19	2	0	0,0%	116	11	9,5%	110	24	21,8%

26/02/19	12	4	33,3%	137	7	5,1%	34	11	32,4%
27/02/19	2	0	0,0%	140	12	8,6%	42	20	47,6%
28/02/19	12	9	75,0%	186	20	10,8%	52	11	21,2%
01/03/19									
02/03/19									
03/03/19									
Total	141	28	19,9%	3386	214	6,3%	1265	77	6,1%
	2,94%			70,66%			26,40%		

Incidencia de los detergentes Aro y West Multipropósito plus y West Glo LT. Periodo: Enero -marzo.

Incidencias de los detergentes		
Aro		
10,81%	6,04%	1,77%
West		
36,11%	8,14%	33,71%

Total de muestras analizadas en el mes febrero con relación al uso del detergente seleccionado.

Total de frascos mes febrero	Total de frascos rechazados
4792	319
% de Incidencia	6,66%
171,1428571	Total, de muestras analizadas por día

Número de muestra inicial con relación a la incidencia inicial encontrada en el periodo comprendido entre febrero y marzo.

N Tamaño lote	180	120	30
K	1,96	1,96	1,96
E error	5%	5%	5%
P incidencia	0,86%	0,86%	0,86%
1-P	99%	99%	99%
n muestra	12,28	11,90	9,34

Fórmula para calcular la muestra representativa.

$$n = \frac{k^2 * p * q * N}{(e^2 * (N-1)) + k^2 * p * q}$$

N: Es el tamaño de la población o universo (número total de posibles encuestados).

k: Es una constante que depende del nivel de confianza que se asigna. El nivel de confianza indica la probabilidad de que los resultados de la investigación sean ciertos: un 99,14% de confianza es lo mismo que decir que nos podemos equivocar con una probabilidad del 0,86%, inicialmente la incidencia se encontraba en este porcentaje, la meta es llegar a una probabilidad de confianza del 99,9% y a un margen de error del 0,1 %.

e: Es el error muestral deseado. El error muestral es la diferencia que puede haber entre el resultado que se obtiene, siendo este del 5%, Ejemplo 1: si los resultados de una encuesta dicen que 100 personas comprarían un producto y tenemos un error muestral del 5% comprarán entre 95 y 105 personas.

p: Es la proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio. Este dato es generalmente desconocido y se suele suponer que $p=q=0.5$ que es la opción más segura.

q: Es la proporción de individuos que no poseen esa característica, es decir, es $1-p$. n : es el tamaño de la muestra (número de muestras que se van a tomar “Material de vidrio”).

El modelo de estudio que se utilizó para hallar la disminución de la incidencia con relación al número de muestras (frascos y material de vidrio), analizadas por medio de validación del lavado del material de vidrio fue el siguiente:

9.3.7.2. Estudio descriptivo experimental longitudinal prospectivo.

- **Estudio descriptivo**

Según Veiga de Cabo, J., & Zimmermann Verdejo, M. (2008), se limita a medir la presencia, características o distribución de un fenómeno en una población en un momento de corte en el tiempo, tal sería el caso de estudios que describen la presencia de un determinado factor ambiental, una determinada enfermedad, mortalidad en la población, etc., pero siempre referido a un momento concreto y sobre todo, limitándose a describir uno o varios fenómenos sin intención de establecer relaciones causales con otros factores.

Por lo tanto, la principal característica de los estudios descriptivos es que se limitan simplemente a “dibujar” el fenómeno estudiado, sin pretender establecer ninguna relación causal en el tiempo con ningún otro fenómeno.

La finalidad del estudio descriptivo es describir la frecuencia y las características más importantes de un problema en el estudio del proyecto aplicado es para seleccionar la muestra representativa para la realización de las pruebas para la validación, se crean formatos con el fin de obtener registros, que serán usados esos datos para hallar una incidencia.

- **Estudio experimental**

Se estudia un factor desconocido y sus efectos en el tiempo, lo que define cada una de las características de los grupos, asignando a un grupo de estudio lo que se pretenda estudiar, y al grupo control el placebo o su equivalente.

En el estudio del proyecto aplicado, se hacen intervenciones en los cambios de concentración de jabón, en cuanto a la incidencia encontrada denominada grasa o material orgánico y residuos de detergente, que se requiere estandarizar el proceso de lavado para disminuir la incidencia.

- **Estudio longitudinal**

Los estudios Longitudinales se corresponderían con aquellos en los que se presenta una temporalidad como base del mismo.

En el desarrollo del estudio del proyecto, se estableció un periodo de tiempo donde se debían analizar los datos de la validación con la prueba de azul de bromotimol, donde aquí se presentan cohortes en el control de los resultados que van obteniendo de la realización de las pruebas; la base del estudio longitudinal se establece en el tiempo real establecido en el periodo (marzo – Junio).

- **Estudio prospectivo**

Se refiere principalmente al planteamiento de la dirección en el tiempo del estudio, es progresivo (hacia delante) en el tiempo desde el momento en que se inicia el estudio.

Totalidad de muestras analizadas (Frascos y tapas) en el periodo comprendido entre marzo y junio.

Tabla 28 Totalidad de muestras analizadas (Frascos y tapas) en el periodo comprendido entre marzo y junio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

Periodo Marzo - Junio				
Resultados	Azul (NC)	Verde (C)	Amarillo (NC)	Total muestras analizadas
Frascos de distribución	39	164	0	203
Tapas de Distribución	51	157	8	216

Frascos de extracción	59	160	0	219
Tapas de extracción	63	110	24	197
Frascos de procesamiento	19	151	0	170
Tapas Procesamiento	20	160	20	200

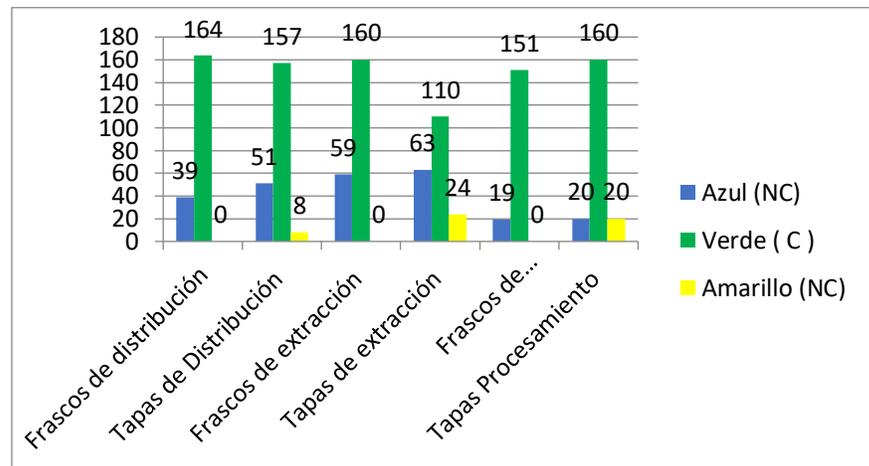


Figura 50. Total de muestras analizadas (Frascos y tapas). Marzo - junio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Total de muestras analizadas (material de vidrio) en el periodo comprendido entre marzo y junio.

Tabla 29. Total de muestras analizadas (material de vidrio) en el periodo comprendido entre marzo y junio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

Periodo Marzo - Junio				
Resultados	Azul (NC)	Verde (C)	Amarillo (NC)	Total muestras analizadas
Tubos de ensayo 10 ml	0	451	84	535
Tubos para cultivo 20 ml	44	228	68	340
Tubos Durham	2	161	58	221

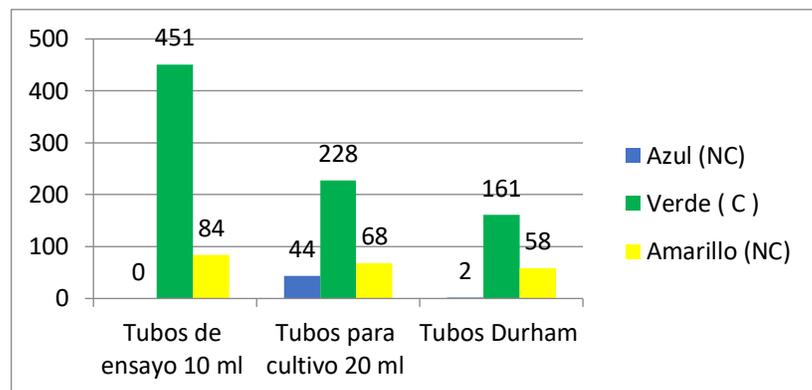


Figura 51. Total de muestras analizadas (Material de vidrio BLH). Marzo - junio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

- **Análisis de datos recolectados (muestras analizadas en el periodo de marzo – junio)**

Con la recolección de los datos en la realización de las pruebas de validación, se ha diagnosticado que se ha presentado trazas de detergente después del proceso del lavado, según el material de vidrio analizado se encontró lo siguiente:

- **Frascos de distribución:** de 203 muestras analizadas, 164 conformes
- **Tapas de distribución:** de 216 muestras analizadas, 157 conformes.
- **Frascos de extracción:** de 219 muestras analizadas, 160 conformes.
- **Tapas de extracción:** de 197 muestras analizadas, 110 conformes.
- **Frascos de procesamiento:** De 170 muestras analizadas, 151 conformes.
- **Tapas de procesamiento:** de 200 muestras analizadas, 160 conformes.
- **Tubos de ensayo 10ml:** de 535 muestras analizadas, 451 conformes.
- **Tubos para cultivo 20 ml:** de 340 muestras analizadas: 228 conformes
- **Tubos Durham:** De 221 muestras analizadas: 161 conformes.

- Muestra representativa definitiva a analizar (frasco de distribución y su respectiva tapa)

TAMAÑO MUESTRAL	FRASCOS DE DISTRIBUCIÓN	TAPAS DE DISTRIBUCIÓN
N tamaño lote	300	300
K	1,96	1,96
E error	5%	5%
P incidencia	0,10%	0,10%
1-P	100%	100%
n muestra	1,53	1,53

- Muestra representativa definitiva a analizar (frasco de extracción y su respectiva tapa).

TAMAÑO MUESTRAL	FRASCOS DE EXTRACCIÓN	TAPAS DE EXTRACCIÓN
N tamaño lote	300	300
K	1,96	1,96
E error	5%	5%
P incidencia	0,10%	0,10%
1-P	100%	100%
n muestra	1,53	1,53

- Muestra representativa definitiva a analizar (frasco de procesamiento y su respectiva tapa).

TAMAÑO MUESTRAL	FRASCOS DE PROCESAMIENTO	TAPAS DE PROCESAMIENTO
N tamaño lote	30	30
K	1,96	1,96
E error	5%	5%
P incidencia	1,30%	0,10%
1-P	99%	100%
n muestra	12,14	1,51

- Muestra representativa definitiva a analizar (Tubos de ensayo 10 ml, tubos de cultivo, 20 ml, tubos Durham).

TAMAÑO MUESTRAL	TUBOS DE ENSAYO 10 ML	TUBOS DE CULTIVO 20 ML	TUBOS DURHAM
N tamaño lote	30	30	30
K	1,96	1,96	1,96
E error	5%	5%	5%
P incidencia	0,10%	0,10%	0,10%
1-P	100%	100%	100%
n muestra	1,51	1,51	1,51

9.3.8. Análisis determinación de residuos de detergente.

La prueba se realizó con el uso del reactivo azul de bromotimol.

El azul de bromotimol es un colorante sensible al pH de su entorno y ha sido usado como indicador en muchas reacciones del laboratorio. Un indicador es un colorante orgánico cuyo color depende de la concentración del ión H_3O^+ o del pH del medio. Por el color que exhibe, el indicador puede señalar la acidez o basicidad de la solución.

El azul de bromotimol tiene una escala de indicación activa comprendida entre un pH 6.0 y de 7.6. A un pH del medio menor a 6.5 manifiesta una coloración amarilla. Cuando el pH del

medio varía entre 6.5 y 7.6, adquiere una coloración verde. A pH mayores a 7.6 su color es azul



Figura 52. Reactivo Azul de Bromotimol. Fuente: Laboratorio de Salud Pública. 2019.

9.3.8.1. Indicador de pH.

Determina la presencia de trazas de detergente o de material orgánico en el material de vidrio utilizado en BLH.

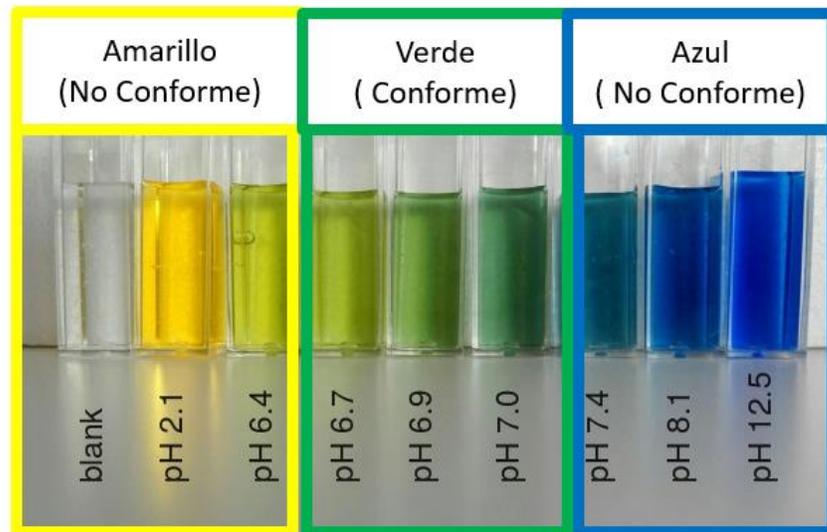


Figura 53. Cambios de Color reactivo Azul bromotimol de acuerdo al pH. Fuente: Gregor Trefalt. (s.f).

Materiales

- Reactivo Azul Bromotimol al 0.04%
- Material de Vidrio seco (Frascos, tapas y tubos).
- Jeringa 3 ml o 10 ml
- Gotero
- Agua destilada o desionizada.
- Agua tratada

Ver los siguientes anexos sobre información del reactivo azul de bromotimol:

N°68. Ficha técnica reactivo azul de bromotimol.

N°69. Instrucciones de diligenciamiento reactivo azul de bromotimol

N°70. Instrucciones de diligenciamiento reactivo azul de bromotimol (Pagina N°1)

N°71. Instrucciones de diligenciamiento reactivo azul de bromotimol (Pagina N°2)

N°72. Certificación de no requerimiento registro de sanitario azul de bromotimol.

N°73. Informe de resultados fisicoquímico del reactivo azul de bromotimol.

9.3.8.2. Elementos de protección Personal para la realización de la prueba con el reactivo azul de bromotimol.

Tabla 30. Elementos de protección Personal. Fuente: HFLLA. (2019)

Elemento	Manejo	Objetivo
Bata de laboratorio 	Debe mantenerse asegurada, ser cómoda, fácil de quitar, no debe impedir el libre movimiento.	Proteger el trabajador de derrames de reactivos o de muestras.
Cofia o gorro 	Mantener el cabello recogido todo el tiempo que trabaje durante la realización de la prueba.	Evitar riesgos de contaminación tanto el trabajador como para las muestras.
Gafas de seguridad 	Su uso es obligatorio siempre que se manipule reactivo.	Proteger de ojos que es la parte más sensible del cuerpo al contacto o lesión por reactivos.
Guantes de nitrilo 	Elemento indispensable para el manejo de cualquier sustancia química, usándose el apropiado para cada sustancia química o biológica.	evitar riesgos de quemaduras, lesiones y contaminación biológica
Tapabocas 	Su uso es indispensable teniendo en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> • que cubra la nariz y boca del trabajador. • preferiblemente desechable 	Proteger contra la atmosfera ligeramente contaminada de gases, vapores y partículas.
Vestimenta 	Debe ser la apropiada para trabajar en el laboratorio.	No tener expuestas áreas considerables de la piel.

<p style="text-align: center;">Zapatos</p> 	<p>Se utilizan zapatos cerrados y de tacón bajo, el trabajador que tenga sandalias, chancletas o zapatos abiertos no podrá hacer su trabajo.</p>	<p>minimizar los riesgos por derrame de sustancias químicas y accidentes físicos</p>
---	--	--

9.3.8.3. Procedimiento para la realización de la prueba con el reactivo azul de bromotimol.



Figura 54. Procedimiento Prueba detección trazas de detergente Fuente lactario y área sucia BLH. 2019.

9.3.8.4. Interpretación de los resultados para la realización de la prueba con el reactivo azul de bromotimol.

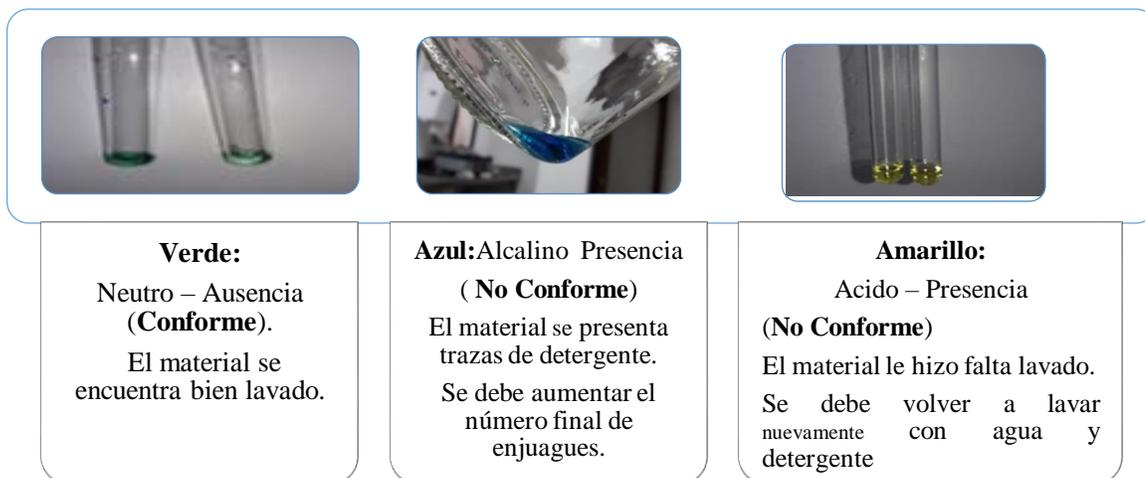


Figura 55. Interpretación de los resultados para la realización de la prueba con el reactivo azul de bromotimol.

Se logró la estandarización de los procedimientos de lavado mediante el aumento del número de enjuagues y se disminuye la concentración de detergente, logrando efectivamente la obtención de óptimos resultados.

9.4. CUARTA FASE: SOCIALIZACIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS.

Se realizaron capacitaciones al personal del banco de leche Humana y del lactario del Hospital, donde se proporcionaron los conocimientos adquiridos y se enseñó el desarrollo óptimo de los procedimientos de limpieza y desinfección para los envases utilizados en la recolección y envase de la Leche Humana acorde con la normatividad vigente, los instrumentos y materiales de vidrio y demás aspectos importantes que requerían divulgación y ejecución en el área, también se presentó un informe con todo lo realizado en la ejecución del proyecto. Exposición e informe al grupo de investigación de la Universidad y realización de un artículo científico donde se plasme claramente los resultados del proyecto investigativo.

9.4.1. Capacitaciones.

9.4.1.1. Capacitación N°1 Tema: disposición de residuos leche cruda – Socialización del proyecto.

El tema de la capacitación fue el de la disposición de residuos de leche cruda, también se socializó el proyecto con parte del personal auxiliar del BLH, la enfermera líder y la Pediatra Loreney Lagos, por último, se dio a conocer el contenido de la circular del banco de leche humana N°1. Ver anexo N°74

9.4.1.2. Capacitación N°2 Tema: disposición de residuos leche cruda – Socialización del proyecto. (2)

El tema de la capacitación fue el de la disposición de residuos de leche cruda, también se socializó el proyecto con el resto del personal auxiliar del BLH (no lograron asistir a la capacitación del día 26 de febrero) y la Pediatra Loreney Lagos, por último, se dio a conocer el contenido de la circular del banco de leche humana N°1. Ver anexo N°75

9.4.1.3. Capacitación N°3 Tema: resultados parciales del diagnóstico del lavado del material de vidrio.

En esta capacitación se dieron a conocer los resultados parciales del diagnóstico del lavado del material de vidrio y se informó al personal acerca de la circular informativa N°2. Ver anexo N°76

- **Evidencia Socialización con el personal asistencial y operativo del BLH para solución de problemas.**



Figura 56. Socialización personal BLH solución de problemas. Fuente: Oficina BLH - HFLLA.

Evidencia diapositivas para socializar la temática de la reunión.

BANCO DE LECHE HUMANA
 Ad. Tolima

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
 Una visión con acción

Proyecto Aplicado: Validación de la higienización del material de vidrio utilizado en el Banco de leche humana en el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E de Ibagué – Tolima, Colombia.

Tema: Diagnóstico Lavado del Material de Vidrio utilizado en BLH

Luz Karime Hernández Murillo
 Sharik Vanessa Quimbayo Murillo

Grupo de investigación: UNAD - HFLLA

Ibagué Tolima, 15 de abril de 2019

UNAD
 Universidad Nacional
 Alto muros y alta conciencia

Figura 57. Presentación Resultados Parciales del diagnóstico del lavado del material de vidrio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

9.4.1.4. Capacitación N° 4. Tema: Socialización de resultados, validación del lavado del material de vidrio utilizando el azul de bromotimol.

En esta capacitación se dieron a conocer los resultados de las pruebas realizadas con el reactivo azul de bromotimol, indicador de trazas de detergente en los frascos y material de vidrio. Ver anexo N°77.

Grupo de Investigación y Personal BLH.



Figura 58. Dra. Sofía Loreney Lagos, Enfermera Sandra Ríos, Personal BLH y estudiantes Karime y Sharik. Fuente Oficina BLH HFLLA.2019.

- Evidencia diapositivas para socializar la temática de la reunión.

Validación de la higienización del material de vidrio utilizado en el Banco de leche Humana en el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E de Ibagué – Tolima, Colombia.

Proyecto Aplicado en Curso

Grupo de Investigación:
Pediatra –BLH: Sofía Loreney Lagos Mendoza
Médico Epidemiólogo: Nicolás Eduardo Cardoso Henao
Ing. Agroindustrial: Diego Alberto Marín Idarraga
Laboratorio de Salud Pública Ing.: Axel Lombardo Ramírez Rivera
Estudiantes Ing. Alimentos: Luz Karime Hernández Murillo
Sharik Vanessa Quimbayo Murillo

BLH– Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. Ibagué –Tolima
Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD
28 de mayo de 2019

Figura 59. Evidencia diapositiva Presentación. Tema: Socialización de resultados, validación del lavado del material de vidrio utilizando el azul de bromotimol. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

9.4.1.5. Capacitación N°5 Tema: Verificación de la efectividad de los procedimientos de lavado del material de vidrio.

En esta capacitación se socializó la verificación de la efectividad de la efectividad de los procedimientos de lavado de los frascos y del material de vidrio utilizados en la rutina diaria del BLH. Ver anexo N°78.

- Indumentaria para la realización de la prueba para la validación del material de vidrio



Figura 60. Elementos de protección. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

- Materiales utilizados para el desarrollo de la prueba de validación con el reactivo Azul de bromotimol.



Figura 61. Materiales y Reactivo utilizados para la prueba de validación Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

- Personal del BLH recibe capacitación de la realización de la prueba para la validación del material de vidrio (Tubos de ensayo, Tubos para cultivo y Durham).



Figura 62. Personal BLH en capacitación para la prueba de validación Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

- Evidencia diapositivas para socializar la temática de la reunión.

Proyecto Aplicado Validación de la higienización del material de vidrio utilizado en el Banco de leche Humana en el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E de Ibagué – Tolima, Colombia.

Tema: Verificación de la efectividad del procedimiento de lavado de material de vidrio

Grupo de Investigación:
 Pediatra –BLH : Sofia Loreney Lagos Mendoza
 Médico Epidemiólogo: Nicolás Eduardo Cardoso Henao
 Ing. Agroindustrial: Diego Alberto Marín Idarraga
 Laboratorio de Salud Pública Ing.: Axel Lombardo Ramírez Rivera
 Estudiantes Ing. Alimentos: Luz Karime Hernández Murillo
 Sharik Vanessa Quimbayo Murillo

Ponentes:
 Estudiantes Ing. Alimentos: Luz Karime Hernández Murillo
 Sharik Vanessa Quimbayo Murillo

BLH– Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. Ibagué –Tolima
 Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD
 Ibagué, 18 de junio de 2019

Figura 63. Presentación Tema: Verificación de la efectividad de los procedimientos de lavado del material de vidrio. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

9.4.1.6. Capacitación N°6 Tema: Verificación de la efectividad de los procedimientos de lavado de los frascos.

El día 25 de junio se capacitó al personal del lactario frente al tema de verificación de la efectividad de los procedimientos del lavado de los frascos y sus respectivas tapas. Ver Anexo N°79.

- Realización de la prueba para la validación del material de vidrio en las instalaciones del Lactario.



Figura 64. Elementos de protección y material utilizado durante la realización de la prueba para validación de frascos. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

- Personal lactario en capacitación de la prueba para la validación



Figura 65. Personal Lactario, Nutricionistas y Personal lactario. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

- Personal lactario practicando lo expuesto en la capacitación.



Figura 66. Elementos de protección y realización de la prueba. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

9.4.1.7. Capacitación N°7 Tema: entrega de documentación, Diligenciamiento de formatos, socialización de instructivo, entrega de los Kit para la validación del lavado de los frascos y del material de vidrio.

En esta capacitación se relacionaron los formatos con el personal del lactario y del BLH, se indicó el diligenciamiento de los mismos, también se entregaron los instructivos a las áreas del lactario y al Banco de Leche humana del HFLLA. Ver anexo N°80.

- Kit para la validación del lavado de material de vidrio en el BLH.



Figura 67. Kit para la validación del material de vidrio. Fuente Estudio UNAD – BLH, Tolima 2019.

- Kit para la validación del lavado de material de vidrio en el Lactario.



Figura 68. Kit para la validación de frascos. Fuente: Estudio UNAD – BLH, Tolima 2019.

- Personal en la entrega de documentación y Kits para la realización de las pruebas de la validación del material de vidrio.



Figura 69. Personal lactario y BLH en capacitación. Fuente: Oficina BLH – HFLLA.2019

- Evidencia de diapositiva utilizada para la socializar la temática de la reunión.

Proyecto Aplicado Validación de la higienización del material de vidrio utilizado en el Banco de leche Humana en el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E de Ibagué – Tolima, Colombia.

Tema: Entrega de documentación y validación del material de vidrio.

Grupo de Investigación:
 Pediatra –BLH : Sofia Loreney Lagos Mendoza
 Médico Epidemiólogo: Nicolás Eduardo Cardoso Henao
 Ing. Agroindustrial: Diego Alberto Marín Idarraga
 Laboratorio de Salud Pública Ing.: Axel Lombardo Ramírez Rivera
 Estudiantes Ing. Alimentos: Luz Karime Hernández Murillo
 Sharik Vanessa Quimbayo Murillo

Ponentes:
 Estudiantes Ing. Alimentos: Luz Karime Hernández Murillo
 Sharik Vanessa Quimbayo Murillo

BLH– Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. Ibagué –Tolima
 Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD
 Ibagué, 23 de julio de 2019

Figura 70. Presentación Tema: Entrega de documentación y validación del material de vidrio.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

9.4.2. Actas de entrega documentación

- Acta de entrega documentación a Lactario. Ver anexo N°81.
- Acta de entrega documentación al Banco de Leche Humana (BLH). Ver anexo N°82.
- Acta entrega de documentación - Definitiva. Ver anexo N° 83

9.4.2.1. Actas de entrega: kit para la validación del lavado

- Acta de entrega Kit para el Lavado – BLH. Ver anexo N°84.
- Acta de entrega Kit para el Lavado – Lactario. Ver anexo N°85.

9.4.3. Certificación de aprobación del Laboratorio de Salud Pública

- Certificado de aprobación del protocolo de higienización de frascos y material de vidrio utilizado en el Banco de Leche Humana del Hospital Federico Lleras Acosta. Ver anexo N° 86.

10. PRESUPUESTO

A continuación se presenta el presupuesto del estudio UNAD – BLH del Proyecto aplicado Validación de la higienización del material de vidrio utilizado en el Banco de leche humana del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E.

MATRIZ DE COSTOS							
MANO DE OBRA							
PERSONAL CIENTÍFICO E INVESTIGATIVO DE ACUERDO A LA TABLA DE VALORES DE LA RESOLUCIÓN 426 09 JUNIO 2014							
CARGO	Formación	Experiencia Laboral	SUELDO	Nº HORAS / MES	VALOR R HORA	Nº DE HORAS TRABAJADAS	TOTAL
Estudiante Karime Hernández	Título de tecnólogo en Procesamiento de alimentos	1 año	\$2.002.000	180	\$11.122	600	\$ 6.673.333
Estudiante Sharik Quimbayo	Título de tecnólogo en Procesamiento de alimentos	1 año	\$2.002.000	180	\$11.122	600	\$ 6.673.333
Dra Sofía Loreney Lagos	Médico especialista en Pediatría	32 años	\$8.008.000	180	\$44.489	260	\$ 11.567.111
Dr Nicolas Eduardo Cardoso	Médico especialista en epidemiología.	2 años	\$4.928.000	180	\$27.378	80	\$ 2.190.222
Ing Axel Lombardo Ramirez Rivera	Ingeniero Químico especialista en química de productos naturales y con estudios de doctorado en Ingeniería de la contaminación ambiental.	35 años	\$9.055.200	180	\$50.307	80	\$4.024.533
Ing Diego Marin	Ingeniero Agroindustrial Magister in online education – UNAD FI - USA			No aplica			\$ -

PERSONAL ASISTENCIA Y OPERATIVO DE ACUERDO AL SALARIO DEL HFLLA

CARGO	Formación	VALOR HORA	Nº DE HORAS TRABAJADAS	TOTAL
Nutricionista	Profesional en Nutrición y dietética	\$38.530	50	\$ 1.926.542

Enfermera - Planta	Profesional en enfermería	\$33.420		50	\$	1.671.000
Auxiliares de Enfermería - Planta	Técnica auxiliar de enfermería	16.691	\$	2538	\$	42.361.758
SUBTOTAL MANO DE OBRA						\$ 77.087.833

INSUMOS

Prueba Azul de bromotimol

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR PRODUCTO	VALOR / UNIDAD	CANTIDAD UTILIZADA / PRUEBA	VALOR TOTAL
Agua destilada	ml	1000	\$ 5.000	\$ 5	1878	\$ 9.390
Agua desionizada	ml	1000	\$ 2.950	\$ 3	423	\$ 1.248
Agua tratada	ml	1000	\$ 4.300	\$ 4	11505	\$ 49.472
Gotero	unidad	1	\$1.000	\$1.000	111	\$ 111.000
Jeringa	unidad	1	\$ 300	\$300	111	\$ 33.300
Guantes de nitrilo desechables	par	1	\$800	\$ 800	111	\$ 88.800
Reactivo Azul de Bromotimol	ml	50	\$26.500	\$ 530	345	\$182.850

PREPARACIÓN DE INSUMOS PARA EL PRELAVADO DE MATERIAL DE VIDRIO

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR PRODUCTO	VALOR / UNIDAD	CANTIDAD UTILIZADA / PRUEBA	VALOR TOTAL
Agua	Metro cúbico equivale a 1000 Litros	1000	\$ 1.070	\$ 1	10994	\$ 11.764
Jabón West glo LT	Galón 3785 LTRS	3785	\$ 61.400	\$ 16	52128	\$ 845.617
Jabón West multipropósito	Galón 3785 LTRS	3785	\$ 67.999	\$ 18	10906	\$ 195.931
Total						\$ 1.053.311

PREPARACIÓN DE INSUMOS PARA EL LAVADO DE MATERIAL DE VIDRIO

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR PRODUCTO	VALOR / UNIDAD	CANTIDAD UTILIZADA / PRUEBA	VALOR TOTAL
Agua	Metro cubico equivale a 1000 Litros	1000	\$ 1.070	\$ 1	12760	\$ 13.653
Jabón West glo LT	Galón 3785 LTRS	3785	\$ 61.400	\$ 16	44190	\$ 716.847

Jabón West multipropósito	Galón LTRS	3785	3785	\$67.999	\$ 18	83600	\$ 1.501.907
------------------------------	---------------	------	------	----------	-------	-------	-----------------

SUBTOTAL INSUMOS \$1.880.687

PRUEBAS DE LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA

PRUEBA	VALOR PRUEBA	ENTIDAD	CANTIDAD DE PRUEBAS	VALOR TOTAL
Análisis fisicoquímico y microbiológico muestra de agua	\$ 61.600	IBAL	1	\$ 61.600
Análisis fisicoquímico muestra de agua	\$ 123.150	IBAL	1	\$ 123.150
Análisis fisicoquímico y microbiológico muestras de agua	\$ 160.321	EAAA E.SP	1	\$ 160.321
Análisis fisicoquímico muestras de agua	\$ 59.479	Laboratorio de Salud Pública del Tolima	3	\$ 178.437
TOTAL PRUEBAS DE LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA				\$ 523.508

ADQUISICIÓN DE EQUIPO PARA LA VALIDACION

EQUIPO	VALOR	ENTIDAD	VALOR TOTAL
Filtro esterilizador UV	\$ 2.000.000	Filtramed S.A.S	\$ 2.000.000
TOTAL COSTO DEL EQUIPO			\$ 2.000.000

ENERGIA

EQUIPO	UNIDAD	VALOR KW	Nº DE KW / HORA EMPLEADOS	VALOR TOTAL KW/H	VALOR UNIDAD /MINUTOS	TIEMPO EMPLEADO /MINUTOS	TOTAL
Filtro esterilizador UV	KW/H	\$ 466	1.440	\$ 671.040	\$ 11.184	15,67	\$ 175.253
Autoclave	KW/H	\$ 466	1.440	\$ 671.040	\$ 11.184	60	\$ 671.040
Secadora	KW/H	\$ 466	1.440	\$ 671.040	\$ 11.184	120	\$ 1.342.080
TOTAL ENERGIA							\$ 2.188.373

TOTAL COSTO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACION PROYECTO APLICADO \$ 83.680.402

12. ANALISIS DE LOS RESULTADOS

Teniendo en cuenta el proceso investigativo después de la aplicación de formatos, instructivos, SIG y protocolo; se evidencian los siguientes resultados de acuerdo a cada proceso:

Procesos	Hallazgo	Acción implementada	Importancia
Recepción	No había ningún tipo de control en el proceso, ni las condiciones en que se recepcionaban los frascos, No se lleva un registro del ingreso de material de vidrio al BLH.	Se analiza la información suministrada del proceso y se procede a Mejorar el modelo de recepción ejecutado, se crea un formato para que se logrará recolectar la información.	La importancia del formato para la etapa de recepción, radica el iniciar con la trazabilidad del material de vidrio obteniendo la información de su procedencia.
Prelavado	No había ningún tipo de control en el proceso en cuanto a las variables generales a tener en cuenta, tiempo y [.], No se lleva un registro de la preparación de Las soluciones limpiadora y desinfectante ni en la inactivación de leche humana cruda. Por lo tanto, se hacían preparar soluciones de forma arbitraria cuando era escaso el detergente o el desinfectante.	Se realizó un diagnostico inicialmente, posterior a ello se procede a ejecutar pautas técnicas necesarias en el proceso de prelavado de los frascos y del material de vidrio utilizado en el la rutina diaria del BLH. Se crearon formatos que suplieran las necesidades de la toma de registros en cuanto a la preparación de las soluciones, cantidad de detergente y desinfectante; se seleccionó un detergente neutro aprobado para el proceso de compra en el HFLLA, se establece conjunto a los formatos, los instructivos descritos para esta área anteriormente.	Esta etapa evidencia un cambio muy favorable en cuanto a la preparación de jabón y desinfectante, ya que quedo establecido el contrato para el proceso de compra del detergente de la casa comercial West Química; es muy importante que estos insumos no falten en el proceso de prelavado, ya que no se realizaría el debido proceso a los frascos provocando fallas tales como residuos de grada. Se logró estandarizar el proceso mediante un instructivo para su ejecución diaria.
	No había ningún tipo de control en el proceso, Se usaban jabones con pH elevados. No se llevan registros, no se conocían la cantidad y la clasificación de los	Se realizó un diagnostico inicialmente del proceso, posterior a ello se procede a determinar y a ejecutar pautas técnicas necesarias en el proceso de lavado de los frascos y del material de vidrio utilizado en el la rutina diaria del BLH.	Aquí es donde se realiza la validación del material de vidrio, en donde se evalúa si se llevaron a cabo correctamente las pautas establecidas en los instructivos y el protocolo de validación, los cuales fueron creados para

Lavado	frascos y tapas; los frascos y tubos del BLH presentaban materia orgánica como grasa.	Se creó un formato para llevar registro del lavado de los frascos y tubos del BLH; tras la aplicación de mismo, se logró establecer estrategias para disminuir la presencia de grasa y cualquier otra suciedad, esto también dado por la eficiencia de la etapa anterior tanto para los frascos como para los tubos del BLH; se logra la aplicación de los instructivos y la validación por cada uno de lotes, esto con el fin de garantizar que el material de vidrio ese apto, inocuo y listo para el proceso de esterilización.	asegurar la eficacia en el proceso de lavado de material de vidrio.
Esterilización	El material de vidrio llegaba a esta área sin la certeza de que se encontrase totalmente libre de cualquier suciedad, No se encontraban registro del material de vidrio a esterilizar por lo tanto no se presentaba la trazabilidad.	Se realizó un diagnostico inicialmente del proceso, posterior a ello se procede a determinar y a ejecutar pautas técnicas necesarias en el proceso de esterilización del material de vidrio. Se crearon formatos en el cual se registran los datos del material ya debidamente lavado y validado que ingresa al área de esterilización y el material esterilizado resultante.	La trazabilidad de los lotes de material lavado y validado se ve reflejado con el registro diario de los formatos.
Empleo	No había el debido control en el proceso, no se encontraba un registro de la cantidad de frascos a utilizar como tampoco de la dependencia según las áreas del BLH: (Extracción, distribución y procesamiento).	Se realizó un diagnostico inicialmente del proceso, posterior a ello se procede a determinar y a ejecutar pautas técnicas necesarias en el proceso, Se creó un formato con el que se logró por primera vez conocer la cantidad de frascos, su destino final y por supuesto su correcta trazabilidad. .	En esta etapa se ve reflejada la cantidad de frascos que se utilizan a diario, se logra la trazabilidad del material de vidrio, garantizando la inocuidad de los frascos a usar.

Inactivación	<p>No había ningún tipo de control en el proceso, no se conocía el debido proceso de inactivación, No se lleva un registro de la unidad tubo de cultivo + Durham cuando se entregaba al Laboratorio Clínico, el personal tarda en recogerlo lo cual provocaba contaminación adicional a la unidad.</p>	<p>Se realizó un diagnostico inicialmente del proceso, posterior a ello se procede a determinar y a ejecutar pautas técnicas necesarias en el proceso de esterilización.</p> <p>Se creó un formato en donde se registra quien recibe y quien entrega el material a inactivar al laboratorio clínico con el fin de llevar una trazabilidad del mismo.</p>	<p>Con la aplicación de los instructivos y el diligenciamiento de los formatos, se logró la trazabilidad mediante los lotes de la inactivación de la unidad tubo de cultivo + Durham.</p>
Almacenamiento	<p>No había ningún tipo de control oportuno en el proceso, No se encontraron formatos necesarios para registrar el almacenamiento de los frascos estériles.</p>	<p>Se realizó un diagnostico inicialmente del proceso, posterior a ello se procede a determinar y a ejecutar pautas técnicas necesarias en el proceso de almacenamiento del material de vidrio,</p> <p>Se construye un formato con el propósito de registrar los frascos estériles por lotes y de conocer su destino y uso final en la rutina diaria del BLH.</p>	<p>En esta etapa se da conocer la finalidad de la trazabilidad de los frascos, siendo el resultado de la aplicación de las etapas anteriores, el protocolo de validación y SIG establecido.</p>

13. IMPACTO

- Disminución significativa de las pérdidas de leche por suciedades.

Tabla 31. Indicadores BLH, Disminución de pérdidas de leche humana pasteurizada.

Media mensual	Deseable esperado	2016	2017	2018	Deseable esperado 2019	Enero - junio 2019
Porcentaje de leche humana pasteurizada apta para consumo sobre leche cruda analizada	≥ 60	43,29	36,55	59,96	≥ 90	93,5
% de frascos de LHEC no conforme por suciedades	≤ 30	37,6	37,98	23,88	≤ 30	10,98%

Por lo tanto hay mayor disponibilidad de leche humana pasteurizada y apta para el consumo para los recién nacidos de la UCIN.

- Entrega de frascos validados a esterilización.
- Mayor eficiencia en el procesamiento de la leche humana
- Se asegura la calidad en los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

14. CONCLUSIONES

- Se logró la construcción de toda la documentación necesaria en los procesos que conforman el ciclo de validación de lavado del material de vidrio, plasmados de forma sistemática y secuencial en el Sistema Integrado de gestión (SIG), como también la creación del Protocolo, el cual reúne las pautas necesarias para el normal y correcta ejecución de cada uno de los procesos, tras realizar el diagnóstico previo donde se detectó la ausencia total de formatos donde se evidenciará el registro y debido control.
- La asesoría de la Pediatra Sofía Loreney Lagos fue de vital importancia, ya que, su apoyo constante fue fundamental en el desarrollo del proyecto, con su experiencia como profesional en el área de salud neonatal y como encargada del BLH, logro servir de asesora durante en la creación y ejecución de todo el soporte documental resultante del proyecto; para la realización del estudio estadístico se contó con asesoría del Médico Epidemiólogo Nicolás Eduardo Cardozo, quien con su conocimiento y apoyó fue la guía correcta para hallar la muestra representativa necesaria para la validación de lotes de los frascos y material de vidrio.
- Mediante el desarrollo de la construcción del protocolo y demás documentación, el personal asistencial operativo, auxiliares del BLH y lactario, tuvieron una participación activa en la solución de los problemas de tipo operacional, los cuales sustentaron en las reuniones programadas, esto favoreciendo y provocando cambios significativos en la creación de los soportes documentales.
- Durante la aplicación del protocolo el personal se percibió motivado y dispuesto a su ejecución, se logra hacer una autoevaluación del trabajo del proceso de lavado donde se evalúa la efectividad del lavado mediante la validación con el reactivo azul de bromotimol.
- El personal asistencial operativo y auxiliares del BLH y lactario acataron las capacitaciones con sentido de pertinencia para mejorar las labores realizadas en su trabajo diario y asegurar que los frascos empleados en la rutina diaria del BLH, sean inocuos para el almacenamiento del vital líquido, leche humana cruda, procesada o de fórmula destinado a una población tan vulnerable como lo son los recién nacidos de la unidad neonatal.
- La opción para graduarse a través de un proyecto aplicado fue una experiencia enriquecedora, ya que nos permitió interactuar con profesionales y auxiliares en el área de la salud y conocer el sistema de almacenamiento y procesamiento del alimento leche humana, permitiendo conocer y aprender sobre el tema, el aporte que se suministró por parte del grupo de estudiantes fue importante e enriquecedora para el Hospital Federico Lleras Acosta, todo este proceso fue posible gracias a la alianza estratégica de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD con el Hospital, a través el semillero de investigación Semillero en productos naturales y biotecnología alimentaria “sepron-biotecal”, adscrito al grupo de investigación en Etno-farmacología, Productos Naturales y Alimentos

“GIEPRONAL” de la cadena de formación en Ciencias Básicas y Alimentos, de la ECBTI UNAD.

- El Banco de Leche Humana del Hospital Federico Lleras Acosta abre sus puertas para futuros estudiantes del semillero de investigación, con el fin de resaltar la labor que ha hecho la Universidad mediante su alianza; en el desarrollo de Proyectos aplicados o Proyectos de investigación.

- EL personal auxiliar no es responsable del procesamiento es el profesional; si hay un problema con los indicadores no se están cumpliendo con el procesamiento aunque el personal tiene responsabilidad, el profesional será el asume mayor responsabilidad y su perfil profesional es Enferma o nutricionista médico pueden ser los profesionales del Banco de Leche Humana BLH.

- EL BLH del Hospital pertenece a la red global de BLH en el cual se utiliza el modelo brasileño cuenta con 212 bancos en Brazil, el cual de cada frasco de leche humana donada se realizan los respectivos análisis fisicoquímicos y microbiológicos por separado, su primer procesamiento fue en el año 2012, donde se contaba con una sola donante.

- En cuanto al procesamiento hay logros significativos gracias al apoyo y consentimiento que se le ofrece a las madres que se encuentran en situaciones difíciles cuando su bebé se encuentra hospitalizado y debe extraer la leche humana cada 3 horas que produce el vital líquido, según los indicadores estaban mejor en el año 2018 que este año por el déficit de personal quien hace esta importante labor.

- En el procesamiento después de la pasteurización el frasco que no cumple entra a cuarentena y después se hacen las lecturas y se puede desechar para que finalmente el receptor reciba un leche humana segura, es un proceso largo y costoso ya que la donante hace un donación de órganos y tejidos y el BLH se responsabiliza por la manipulación de leche humana.

- El Porcentaje de recién nacidos que recibieron Leche humana procesada en la unidad de cuidados intensivos neonatal (UCIN), según los indicadores del BLH, fue de un 64,45%, superando el deseable esperado por las directrices el cual era de un 60%, este logro se llevó a cabo de manera directa a los procedimientos establecidos y a la implementación del protocolo de higienización de los frascos y material de vidrio utilizado en el BLH, lo que permitió obtener un envase de condiciones óptimas de inocuidad para la extracción, distribución, procesamiento y almacenamiento de leche humana.

- Con la interpretación y correcta ejecución de los procedimientos de limpieza y desinfección del material de vidrio utilizados en el BLH, se logró utilizar y aprovechar un 70% la leche humana donada, ya que, en el momento de procesar la leche y realizar un análisis visual al frasco en el cual se almacena, se evidenciaban manchas en la superficie del mismo, lo cual era índice de trazas de detergente, tras mejoras los procedimientos de lavado

del material de vidrio, esta falla inicialmente encontrada se eliminó, eso permitió aumentar el procesamiento y aprovechamiento del alimento esencial y vital para los neonatos, el cual es la leche humana.

- La población a la cual va dirigida la leche humana, es la más vulnerable, son recién nacidos prematuros, algunos de ellos presentan patologías graves, por tal razón deben someter a hospitalización y su bienestar y nutrición se ve afectada, también se presenta la situación en la que sus madres no han podido lactar y alimentar a sus hijos debidamente; tras esta problemática nombrada en mención, el banco de leche humana ofrece seguridad alimentaria y nutricional, brindando a los neonatos un alimento de calidad e inocuo.

- En el desarrollo del estudio se logró estandarizar el proceso de prelavado y lavado de los frascos y el material de vidrio utilizado en la rutina diaria del Banco de leche humana del Hospital Federico Lleras Acosta, haciendo énfasis desde inicio a fin en la trazabilidad del material por medio de lotes y de su validación.

15. RECOMENDACIONES

Teniendo en consideración el Protocolo de higienización de los frascos y material de vidrio utilizado en el Banco de Leche Humana del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E Ibagué – Tolima, el cual fue validado por el Ing. Axel Lombardo encargado del laboratorio de salud pública regional Tolima; se considera oportuna la remisión del protocolo a la Red de Bancos de Leche Humana en Colombia con el fin de generar réplicas y tomando como referencia los resultados de este estudio, se presentan las siguientes recomendaciones:

Asignación de Presupuesto



Asegurar por parte de la gerencia un plan a mediano y largo plazo, con la debida asignación de presupuesto al área de almacén, para el buen funcionamiento del protocolo, donde se priorice el fortalecimiento de la estructura funcional y organizativa de los Bancos de Leche Humana y Lactarios institucionales existentes; con base en el análisis del presente estudio.

Recursos Humanos



Garantizar la asignación de personal calificado y con permanencia exclusiva en los Bancos de Leche Humana y Lactarios Institucionales que permita la especialización en las funciones que se requieren en estos servicios. Así mismo, desarrollar programas de capacitación y actualización permanente en el tema de la ejecución del protocolo.

Equipamiento



Incluir en los Bancos de Leche Humana y los Lactarios Institucionales en las políticas de dotación, reposición y mantenimiento de equipos. Como parte de estas políticas se sugiere establecer mecanismos de reposición de equipos que hayan sobrepasado el límite en cuanto a su capacidad productiva y vida útil, conjuntamente con un buen programa periódico de mantenimiento que lleven adelante los centros de salud a los cuales pertenecen estos servicios.

También el incorporar a la gerencia de los Hospitales el responsabilizarse de reposición, equipamiento y supervisión, según sea el caso.

Medios de cultivo y reactivos



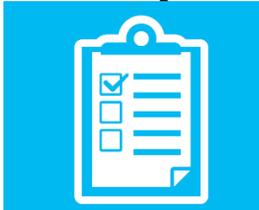
Proveer de forma permanente el reactivo (Azul de Bromotimol) necesario para realizar la determinación de trazas de detergente indispensable para garantizar la efectividad del procedimiento de lavado del material de vidrio.

**Acompañamiento,
control y seguimiento**



Implantar un plan de visitas a las áreas que implementan el protocolo, que permita identificar las alertas tempranas y tomar acciones de manera oportuna. Asimismo, implementar un sistema de información estadístico que permita recolectar, procesar y difundir información cuantitativa sobre la eficiencia y efectividad del protocolo de cada área; a fin de tomar las decisiones oportunas que mejoren su funcionamiento.

**Planificación de
futuras réplicas**



El presente estudio se encuentra disponible para la realización de futuras réplicas, teniendo en cuenta la igualdad de las condiciones, aplicación y uso del detergente neutro de la casa comercial (West Química).

16. NORMATIVIDAD

En el desarrollo del proyecto fueron aplicadas las siguientes normas nacionales:

- Norma técnica colombiana (ICONTEC, NTC – ISO/TS 22002-1, 2011), que establece Programas prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos. Parte 1: Fabricación de alimentos, cuyo objetivo es establecer, implementar y mantener programas prerrequisitos (PPR) para ayudar a controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos.
- ICONTEC, NTC 1117, (2006). que establece envases de vidrio no retornables para productos alimenticios destinados al consumo humano, cuyo objetivo es cumplir y los ensayos a los cuales deben someterse los envases de vidrio diseñados como no retornables, destinados a contener productos alimenticios para consumo humano.
- ICONTEC, NTC 5830 (2010), que establece los requisitos para el análisis de peligros y puntos de control crítico APPCC (HACCP). En los procesos de obtención de productos alimentarios ya sea en la producción primaria, en el procesamiento de alimentos, o en su almacenamiento, transporte y comercialización.
- Resolución 683 de 2012, Por medio de la cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que den cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agua pura y sana (s.f). Agua destilada o desionizada ¿hay alguna diferencia? ¿cuál es mejor? Recuperado de <https://aguapuraysana.com/agua-destilada-o-desionizada-diferencias-cual-es-mejor/>
- Aguilar Cordero MJ. Composición, propiedades y bioquímica de la Leche Humana. En: Aguilar Cordero MJ. Lactancia Materna. 1ª ed. Madrid, España: Elsevier Science; 2005. p. 51-61.
- Amaya, D. (2015). Cumplimiento de las normativas en el lactario de la fundación Pablo Jaramillo por parte del personal de salud y las madres [tesis de pregrado]. Universidad del Azuay. Cuenca, Ecuador. Recuperado de <http://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/4408/1/10964.pdf>
- Aranceta Bartrina, J. (2013). Nutrición comunitaria + Studentconsult en español. Barcelona, Spain: Elsevier Masson. Recuperado de: <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsebk&AN=808891&lang=es&site=eds-live>
- Banco de leche humana, (s.f.), Hospital Federico Lleras Acosta, disponible en: <http://www.hflleras.gov.co/banco-de-leche-humana-0>
- Bejarano, J. (2013). El banco de leche humana y el lactario hospitalario. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10893/6002>
- Bejarano, J. J; Ramos, R; Castro, P. A. y Rueda, Y. P. (2015). Hacia la formulación de una política pública en bancos de leche humana en Colombia. Revista Gastrohnutp, 17(2), 91-103.
- Berenhauser, A.), Soares, D.), Oliveira, J.), Komora, N.), De Dea Lindner, J.), Schwinden Prudêncio, E.), & Block, J.). (2018). Effect of high-pressure carbon dioxide processing on the inactivation of aerobic mesophilic bacteria and Escherichia coli in human milk. CYTA - Journal Of Food, 16(1), 122-126. doi:10.1080/19476337.2017.1345983.
- Bolívar, G. (s.f.). Azul de bromotimol: estructura, propiedades, preparación, usos. Recuperado de <https://www.lifeder.com/azul-de-bromotimol/>
- Bustos Lozano, G., & Flores Antón, B. (2016). Aspectos prácticos de la extracción, conservación y administración de leche materna en el hogar. Acta Pediátrica Española, 74 (7), e149 – e158.
- Cabezuelo, G., & Frontera, P. (2009). 222 preguntas al pediatra. Pág 67. Recuperado de: <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2460>.

- Calvo, J., García Lara, N. R., Gormaz, M., Peña, M., Martínez Lorenzo, M. J., Ortiz Murillo, P., & .. Gayà, A. (2018). ARTÍCULO ESPECIAL: Recomendaciones para la creación y el funcionamiento de los bancos de leche materna en España. *Anales De Pediatría*, doi:10.1016/j.anpedi.2018.01.010
- Camejo, L. R. UNICEF (2017). Fondo de las Naciones para la Infancia – UNICEF. La lactancia materna y su importancia. Recuperado de: https://www.unicef.org/republicadominicana/AF_BLACTANCIA_FINAL.pdf
- Castellanos, V. G. (2012). Validación Del Método De Limpieza De La Envasadora De Cremas Comadis En La Empresa Ginsberg S.A. Mediante El Método Del TOC Fusión [Tesis de pregrado]. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo, Riobamba-Ecuador. Recuperado de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/2589/1/56T00366.pdf>
- Comité de bioseguridad (2013). Hojas de datos de seguridad. Instituto nacional de rehabilitación. Recuperado de <http://www.inr.gob.mx/Descargas/bioSeguridad/YodatoDePotasio.pdf>
- CONQUIMICA (s.f.). Hipoclorito de Sodio. Recuperado de <http://www.conquimica.com/divisiones/hipoclorito-de-sodio/>
- Costamagna, A. (2015). Alimentación saludable: primera prevención. Recuperado de: <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edselb&AN=edselb.11046831&lang=es&site=eds-live>
- Dalmáu Serra, J. (2016). Acta pediátrica. Vol. 74, no. 7, 2016. Recuperado de: <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edselb&AN=edselb.11361553&lang=es&site=eds-live>
- De Montaigne, M. (2019), VISIÓN COLOMBIA II CENTENARIO 2019, Ensayos, Libro II. Recuperado de: http://www.bicentenarioindependencia.gov.co/Es/Proyectos/Documents/Vision_Colombia_2019.pdf
- Eglash, A (2010). Protocolo Clínico # 8: Almacenamiento de Leche Humana. Información para el uso casero en Bebés a término (Protocolo original Marzo 2004) [revista en internet].
- El Heraldo, (2016) El riesgo en la salud por el mal uso de productos de aseo, disponible en: <https://www.elheraldo.co/salud/el-riesgo-en-la-salud-por-el-mal-uso-de-los-productos-de-aseo-domestico-311854>

- Fondo de las Naciones para la Infancia-Unicef (2010). Lactancia Materna. Santo Domingo, Republica Dominicana: Oficina de Comunicación de UNICEF. Recuperado de https://www.unicef.org/republicadominicana/AF_BLACTANCIA_FINAL.pdf
- García, N. R. (2015). Cambio en la composición de la leche materna secundario a la conservación en frío, pasteurización y administración [tesis de doctorado]. Universidad Complutense de Madrid. España. Recuperado de <https://eprints.ucm.es/33501/1/T36503.pdf>
- García, R. (2011). Composición e inmunología de la leche humana. Acta Pediátrica de México, 32 (4), 223-230. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=423640330006>
- García-Loygorri, M. C., de Luis, D., Torreblanca, B., March, G. A., Rosario Bachiller, M., & Eiros, J. M. (2015). La leche materna como vehículo de transmisión de virus. Nutricion Hospitalaria, 32(1), 4-10. doi:10.3305/nh.2015.32.1.8794
- Garrido, F. E. (2017). Lactancia materna: revisión bibliográfica. Retrieved from <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edspub&AN=edp13340019&lang=es,es&site=eds-live>
- Gobernación del Tolima, soluciones que transforman (2016), plan departamental 2016- 2019 Ibagué <https://www.ibague.gov.co/portal/admin/archivos/publicaciones/2016/14981-PLA-20161104.pdf>
- Grande, M. D. C. (2014). Nutrición y salud materno infantil. ISBN: 978-987-591-515-2
- Grupo EPM (s.f.). preguntas frecuentes sobre la calidad del agua en los sistemas operados por aguas regionales EPM S.A. E.S.P. Recuperado de <http://www.grupo-epm.com/site/portals/23/documentos/Boletines/ABC-%20Calidad%20de%20Agua.pdf>
- Henríquez, R. (2012). La nutrición en la enfermería. Recuperado de <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edspub&AN=edp1828528&lang=es,es&site=eds-live>
- ICONTEC, NTC – ISO/TS 22002-1, (2011). Programas prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos. Parte 1 fabricación de alimentos. Recuperado de: <https://tienda.icontec.org/wp-content/uploads/pdfs/NTC-ISO-TS22002-1.pdf>
- ICONTEC, NTC 1117, (2006). Material de vidrio no retornables para productos alimenticios destinados al consumo humano. Recuperado de: <https://tienda.icontec.org/wp-content/uploads/pdfs/NTC1117.pdf> ICONTEC, NTC 5830 (2010), Requisitos para el

análisis de peligros y puntos de control críticos, HACCP. Recuperado de: <https://tienda.icontec.org/wp-content/uploads/pdfs/NTC5830.pdf>

Instituto Nacional de Salud (2018). Lavado y empaque de material de laboratorio. Recuperado de <https://www.ins.gov.co/conocenos/sig/SIG/INT-R01.0000-003.pdf>

La Liga de la Leche de Euskadi. (2015) Conservación de la leche humana. Disponible en: http://www.laligadelaleche.org/index.php?option=com_content&view=article&id=48%3Aconservacion&catid=36%3Aextraccionalmacenamiento&Itemid=57&lang=eu

La Liga de la Leche, España (2011) Lactancia Materna. Recuperado de: http://www.laligadelaleche.es/lactancia_materna/almacenamiento.htm

Laboratorio de Salud Pública del Tolima, (2019). Instructiva toma de muestra de agua. Disponible en: <http://www.saludtolima.gov.co/forlspt/>

Larena Fernández, I., Vara Callau, M., Royo Pérez, D., López Bernués, R., Cortés Sierra, J., & Samper Villagrasa, M. P. (2015). Original: Estudio de los efectos de la implantación de un banco de leche donada en los recién nacidos pretérmino en Aragón. *Enfermería Clínica*, 2557-63. doi:10.1016/j.enfcli.2014.08.003.

Ministerio de la Protección Social, Fondo de Naciones Unidas para la Infancia UNICEF. (2011). Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia – IAMI – LINEAMIENTOS. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/lineamientos-ami-2011.pdf>

Ministerio de salud pública de Ecuador (2011). Normas para la implementación y funcionamiento de lactarios institucionales en los sectores público y privado en el Ecuador. Recuperado de <https://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/08/LACTARIOS-INSTITUCIONALES.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social (2013). Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021: La salud en Colombia la construyes tú. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Plan%20Decenal%20Documento%20en%20consulta%20para%20aprobacion.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social, (2015), Bancos de Leche Humana, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/donacion-bancos-de-leche-humana-mayo-2015.pdf>

Ministerio de Salud [MINSALUD] (2015). Articulación entre las estrategias banco de leche humana -BLH -instituciones amigas de la mujer y la infancia –IAMI. Recuperado de

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/articulacion-bancos-leche-humana-2015.pdf>

Ministerio de Salud [MINSALUD] (2016). Red Global de Bancos de Leche Humana y OPS reconocen labor de Minsalud en implementación de Bancos en el país. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/OPS-reconoce-implementacion-de-Bancos-de-Leche-Humana-.aspx>

Ministerio de Salud (2017) ABECE de la lactancia materna, recuperado de: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/abc_lactancia_materna.pdf.

Organización Mundial de la Salud –OMS (2018). La alimentación del lactante y niño pequeño. Datos y cifras, recuperado de: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/infant-and-young-child-feeding>

Organización Panamericana de la Salud [OPS] (s.f.). Salud del recién nacido. Recuperado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=382&Itemid=40969&lang=es

Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021. (2016). Plan Territorial de Salud 2016-2019 Armonización bajo, Municipio de Ibagué. Recuperado de http://www.concejodeibague.gov.co/documentos_2016/plan_desarrollo_2016_2019/plan_territorial_salud%202016_2019.pdf

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (2014), Objetivos de desarrollo del milenio Colombia 2014. Recuperado de: <http://www.co.undp.org/content/dam/colombia/docs/ODM/undp-co-odmcolombia2014-2014.pdf>

Raffino, M. E. (2019). Agua destilada. Recuperado de <https://concepto.de/agua-destilada/>

Resolución 2674. (2013). Ministerio de salud y protección social de Colombia, recuperadode:<https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2013/Resolucion%200835%20de%202013%20materiales.pdf>.

Resolución 683.(2012). Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Rivera, R. (2011, 10 febrero). Leche Materna Liofilizada [web blog]. Liofilización en América Latina. Recuperado de <https://liofilizacion.wordpress.com/tag/leche-materna/>

- Rodríguez, C. A., & Trifonova, A. E. (2010). Sistema de recuperación y lavado final de frascos de vidrio destinados al envase de soluciones parenterales de gran volumen: Estudio de pre-validación. *tecnología química* 19(3):38-45, 1999. Retrieved from <https://ebookcentral-proquest-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co>. 978-987-591-526-8. Pág 117. Recuperado de <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edspub&AN=edp3252813&lang=es,es&site=eds-live>.
- Rodríguez, H. y Rueda, C. (2005), Sistema de información para la vigilancia en salud pública: propuesta cultural y tecnológica. Ministerio de Salud y Protección Social. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/SISTEMA%20DE%20INFORMACION%20PARA%20LA%20VSP.pdf>
- Sarquis, S. (2016. 16 de diciembre). El riesgo en la salud por el mal uso de los productos de aseo doméstico. *El Heraldo*. Recuperado de <https://www.elheraldo.co/salud/el-riesgo-en-la-salud-por-el-mal-uso-de-los-productos-de-aseo-domestico-311854>
- Serrano, C. y Gutiérrez, R. (2018), Manual de Microbiología. Ediciones Universidad Católica de Chile, Santiago. Recuperado de https://books.google.com.co/books?id=0OuaDwAAQBAJ&pg=PA7&lpg=PA7&dq=Desinfectante:+Agente+usualmente+qu%C3%ADmico,+que+mata+las+formas+de+crecimiento+de+los+microorganismos,+pero+no+necesariamente+las+esporas.+El+termo+se+refiere+a+sustancias+utilizadas+sobre+objetos+inanimados.&source=bl&ots=ktGVE8fhWB&sig=ACfU3U0s4PLV9H4tBYVWNd46O8UEQsKA&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjFzsvtpLvAhWFpFkKHWWzD_wQ6AEwBXoECAkQAQ
- Sociedad Colombiana de Pediatría, (2018), Unidades neonatales con bancos de leche humana en el país, recuperado de: <https://scp.com.co/notas-destacadas/unidades-neonatales-bancos-leche-humana-pais/>
- UNICEF (2016). Bancos de Leche Humana y Lactarios Institucionales en Venezuela Análisis de situación sobre su funcionamiento. Venezuela. Recuperado de https://www.unicef.org/venezuela/spanish/BancosLH_y_LI_VersionWEB.pdf
- Veiga de Cabo, J., & Zimmermann Verdejo, M. (2008). Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. *Medicina y seguridad del trabajo*, 54(210), 81-88. Recuperado: <http://scielo.isciii.es/pdf/mesetra/v54n210/aula.pdf>
- VIQUA (s.f.). Owner's Manual. Recuperado de: <https://manualzz.com/doc/es/5559657/owner-s-manual---enviro-water-products>

18. ANEXOS

Anexo 1. Declaración de conformidad (frascos nuevos) - Cristalería Peldar S.A.



11 de Septiembre de 2017

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

CRISTALERÍA PELDAR S. A., OI Peldar, certifica que:

1. Composición

La composición de sus productos corresponde a la de un vidrio del tipo Soda – Cal – Sílice, inerte y no tóxico, apto para el envasado de productos destinados al consumo humano.

2. Usos previstos para los envases de OI Peldar:

Los envases de vidrio de Soda – Cal – Sílice producidos por OI Peldar están destinados para el envasado de alimentos y bebidas. Los envases de vidrio se pueden utilizar para cualquier contacto directo con productos alimenticios sólidos, líquidos, o secos. Los productos alimenticios aceptables para el envasado en vidrio incluyen, pero no se limitan, a las bebidas alcohólicas, no alcohólicas, verduras, carnes, productos lácteos, sopas, salsas, condimentos y productos alimenticios secos, entre otros.

OI Peldar considera que los envases de vidrio que produce son inocuos para los productos alimenticios, incluyendo el uso potencial de los mercados de alimentos vulnerables, sensibles o de consumidores. Esto está apoyado por el hecho de que la FDA de los EE.UU. ha informado que los envases de vidrio de soda-cal-sílice no son aditivos alimentarios, sobre la base de que no se puede esperar que razonablemente ellos se conviertan en un componente de la comida u otra forma que afecte las características de los alimentos y bebidas en ellos contenidas, bajo su condición normal de uso.

a. Temperatura a la que los alimentos pueden ser envasados o procesados en vidrio.

Los productos alimenticios pueden ser envasados o procesados dentro de envases de vidrio de OI Peldar a temperaturas que van desde la congelación (a menos de 0°C) a "llenado en caliente" (a más de 150°C). No hay ninguna preocupación frente a que las temperaturas encontradas en el envasado de alimentos y las operaciones de procesamiento para productos alimenticios, pudieran alterar las propiedades de los alimentos como consecuencia del vidrio utilizado para producir el envase.

Sin embargo, el diferencial térmico entre el producto y el envase durante el envasado y procesado no debe superar un delta de 42°C para prevenir la rotura física del envase, debido a las tensiones del choque térmico. Los envases que están destinados para aplicaciones que involucran el potencial de altas tensiones de choque térmico, son diseñados para esas aplicaciones, y son sometidos a pruebas apropiadas durante la producción.

b. Temperatura a la que los alimentos envasados en envases de vidrio pueden ser almacenados o exhibidos.

No hay ninguna preocupación de que las temperaturas manejadas en el almacenamiento normal de alimentos u operaciones de vitrinas, podrían alterar las propiedades de seguridad alimentaria del vidrio utilizado para producir el envase.

Sin embargo, la expansión de volumen del producto llenado dentro del envase debido a la congelación de líquidos o calentamiento excesivo de un producto sellado, crea tensiones en el vidrio que podrían resultar en la rotura física del envase o comprometer la integridad del cierre y sellado sistema, por lo que no es recomendada.

c. Uso en microondas para calentar.

El calentamiento por microondas de envases de vidrio de cal-soda-sílice no afectará las propiedades de seguridad alimentaria del envase de vidrio. El productor de alimentos debe proporcionar instrucciones al consumidor para el uso seguro de su producto en el envase de vidrio original (utilizado para empacar el producto alimenticio), por medio de microondas.

d. Calentar en una estufa o en un horno de calefacción convencional

El calentamiento de envases de vidrio en un fogón de la estufa o en un horno convencional no afectará las propiedades de seguridad alimentaria del envase de vidrio.

Sin embargo, los envases de vidrio cal-soda-sílice de OI Peldar no son adecuados, diseñados, ni aprobados para el calentamiento o la cocción de productos alimenticios en una estufa o en un horno convencional, debido a la posibilidad de su rotura física como consecuencia del choque térmico.

e. Control previo al llenado de los envases.

O-I Peldar aplica programas pre-requisito y controles operacionales para prevenir la presencia de contaminación interna de los envases producidos y vendidos.

CRISTALERIA PELDAR S.A recomienda que los envases en la línea de llenado se sometan a una adecuada limpieza. Esto se puede hacer con un enjuague con agua, enjuague con el producto o soplado de aire, entre otros. Es común que este proceso sea considerado un PCC por muchos clientes porque la contaminación puede ocurrir después de que el envase haya dejado el control de CRISTALERÍA PELDAR S.A..

3. Revestimientos Externos de Superficie en Envases de Vidrio

Los envases de vidrio fabricados por O-I, pueden tratarse durante la producción para mejorar la lubricidad, resistencia al rayado y facilitar el manejo de los envases de O-I en las operaciones de manipulación y los procesos de los clientes.

Los proveedores de todos los tratamientos del envase de vidrio requeridos por O-I, deben proporcionar documentación que su producto es seguro para su uso en envases de vidrio destinada

a envasar productos alimenticios. El uso de estos tratamientos de superficie en O-I, será el último consejo de la FDA y / o información de otras agencias de seguridad alimentaria reguladoras.

3.1 Recubrimiento extremo caliente (Cloruro de estaño, cloruro estáñico y cloruro monobutílico TIN)

Es común para un tratamiento que se aplica a la superficie exterior de los envases de O-I sea inmediatamente después de que el envase esté formado. Los resultados del proceso de tratamiento de una capa muy delgada de óxido de estaño está unido iónicamente a la superficie del vidrio de tal manera que sólo es desmontable por la exposición a ácido fluorhídrico.

Los materiales y procedimientos utilizados para la aplicación de este tratamiento de superficie fueron revisados con la Food and Drug Administration (FDA de EE.UU.), el Departamento de Salud y Servicios Humanos, en el momento de este proceso fue introducido. La FDA de los EE.UU. no tenía ninguna objeción a su uso en envases de vidrio. El uso de O-I de estos tratamientos de superficie será con el último consejo de la FDA y / o información de otras agencias de seguridad alimentaria reguladoras.

La FDA de los EE.UU. también acepta que el vidrio es una barrera efectiva contra la exposición potencial de los productos alimenticios a los materiales aplicados en la superficie exterior de los envases de vidrio.

Estándar mundial BRC IoP (British Retail Consortium) Documento de orientación para el envasado, reconoce al vidrio como material representa una barrera absoluta donde se elimina el riesgo de física, química o microbiológica contaminación.

3.2. Recubrimientos extremo frío (polietileno, ácido oleico, estearato)

Es común que un tratamiento orgánico sea aplicado a la superficie exterior de los envases a la salida del túnel de recocado.

Los materiales y procedimientos utilizados para estas aplicaciones de tratamiento de superficies fueron revisados con el Departamento de la FDA de EE.UU. de Salud y Servicios Humanos, en el momento que este proceso fue introducido. La FDA de los EE.UU. no tuvo ninguna objeción de su uso en envases de vidrio destinadas a ser utilizadas para los productos alimenticios. El uso de estos tratamientos de superficie por parte de O-I se da con el último consejo de la FDA y / o información de otras agencias de seguridad alimentaria reguladoras.

O-I solicita a todos los proveedores de estos tratamientos orgánicos presentar la documentación que certifique que sus productos son seguros para su uso en envases de vidrio destinados a envasar productos alimenticios.

3.4 Exterior Decoración y Etiquetado

O-I puede aplicar la decoración y / o el etiquetado, la superficie exterior de algunos envases de vidrio.

Todos los materiales de decoración, información y diseños tienen especificaciones formales y procesos de aprobación que implican el Cliente del envase. Cualquier información con respecto a alimentos, información de ingredientes, instrucciones de uso y/o consumos, es suministrada por y es responsabilidad del Cliente que está solicitando que la etiqueta o decoración sea aplicada al envase por O-I.

Los adornos y las etiquetas cumplen con las regulaciones aplicables para el lugar donde se realiza el envase producido y enviado por el O-I.

La FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos ha tomado la posición, cuando se le preguntó, que los materiales aplicados a la superficie exterior de los envases de vidrio no requieren acción reguladora. La FDA de los EE.UU. basa esta opinión en la premisa generalmente aceptada que el vidrio es una barrera efectiva contra la exposición potencial de los productos alimenticios a los materiales aplicados en la superficie exterior de los envases de vidrio.

El vidrio también es reconocido por la Norma BRC IoP Global, Documento de Orientación de Embalaje, como un material que representa una barrera absoluta donde se elimina el riesgo de contaminación física, química o microbiológica.

4. Codificación de tinta en los envases de vidrio

O-I Peldar puede aplicar un código de tinta a un área pequeña de la superficie exterior de algunos envases de vidrio, para proporcionar información de trazabilidad suplementaria. Las tintas se aplican mediante procesos de inyección de tinta de codificación.

La FDA de los EE.UU. considera que estas tintas no requieren acción reguladora, basando su opinión en la premisa aceptada de que el vidrio es una barrera efectiva contra la exposición potencial de los productos alimenticios a la tinta aplicada en su superficie exterior.

También es reconocido por la Norma BRC (British Retail Consortium)I en su documento Global, que el vidrio es un material que representa una barrera absoluta donde se elimina el riesgo de contaminación física, química o microbiológica.

5. Embalaje para el envío.

Todo el material de embalaje secundario y sus diseños tienen especificaciones formales y controles de aprobación. Las estibas de madera cumplen con las regulaciones locales y/o internacionales de envío, basadas en la localización de la planta de fabricación y el destino del envío de OI Peldar. Controles en sitio pueden ser el monitoreo del nivel máximo permitido de humedad en la madera utilizada para hacer la estiba.

El separador de nivel estará compuesto por cartón, materiales de tipo Masonite (compuesto) o de polipropileno, colocado entre la estiba de madera y la primera capa de envases de vidrio, y siguientes, a granel. Todos los envases para su envío han sido empacados de tal manera que los terminados de éstos queden cubiertos.

Típicamente, los envases de vidrio pueden ser:

- a. Empacados en cajas de cartón, con bacas hacia arriba o hacia abajo, con o sin separadores. Las cajas llenas se apilan sobre estibas, normalmente usando un patrón de entrelazado.
- b. b.) Transferidos a estibas de madera o plástico en múltiples capas o niveles, con cada capa separada por un cartón, materiales de tipo Masonite (compuesto) o polipropileno. El exterior de los pallet se cubre con envoltura termoencogible, una película de plástico estirable (stretch), bolsas de plástico, y flejes, o combinación de éstos, para proteger los envases de la contaminación.

6. Preservación y Almacenamiento

El almacenamiento de envases de vidrio en ciclos de días húmedos calientes, seguidos por noches frías, puede resultar en la formación de cantidades muy pequeñas de carbonato de sodio y cristales de carbonato cálcico en la superficie interior del envase de vidrio. La formación de estas partículas se llama "meteorización" o "bloom".

El carbonato de sodio y las partículas de carbonato de calcio que forman el "bloom" no crean un riesgo para la seguridad alimentaria ya que ambos se afirman como GRAS (Generally Recognized As Safe) como sustancias alimenticias directas según la FDA 21 CFR parte 184 de EE.UU.

El llenado de envases meteorizados por parte de los Clientes, sin lavar, deberá ser por ellos validado para determinar el grado de afectación en aspectos como sabor y apariencia del producto terminado

OI Peldar realiza una comprobación visual antes de enviar los envases con mayor tiempo de almacenamiento para asegurar que éstos y sus empaques están limpios y no se han contaminado por materiales extraños.

7. Envío y Distribución

El envío de los envases de vidrio sin cubrir en condiciones ambientales normales, no afectará sus propiedades de seguridad alimentaria. Medidas protectoras son tomadas cuando es necesario para evitar la contaminación de los envases de vidrio.

Cuando así lo especifiquen los requisitos Reglamentarios o del Cliente, la cubierta exterior y los vehículos de entrega estarán equipados con sellos para indicar la condición exclusiva de no tóxico,



Peldar

identificación de proveedores, o la condición de estar a prueba de manipulaciones, que permita prevenir o indique cualquier violación o intento de violación

8. Recomendaciones de Manipulación

El vidrio es un material que cuenta con una baja resistencia al impacto, fracturándose al ser golpeado o dejarse caer.

Los envases deben usarse para lo que fueron diseñados según lo estipulado en el plano de la referencia para evitar eventos de roturas en la línea de llenado y en la cadena de distribución. Ejemplo: Los envases de alimentos no están diseñados para soportar volúmenes de gas.

Cordialmente,

Diana Marcela Hormaza Lozano
Ingeniería & Servicio
OI Peldar

Fuente: Cristalería Peldar S.A. Año: 2017.

Anexo 2. Certificación ISO 9001 2017 (frasco nuevo) - Cristalería Peldar S. A



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
CERTIFICATE
 IQNet and
 ICONTEC
 hereby certify that the organization
ANNEX..... TO IQNet Certificate Number CO- SC031-1
CRISTALERIA PELDAR S.A. PELDAR S.A.

Dirección de los sitios permanentes diferentes a la sede principal	Localización	Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio
Planta Envigado: Calle 39 Sur 48-180	Envigado, Antioquia, Colombia	Diseño, fabricación y comercialización de envases de vidrio para alimentos, cerveza, bebidas alcohólicas, refrescantes y energizantes
Planta Zipaquirá: Kilómetro 7 Vía Nemocón, Vereda El Morfiño	Cogua, Cundinamarca, Colombia	Fabricación y comercialización de envases de vidrio para alimentos, cerveza, farmacéuticos, bebidas alcohólicas, refrescantes y energizantes.
Planta COVET: Kilómetro 17 Carretera Sur	Soacha, Cundinamarca, Colombia	Fabricación y comercialización de envases de vidrio especial para alimentos, cerveza, farmacéuticos, bebidas alcohólicas, refrescantes y energizantes

Issued on: 2014 09 05
 Validity date: 2017 09 04

This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate.

Michael Drechsel
 President of IQNet

Mónica Vivas
 Conformity Assessment Director of ICONTEC

icontec internacional

IQNet Partners*:
 AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vieoette International Belgium ANCE-SIGE Mexico APCER Portugal CGC Cyprus
 CSQ Italy CQC China CQM CQS Czech Republic Cio-Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany
 FCAV Brazil FONDORORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland IRAM Argentina
 JQA Japan RPO Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBG Poland

Fuente: The international certification network certificate and Icontec. Año: 2017.

Anexo 3. Certificación ISO 22000 - 2017 - Cristalería Peldar S. A



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de:
ICONTEC Certifies that the Management System of:

CRISTALERIA PELDAR S.A. PELDAR S.A.

Kilómetro 7 Vía Nemocón, Cogua, Cundinamarca, Colombia

Ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
Has been assessed and approved based on the specified requirements of:

ISO / TS 22002-4

Este Certificado es aplicable a las siguientes actividades:
This certificate is applicable to the following activities:

**Producción de envases de vidrio para la
industria de alimentos, bebidas alcohólicas,
bebidas refrescantes y cervezas**

**Manufacturing of glass containers for foods,
alcoholic beverages, soft drinks and beers**

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los
requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC
This approval is subject to the maintenance of the management system according to the
specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: PE-CER432527
Certificate

Fecha de Aprobación: 2015 11 27
Approval Date

Fecha Última Modificación:
Last Modification Date

Fecha de Vencimiento: 2018 11 26
Expiration Date



Roberto Enrique Montoya Villa

Fuente: ICONTEC ISO 22000. Año: 2017.

Anexo 4. Ficha técnica detergente West Multipropósito Plus.

CÓDIGO: FTP-ID-001

VERSIÓN: 1

FECHA DE REVISIÓN: 11/Oct/2017



FICHA TÉCNICA

MARCA REGISTRADA

West Multipropósito Plus

NOMBRE DEL PRODUCTO

Detergente Neutro

COMPOSICIÓN

Contiene agua, mezcla de surfactantes, quelantes, fuente para ajustar pH, estabilizantes y preservantes.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Detergente líquido de baja viscosidad, de espuma alta y compacta.

Especialmente diseñado para la limpieza de grandes áreas y superficies.

Penetra, remueve y dispersa la suciedad, lo que permite una rápida y completa limpieza. Se disuelve instantáneamente en agua fría.

Biodegradable y libre de fosfatos.

MODO DE USO

- Diluya de 10 a 100 ml de producto por litro de agua dependiendo del área y el tipo de suciedad a remover.
- Aplique en la superficie y deje actuar de 5 a 10 minutos o hasta que la espuma caiga.
- Aplique acción mecánica.
- Enjuague antes de que el producto se seque sobre la superficie.

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No mezcle el producto con otros químicos.
- Se recomienda el uso de guantes y gafas de seguridad.
- No aplique directamente sobre equipos electrónicos o conexiones eléctricas.
- Para mayor información, remítase a la hoja de seguridad (MSDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:
En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste, consultar con el médico.

- Ingestión:
En caso de ingestión, enjuagar la boca, suministrar abundantes cantidades de agua e inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El recipiente debe permanecer cerrado, en un espacio fresco y seco.
- Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, enjuague el envase y disponga como plástico reciclable.
- No deseeque el producto en fuentes de agua.



Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL.: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
A.A. 53179 Medellín
La Estrella, Antioquia



Fuente: West Química. Año: 2019.

Anexo 5. Reporte análisis de Fosfatos detergente West multipropósito Plus

TECNIMICRO
Laboratorio de Análisis S.A.S.

REPORTE DE ANÁLISIS/ANALYSIS REPORT

Muestra/Sample #: 267841

Empresa / Company: ELECTROQUIMICA WEST S.A. Telf. / Phone: 372 03 03 Fax: 3
Sede / Headquarters: Planta Principal Carrera 50 #76DSur-52; La Estrella
Producto / Product: WEST MULTIPROPÓSITO PLUS
Muestra / Sample: Lote: I+D 19041801
Fecha de Recepción / Reception date: 2018-05-21 Temp. de Recepción / Temp. Reception: 24,7°C
Cantidad / Amount: 500ml
Contenedor / Container: Recipiente plástico con tapa/Plastic container with lid
Enviada por /Send by: Sara Cristina Mejia Builes
Aspecto / Aspect: Líquido, fluido, translúcido, homogéneo, libre partículas extrañas / Translucent, homogeneous liquid free of foreign particles.
Olor / Smell: Característico del producto / Characteristic of the product.
Color / Color: Beige.

Análisis Físicoquímico/ Physicochemical Analysis	Fecha/ Date	Unidad/ Unit	Resultado/ Result	Especificaciones(**)/ Specifications(**)	Método/ Method
Fósforo (Expresado como P2O5)/Phosphorus (Expressed as P2O5)	2018-05-31	%	<0,1 ± 0,001 (P): <0,229 ± 0,022 (P2O5)	Máximo 0,65 como fósforo, que equivale a 1,5 como pentóxido de fósforo / Maximum 0,65 as phosphorus, equivalent to 1,5 as phosphorous pentoxide.	ASTM D820-93(2016) #29 y NTC 5604 2008-04-30 #9.24.4. Técnica instrumental colorimétrica

TECNIMICRO
Laboratorio de Análisis S.A.S.

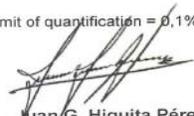
(**) Según Norma / According to Standard:

(*) Métodos acreditados/Methods Accredited: ONAC, Certificado/Certificate: 10-LAB-053 Fecha/Date: 2014-09-05 ISO/IEC 17025:2005

NOTA: Este resultado corresponde, exclusivamente a la muestra recibida y analizada en el laboratorio/This result correspond only to the sample received and analyzed by the laboratory

Conclusión: La muestra recibida y analizada en el laboratorio, cumple con el parámetro evaluado según especificación establecida por la NTC 5604 y LA RESOLUCIÓN CONJUNTA N° 0689, Ministerio de Salud y Protección Social - Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible utilizando la técnica instrumental colorimétrica / The sample received and analyzed in the laboratory, meets the parameter evaluated according to specification established by NTC 5604 and JOINT RESOLUTION No. 0689, Ministry of Health and Social Protection - Ministry of Environment and Sustainable Development, Using the instrumental colorimetric technique.

Límite de cuantificación = 0,1% fósforo, que equivale a 0,229% como pentóxido de fósforo/ Limit of quantification = 0,1% phosphorus, equivalent


Juan G. Higuera Pérez
F.P. 01533343103062261
Químico Farmacéutico U de A
Coordinador/Coordinator
Fecha / Date: 2018-06-15

Fecha de Impresión/printing date: 2018-06-19

Informe firmado digitalmente, Sin sello seco de TECNIMICRO la información no tiene validez/Digitally signed report, without dry seal of TECNIMICRO this information is not valid

Este informe no puede ser reproducido total ni parcialmente sin autorización de Tecnimicro Laboratorio de Análisis S.A.S/ This report can't be reproduced in whole or in part without Tecnimicro Laboratorio de Análisis's authorization

FIN DE INFORME/ END OF REPORT

Página/Page 1 de 2

Muestra/Sample: 267841

Tecnimicro Laboratorio de Análisis S.A.S.
Carrera 42 N° 10-37 Medellín
Colombia
PBX (4) 4031100 / FAX (4) 268 1996
www.tecnimicro.net

Una empresa del grupo

MERIEUX
NutriSciences

Fuente: West Química. Año: 2019.

Anexo 6. Biodegradabilidad del detergente West multipropósito Plus.



**Análisis y Tratamiento de Aguas Potables.
Residuales, Piscinas, Suelos
y Cortes de Perforación.**

Código FLAB-10
VERSION : 6
Fecha 01/03/14

INFORMACIÓN CLIENTE		IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	
Empresa:	Electroquímica West SA	Muestra IMA No.	3637
Dirección:	Cr 50 # 76 D sur 52	Matriz:	Agente Activo
Nit:	890.917.780-2	Tipo de Muestreo	Puntual
Contacto:	Nelselis Vargas	Protocolo Muestreo	N.A.
Teléfono:	(4)3720303	Fecha y Hora de Toma:	NA
Fax:	NA	Fecha y Hora de Recep.:	2018-05-23 14:17
Email:	navargas@westquimica.com	Nombre del Producto:	West Multiproposito Plus
Departamento:	Antioquia	Departamento:	Antioquia
Municipio:	Medellin	Municipio:	Medellin

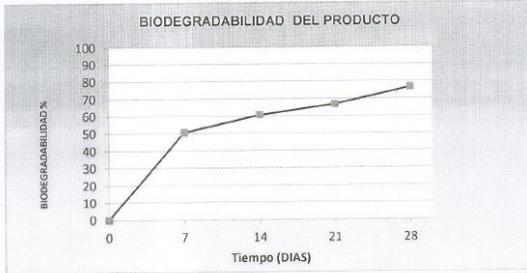
INFORME DE RESULTADOS BIODEGRADABILIDAD
OECD 301 D

ANÁLISIS DE PRODUCTO				
PARÁMETRO	UNIDADES	METODO ANALÍTICO	Resultado Muestra	% Biodegradabilidad
DQO	mg O ₂ /L	SM 5220 C Reflujo cerrado Titulación	660.000	---
DBO ₇ días	mg O ₂ /L	S.M.4500 O G Electrométrico botella cerrada 7 días	333.984	50,6
DBO ₁₄ días	mg O ₂ /L	S.M.4500 O G Electrométrico botella cerrada 14 días	400.582	60,7
DBO ₂₁ días	mg O ₂ /L	S.M.4500 O G Electrométrico botella cerrada 21 días	441.336	66,9
DBO ₂₈ días	mg O ₂ /L	S.M.4500 O G Electrométrico botella cerrada 28 días	505.946	76,7

S.M. : "Standard Methods 2005 21", N.A. : No Aplica, N.E. No Especifico ,

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Se utiliza la relación DBO/DQO para analizar la degradación del producto, esta relación fue establecida por la Organización Económica de Cooperación y Desarrollo (OECD) en julio de 1992. El método corresponde al de botella cerrada OECD 301 D. Los resultados muestran que en 28 días alcanza una degradación mayor al 60%, se concluye que el producto es fácilmente Biodegradable.



BIODEGRADABILIDAD DEL PRODUCTO

Tiempo (DÍAS)	Biodegradabilidad (%)
0	0
7	50,6
14	60,7
21	66,9
28	76,7

OBSERVACIONES:
 El resultado corresponde únicamente a la muestra analizada y bajo condiciones de prueba.
 Se conservará la muestra por 45 días a partir de la fecha de recepción.
 Prohibida la reproducción total o Parcial de este documento sin autorización del Laboratorio

28/06/2018

Nelson Fernandez B.
ING. NELSON FERNANDEZ B.
 DIRECTOR LABORATORIO - TP 4482

C:\Users\Usuario\Desktop\2018\2. informes\3637 west Multiproposito plus BIODEGRADABILIDAD



Calle 87 No. 49 - 21 PBX: (571) 261 63 35 - Cel. 314 355 2939
Bogotá, D.C. Colombia

. Fuente: West Química Año: 2019.

Anexo 7. Ficha de seguridad detergente West multipropósito Plus

CÓDIGO: FR-IDI-ID-015

VERSIÓN: 02

FECHA DE REVISIÓN: 25/Oct/2018



FICHA DE SEGURIDAD WEST MULTIPROPOSITO PLUS

SECCIÓN 1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA EMPRESA

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:	WEST MULTIPROPOSITO PLUS	
OTROS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN:	DETERGENTE NEUTRO	
USO RECOMENDADO DEL PRODUCTO:	LIMPIADOR PARA PISOS, PAREDES, COCINA Y TODO TIPO DE SUPERFICIES DURAS.	
FABRICANTE:	EL ELECTROQUÍMICA WEST S.A. Carrera 50 76 DSur-52 La Estrella - Antioquia (Autopista sur Km 12) Conmutador: (4) 372 0303, Fax: (4) 372 0317, Medellín - Colombia. (Lunes a Viernes 7:30 a.m. - 5:15 p.m.)	
ORGANISMOS DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS:	BOMBEROS: Medellín 123, Bogotá (0) 360 2896, 360 2861, Cali (2) 6680177 DEFENSA CIVIL: Medellín (4) 311 2571, Bogotá (0) 2122700, 2356755, Cali (2) 8895964 SISTEMA SURATEP 01800051144 - SERVICIO 24 HORAS - TODO EL PAÍS ATMI: (0) 257 6818, 01 8000 916818	

SECCIÓN 2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

VISIÓN GENERAL SOBRE LAS EMERGENCIAS			
Palabra de advertencia : Atención			
Rombo de seguridad: No requiere			
Declaraciones sobre riesgos: Provoca irritación ocular.			
Medidas de precaución:			
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.			
Otros peligros: No conocidos.			
Producto líquido que no representa peligro en condiciones normales de uso.			
POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS PARA LA SALUD			
PIEL-OJOS:	Contacto prolongado con el producto concentrado puede causar irritación o resequead en la piel.		
INHALACIÓN:	El producto no genera vapores.		
INGESTIÓN:	Causa irritación al tracto digestivo.		
SIGNOS Y SÍNTOMAS DE EXPOSICIÓN:	Irritación en la piel y los ojos.		
CONDICIONES MÉDICAS AGRAVADAS POR EXPOSICIÓN:	Cortaduras, raspaduras, dermatitis		
CANCERIGENIDAD:	NTP	IARC	OSHA
	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

SECCIÓN 3 COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

NOMBRE DE LOS COMPONENTES	CAS N°	COMPOSICIÓN (%)
Formula que no representa peligro.		

SECCIÓN 4 MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS	
OJOS:	Lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto. Si la irritación persiste consultar al médico.
PIEL:	Lavar con agua la zona afectada. Si la irritación persiste consultar al médico.
INGESTIÓN:	Enjuagar la boca. Provocar el vomito. Suministrar abundantes cantidades de agua. Consultar al medico inmediatamente.

Medellín: Carrera 50 No. 76 D Sur 52
Autopista Sur Km. 12, La Estrella
PBX: (054) 372 0303 / FAX: (054) 372 0317

Lima - Perú: Av. República de Colombia 327
San Isidro - Lima 27 / PBX (51 1) 4411010
Línea nacional de servicio al cliente 01 8000 423693
www.westquimica.com

CÓDIGO: FR-IDI-ID-015

VERSIÓN: 02

FECHA DE REVISIÓN: 25/Oct/2018



SECCIÓN 5 MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

PROPIEDADES DE INFLAMABILIDAD		
PUNTO DE CHISPA	LÍMITES DE INFLAMABILIDAD EN AIRE	
	SUPERIOR	INFERIOR
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
MEDIOS DE EXTINCIÓN		
No combustible. En caso de incendio en el entorno, usar el agente de extinción según el tipo de incendio alrededor. Polvo químico seco, espuma para alcohol, dióxido de carbono o agua en forma de rocío.		
INSTRUCCIONES PARA COMBATIR EL FUEGO		
PROCEDIMIENTOS ESPECIALES CONTRA INCENDIO:	Usar equipo de respiración autónomo (SCBA) y usar equipo de protección personal.	
PELIGROS DE EXPLOSIÓN E INCENDIOS USUALES:	No conocidos.	

SECCIÓN 6 MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

PASOS A SEGUIR EN CASO DE UN DERRAME:	Recuperar el material utilizable. Usar absorbentes inertes si es necesario. Luego, desechar el residuo y enjuagar la zona con agua
MÉTODO DE DISPOSICIÓN FINAL:	De acuerdo a la resolución 0631 de 2015

SECCIÓN 7 MANEJO Y ALMACENAMIENTO

MANEJO DEL PRODUCTO:	Seguir las instrucciones de uso dadas por el fabricante. Usar equipo de protección personal para evitar el contacto de la piel y los ojos con el producto puro (ver sección 8).
ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO:	Requiere procedimientos estándares de almacenamiento. Mantener el producto en un lugar seco y fresco, alejado de oxidantes fuertes y fuera del alcance de los niños.

SECCIÓN 8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

CONTROLES DE INGENIERÍA	
No requiere ninguna condición especial.	
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	
OJOS Y ROSTRO:	Usar gafas de seguridad contra salpicaduras.
PIEL:	Usar guantes de nitrilo, PVC, caucho o aseo
RESPIRATORIO:	No se requiere ninguna protección respiratoria.
PARA SITUACIONES DE EMERGENCIA:	El equipo mencionado anteriormente.

SECCIÓN 9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

APARIENCIA Y OLOR:	Líquido ámbar claro traslúcido de olor característico.	PUNTO DE EBULLICIÓN:	>100°C
pH:	6 - 8	GRAVEDAD ESPECÍFICA:	1.00 - 1.10

SECCIÓN 10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

ESTABILIDAD QUÍMICA:	Estable bajo condiciones normales.
CONDICIONES A EVITAR:	Temperaturas superiores a 40°C.
INCOMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES:	No mezclar con agentes oxidantes fuertes.
PRODUCTOS PELIGROSOS DE DESCOMPOSICIÓN:	No se conoce ninguno.
POLIMERIZACIÓN PELIGROSA:	No ocurrirá.

SECCIÓN 11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

TOXICIDAD AGUDA	
DL ₅₀ VÍA ORAL (Rata):	NO DISPONIBLE
DL ₅₀ VÍA DÉRMICA (Conejo):	NO DISPONIBLE
CL ₅₀ POR INHALACIÓN (Rata):	NO DISPONIBLE
TOXICIDAD CRÓNICA	
NO HAY INFORMACIÓN DISPONIBLE SOBRE LA TOXICIDAD DE PRODUCTO.	
CARCINOGENICIDAD	
NO HAY INFORMACIÓN DISPONIBLE.	

PRX: (054) 372 0303 / FAX: (054) 372 0317

SECCIÓN 12 INFORMACION ECOLOGICA

ECOTOXICIDAD	
No se tiene evidencia de que el producto sea nocivo para la vida acuática.	
DESTRUCCION AMBIENTAL	
PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD:	El producto es considerado como biodegradable en un sistema de tratamiento de aguas residuales.
MOVILIDAD:	Se disuelve rápidamente en agua.

SECCIÓN 13 CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

MANEJO DE DESECHOS:	En Colombia la descarga de los residuos del producto debe hacerse teniendo en cuenta lo reglamentado en el decreto 0631 de 2015.
MANEJO DE CONTENEDORES:	Los recipientes que han contenido el producto se deben enjuagar abundantemente, hasta comprobar que el pH del agua de enjuague es neutro y no hay presencia de espuma. Después de esta operación los envases pueden reutilizarse con otros productos de limpieza.

SECCIÓN 14 INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

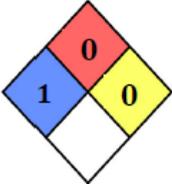
CLASIFICACIÓN ONU :	CLASIFICADO COMO NO PELIGROSO SEGUN LAS NACIONES UNIDAS
CLASIFICACIÓN DE ENVÍO:	DETERGENTE LIQUIDO

SECCIÓN 15 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

REGLAMENTACIONES GUBERNAMENTALES EN COLOMBIA	
Este producto no se considera una mercancía peligrosa, por lo tanto, su transporte no se encuentra regulado por el decreto 1609 de 2002 y no requiere portar etiqueta ni rótulos especiales.	
REGLAMENTACIÓN INTERNACIONAL	
CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO CONFORME A LA DIRECTIVA 67/548/EEC (EUROPA):	FRASES DE RIESGO: R43 (Puede causar sensibilización por contacto con la piel). CONSEJOS DE SEGURIDAD: S2 (Manténgase fuera del alcance de los niños), S25 (Evite el contacto con los ojos), S37/39(Usar guantes adecuados y protección para los ojos y cara).

SECCIÓN 16 OTRAS INFORMACIONES

CÓDIGO NFPA	
SALUD:	1 (puede ser irritante)
INFLAMABILIDAD:	0 (no inflamable)
REACTIVIDAD:	0 (estable a cualquier temperatura)
RIESGO ESPECIAL:	No Aplica



DECLARACIÓN DE LÍMITE DE RESPONSABILIDAD:

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTA HOJA DE SEGURIDAD SE DA DE BUENA FE Y CREYENDO EN SU EXACTITUD, CON BASE EN EL CONOCIMIENTO QUE SE DISPONE SOBRE EL PRODUCTO EN EL MOMENTO DE SU PUBLICACIÓN. NO IMPLICA LA ACEPTACIÓN DE NINGÚN COMPROMISO NI RESPONSABILIDAD LEGAL POR PARTE DE LA COMPAÑÍA POR LAS CONSECUENCIAS DE SU UTILIZACIÓN O SU MAL USO EN CUALQUIER CIRCUNSTANCIA PARTICULAR.

CONSIDERANDO QUE EL EMPLEO DE ESTA INFORMACIÓN Y DE LOS PRODUCTOS ESTÁ FUERA DEL CONTROL DEL FABRICANTE, LA EMPRESA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR ESTE CONCEPTO. DETERMINAR LAS CONDICIONES DE USO SEGURO DEL PRODUCTO ES OBLIGACIÓN DEL USUARIO.

Medellín: Carrera 50 No. 76 D Sur 52
Autopista Sur Km. 12, La Estrella
PBX: (054) 372 0303 / FAX: (054) 372 0317

Lima - Perú: Av. República de Colombia 327
San Isidro - Lima 27 / PBX (51 1) 441 1010
Línea nacional de servicio al cliente 01 8000 423693
www.westquimica.com

. Fuente: West Química. Año: 2019.

Anexo 8. Ficha técnica detergente West Glo LT.



Fecha de actualización: 09/Marzo/2016
Versión: 01

WEST GLO LT Detergente Líquido

DESCRIPCIÓN GENERAL

WEST GLO LT se disuelve instantánea y completamente en frío y aún en aguas duras. Esto elimina la tediosa labor de agitación y las pérdidas por producto no disuelto.

En solución mantiene su acción efectiva por mucho más tiempo que cualquier otro limpiador y produce mayor cantidad de espuma.

Disuelve los residuos, o sea que no raya ni deja películas o manchas en las superficies que limpia.

WEST GLO LT se utiliza en la limpieza de:

Áreas de instalaciones como pisos, paredes, baños, lavado de ropa manual, en partes específicas como equipos y utensilios, entre otros.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Cada 100 ml de West Glo LT contiene:

Tensoactivo Aniónico 19 g
Agentes estructurantes, preservativos, agua c.s.p 100 ml

Parámetros	Especificación
Gravedad específica	1.03 – 1.05
pH	6.0 – 7.6
Apariencia	Líquido Ambar traslúcido

MODO DE USO

Disuelva de 15 a 100 ml de WEST GLO LT por litro de agua, según sea la clase de mugre que desee eliminar. Aplique esta solución con trapo o trapeadora y cepille si es necesario. Enjuague finalmente con abundante agua.

RECOMENDACIONES

Manténgase fuera del alcance de los niños. Evite el contacto del producto con los ojos. En caso de contacto lávese con abundante agua; si la irritación persiste, acuda al médico. Condiciones de almacenamiento normal. Incompatible con compuestos catiónicos. Manténgase en un recipiente original, y en un lugar fresco y seco.

Para mayor información, remítase a la hoja de seguridad (MSDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

PRESENTACIONES

500 ml
3,785 Litros
20 Litros

REQUISITOS Y REFERENCIAS NORMATIVAS

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2001NSOH-000001-01CO

Fabricado por Electroquímica West S.A, certificación ISO 9001:2008, BPM INVIMA, BPM ICA.

Fuente: West Química. Año: 2019.

Anexo 9. Hoja de seguridad West Glo LT.

CÓDIGO: FR-IDI-ID-015

VERSIÓN: 01

FECHA DE REVISIÓN: 02/Ene/2018



HOJA DE SEGURIDAD WEST GLO LT

SECCIÓN 1		IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA EMPRESA	
UN:	N/A		
DESIGNACIÓN OFICIAL DE TRANSPORTE:	Detergente líquido		
FABRICANTE:	ELECTROQUÍMICA WEST S.A. Carrera 50 76 DSur-52 La Estrella - Antioquia (Autopista sur Km.12) Consultador: (4) 372 8383, Fax: (4) 372 8317, Medellín - Colombia. (Lunes a Viernes 7:30 a.m. - 5:15 p.m.)		
ORGANISMOS DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS:	BOMBEROS: Medellín (2) 360 2896, Bogotá (1) 360 2896, Cali (2) 6680177 DEFENSA CIVIL: Medellín (4) 311 2571, Bogotá (1) 2122700, 2356755, CALI (2) 8895964 SISTEMA SURATEP 01800094144 - 018000511414 - SERVICIO 24 HORAS - TODO EL PAIS ATME: (1) 257 6818, 01 8000 916818		
SECCIÓN 2		COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES	
NOMBRE DE LOS COMPONENTES			
Formula que no representa peligro: Tensoactivos, aditivos en solución acuosa			
SECCIÓN 3		IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	
VISIÓN GENERAL SOBRE LAS EMERGENCIAS			
Producto líquido, que no representa peligro en condiciones normales de uso.			
POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS PARA LA SALUD			
PIEL-OJOS:	Contacto prolongado con el producto concentrado puede causar irritación o resequead en la piel.		
INHALACIÓN:	No tóxico. Los vapores del producto pueden causar leve irritación en las mucosas.		
INGESTIÓN:	Causa irritación al tracto digestivo.		
SIGNOS Y SÍNTOMAS DE EXPOSICIÓN:	Irritación en la piel y los ojos.		
CONDICIONES MÉDICAS AGRAVADAS POR EXPOSICIÓN:	Cortaduras, raspaduras, dermatitis		
CANCERIGENIDAD:	NTP	IARC	OSHA
	N/A	N/A	N/A
SECCIÓN 4		MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	
PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS			
OJOS:	Lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto. Consultar al medico.		
PIEL:	Lavar con agua abundante la zona afectada. Si la irritación persiste consultar al médico.		
INHALACIÓN:	Trasladar la persona al aire fresco. Si es necesario consultar al medico.		
INGESTIÓN:	Enjuagar la boca, no provocar el vomito. Suministrar abundantes cantidades de agua. Consultar al medico inmediatamente.		

SECCIÓN 5 MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

PROPIEDADES DE INFLAMABILIDAD		
PUNTOS DE CHISPA	LÍMITES DE INFLAMABILIDAD EN AIRE	
	SUPERIOR	INFERIOR
N/A	N/A	N/A
MEDIOS DE EXTINCIÓN		
No combustible. En caso de incendio en el entorno, usar el agente de extinción según el tipo de incendio alrededor. Polvo químico seco, espuma para alcohol, dióxido de carbono o agua en forma de rocío.		
INSTRUCCIONES PARA COMBATIR EL FUEGO		
PROCEDIMIENTOS ESPECIALES CONTRA INCENDIO:	Usar equipo de respiración autónomo (scba) y usar equipo de protección personal.	
PELIGROS DE EXPLOSIÓN E INCENDIOS USUALES:	No conocidos.	

SECCIÓN 6 MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

PASOS A SEGUIR EN CASO DE UN DERRAME:	Recuperar el material utilizable. Usar absorbentes inertes si es necesario. Luego, desechar el residuo y enjuagar la zona con agua.
METODO DE DISPOSICIÓN FINAL:	De acuerdo con regulaciones gubernamentales.

SECCIÓN 7 MANEJO Y ALMACENAMIENTO

MANEJO DEL PRODUCTO:	Seguir las instrucciones de uso dadas por el fabricante. Usar equipo de protección personal para evitar el contacto de la piel y los ojos con el producto puro (ver sección 8).
ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO:	Requiere procedimientos estándares de almacenamiento. Mantener el producto en un lugar seco y fresco, alejado de oxidantes fuertes y fuera del alcance de los niños.

SECCIÓN 8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

CONTROLES DE INGENIERÍA	
En los sitios de trabajo se debe disponer de duchas y estaciones lavajos.	
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	
OJOS Y ROSTRO:	Para excesiva manipulación, usar gafas de seguridad contra salpicaduras.
Piel:	No se requiere ninguna protección.
RESPIRATORIO:	No se requiere ninguna protección respiratoria.
PARA SITUACIONES DE EMERGENCIA:	El equipo mencionado anteriormente.

SECCIÓN 9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

APARIENCIA Y OLORES:	Líquido amarillo claro de olor a lavanda.	PUNTO DE EBULLICIÓN:	100°C
pH:	6 - 7.6	SOLUBILIDAD EN AGUA:	Completa
PRESIÓN DE VAPOR:	Agua	GRAVEDAD ESPECÍFICA:	1.04
DENSIDAD VAPOR:	Igual al agua	RATA DE EVAPORACIÓN:	Aprox. Igual agua

SECCIÓN 10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
ESTABILIDAD QUÍMICA:	Estable bajo condiciones normales.
CONDICIONES A EVITAR:	Temperaturas superiores a 40°C.
INCOMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES:	No mezclar con agentes oxidantes fuertes.
PRODUCTOS PELIGROSOS DE DESCOMPOSICIÓN:	No se conoce ninguno.
POLIMERIZACIÓN PELIGROSA:	No ocurrirá.

SECCIÓN 11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
TOXICIDAD	
El producto no es tóxico para los humanos. La irritación dérmica y ocular que puede causar el producto se considera reversible.	
CARCINOGENICIDAD	
El material no figura como carcinógeno según NTP, IARC o ACGIH, ni está reglamentado como carcinógeno por OSHA.	

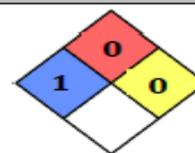
SECCIÓN 12 INFORMACIÓN ECOLÓGICA	
ECOTOXICIDAD	
No se tiene evidencia de que el producto sea nocivo para la vida acuática.	
DESTRUCCIÓN AMBIENTAL	
PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD:	El producto es considerado como biodegradable en un sistema de tratamiento de aguas residuales.
MOVILIDAD:	Se disuelve rápidamente en agua.

SECCIÓN 13 CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN	
MANEJO DE DESECHOS:	En Colombia la descarga de los residuos del producto debe hacerse teniendo en cuenta lo reglamentado en el decreto 1594 de 1984.
MANEJO DE CONTENEDORES:	Los recipientes que han contenido el producto se deben enjuagar abundantemente, hasta comprobar que el pH del agua de enjuague es neutro y no hay presencia de espuma. Después de esta operación los envases pueden reutilizarse.

SECCIÓN 14 INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE	
CLASIFICACIÓN ONU:	N/A
CLASIFICACIÓN DE ENVÍO:	DETERGENTE LÍQUIDO

SECCIÓN 15 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA	
REGLAMENTACIONES GUBERNAMENTALES EN COLOMBIA	
Este producto no se considera una mercancía peligrosa, por lo tanto, su transporte no se encuentra regulado por el decreto 1609 de 2002 y no requiere portar etiqueta ni rótulos especiales.	
REGLAMENTACIÓN INTERNACIONAL	
CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO CONFORME A LA DIRECTIVA 67/548/EEC (EUROPA):	FRASES DE RIESGO: R43 (Puede causar sensibilización por contacto con la piel). CONSEJOS DE SEGURIDAD: S2 (Manténgase fuera del alcance de los niños), S25 (Evite el contacto con los ojos), S37/39 (Usar guantes adecuados y protección para los ojos y cara).

SECCIÓN 16 OTRAS INFORMACIONES	
CÓDIGO NFPA	
SALUD:	1 (puede ser irritante)
INFLAMABILIDAD:	0 (no inflamable)
REACTIVIDAD:	0 (estable a cualquier temperatura)
RIESGO ESPECIAL:	N/A



DECLARACIÓN DE LÍMITE DE RESPONSABILIDAD:

La información contenida en esta hoja de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias de su utilización o su mal uso en cualquier circunstancia particular.

Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro del producto es obligación del usuario.

Fuente: West Química. Año: 2019.

Anexo 10. Reporte de resultados análisis de fenoles- Detergente West Glo LT.



TECNIMICRO
Laboratorio de Análisis S.A.S.

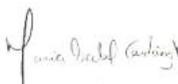
PBX (4) 403 11 00
info@tecnimicro.net
www.tecnimicro.net
Carrera 42 # 10-37
Medellin - Colombia

REPORTE DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO

Control No. y Fecha de Recepción	194239	28/04/2016	
Empresa Solicitante	ELECTROQUIMICA WEST S.A.		
Sede	Planta Principal	Teléfono 372 03 03 Fax: 372 0	
Dirección	Carrera 50 #76DSur-52; La Estrella		
Producto	WEST GLO LT		
Identificación de la muestra	Lote: 160012284		
Temp. de Recepción de la Muestra	Ambiente		
Cantidad de Muestra	250 ml		
Tipo de Envase - Empaque	Recipiente de plástico		
Muestra Enviada por	Andrés Julián Sepulveda Giraldo.		
Características Organolépticas			
Aspecto	Líquido homogéneo, libre de partículas extrañas.		
Olor	Inobjetable.		
Color	Incoloro.		

Análisis Fisicoquímico	Unidad	Resultado	Especificaciones(**)	Método
Fenoles	%	< 0,00002 (Limite de detección)	NA	Cromatografía gaseosa

(**) Según Norma
(*) Métodos acreditados por ONAC, Certificado de Acreditación 10-LAB-053 Fecha de Renovación 2014-09-05
NOTA: Este resultado corresponde, exclusivamente a la muestra recibida y analizada en el laboratorio.
NOTA 2: Fecha de ejecución del análisis 2016-05-06.



Maria Isabel Gutierrez
PQ-5278
Química Pura
Analista
Fecha: 19/05/2016

Fecha de Impresión: jueves, 19 de mayo de 2016
Informe firmado digitalmente. Sin sello seco de TECNIMICRO la información no tiene validez
Este informe no puede ser reproducido total ni parcialmente sin autorización de Tecnimicro Laboratorio de Análisis S.A.S

FIN DE INFORME

ELABORADO EN:
20 MAY 2016
RECIBIDO EN POSTERIZACION

Veracidad
a toda Prueba!

ACREDITADO
ONAC
ORGANISMO NACIONAL DE
REGULACIÓN Y CONTROL DE
CALIDAD DE COLOMBIA

ISO/IEC 17025:2005
10-148-001

Página 1 de 1

Fuente. West Química. Año: 2019.

Anexo 11. Ficha técnica del Hipoclorito de sodio - Brinsa

<p>CÓDIGO: UEQFT0004 Versión: 3,1 Fecha: 05/09/2008</p>	<p>FICHA TÉCNICA NaClO HIPOCLORITO DE SODIO QUIMICOS</p>					
FICHA TÉCNICA						
NOMBRE DEL PRODUCTO	HIPOCLORITO DE SODIO					
DESCRIPCIÓN FÍSICA	Solución acuosa, clara, ligeramente amarilla, olor característico penetrante e irritante. Fuertemente oxidante; dependiendo del pH de la solución se presenta disociado en forma de cloro activo, ácido hipocloroso HOCl y/o ión hipoclorito OCl ⁻ . De estas formas de "cloro libre activo" depende su reactividad en las reacciones de oxidación, cloración y acción bioquímica tales como el control bacteriológico y microbiológico.					
INGREDIENTES PRINCIPALES	Producto obtenido a partir del hidróxido de sodio (NaOH) en solución acuosa mediante absorción del cloro gaseoso (Cl ₂).					
ESPECIFICACIONES DE CONTROL	CARACTERÍSTICA	UNIDADES	ESPECIFICACIÓN		METODO	
			Min	Máx		
	Hipoclorito de sodio	%/m/v	15		Titulación potenciometrica	
	Hidróxido de sodio (alcalinidad Total)	%/m/v		1	Titulación potenciometrica	
	Densidad a 20°C	g/ml	1.2		Frecuencia de Oscilaciones	
Apariencia			Ligeramente amarilla	Cualitativo		
EMPAQUE Y PRESENTACIONES	El hipoclorito de sodio se vende a granel en tanques de plástico, fibra de vidrio o en canecas plásticas					
VIDA ÚTIL	N/A					
IDENTIFICACIÓN DEL LOTE	La identificación del lote:					
	Granel (carros)	15	12	07	30	23
		tanque	año	mes	dia	hora de analisis
	Tambores	12	07	30		
		año	mes	dia		
LEGISLACIÓN APLICABLE	NTC 2139					
USOS E INSTRUCCIONES	<p>Se destacan las siguientes industrias como principales consumidoras:</p> <p>TRATAMIENTO DE AGUAS Desinfección, esterilización, acción algicida, decloración y desodorización de aguas industriales, potables y piscinas.</p> <p>PAPELERA En procesos de lavado como blanqueador de celulosa, pulpa de papel y textiles.</p> <p>QUIMICA Hidróxido férrico Fe(OH)₃ y dióxido de manganeso MnO₂, de nitratos, sulfatos y cianatos (por reacción con los cianuros y sulfuros correspondientes), de cloraminas orgánicas e inorgánicas y clorofenoles.</p>					
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Dado que el NaOCl es una solución muy inestable y se descompone por la acción de impurezas catiónicas como hierro, aniónicas, temperatura, pH y la luz, el producto se debe proteger de estos factores. Se debe almacenar en áreas con excelente ventilación. El piso debe ser incombustible e impermeable. Se deberá disponer de duchas y tomas de agua a presión en sitios de fácil acceso dentro del área. No se debe almacenar con sustancias incompatibles como ácidos y productos orgánicos.					

Ficha técnica del Hipoclorito de sodio – Brinsa Año: 2008

Anexo 12. Especificaciones Técnicas filtro esterilizador UV s2q-pa.

	ESPECIFICACIONES TECNICAS FILTRO PARA AGUA CON REACTOR UV STERILIGHT S2Q-PA	
	Tipo	Potable / Acueducto / Pozo
Agua de Alimentación	Rango Presión Entrada	20 - 100 psi
	Turbiedad	<1.0 NTU
	Temperatura	2-40 °C
	pH	3 - 10 pH
	Cloro Cl	<2.0 ppm
	Sólidos Disueltos Totales TDS	<200 ppm
	Dureza Cálcica CaCO ₃	<60 mg/l (ppm)
	Hierro Fe	<0.1 ppm
	Conexión de Entrada	Conector Rápido de 3/8" OD (Manguera Blanca)
	Etapas Filtración	Sedimentos
Carbón Activado		Un Filtro Carbón Activado en Bloque de 2.5x10" a 5.0 mic
Microfiltración		Un Filtro de Cerámica tipo DOE de 2.5x10" a 0.5 mic
Etapa Ultravioleta	Reactor UV / Acero Inox	Un Reactor UV Marca Sterilight S2Q-PA / 3045S
	Producción	0 - 3.0 gpm
	Lámpara UV Germicida	Una Lámpara UV S330RL de 254nm a 17W
	Indicador de Encendido	Visual Digital
	Indicador de Alarma	Audible por Falla y por Contador de Días
	Conexión Salida	Conector Rápido de 3/8"OD (Manguera Azul)
Eléctricas	Voltaje Alimentación	100-240V / 50-60Hz
	Potencia Disipada	22W
Físicas	Chasis	Metálico Color Blanco de Pared
	Portafiltros	Tres Carcasas Transparentes de 10" Max. 100 psi
	Medidas (Ancho, Fondo, Alto)	50x50x20 cms
	Peso sin Agua / con Agua	5 Kgrs / 10 Kgrs
Mantenimiento	Periodicidad	6 Meses

Fuente: Filtramed S.A.S (s.f).

Anexo 13. Guía rápida de manejo filtro esterilizador UV s2q-pa.



GUIA RAPIDO DE MANEJO

FILTRO ESTERILIZADOR UV S2Q-PA PARA AGUA



DESCRIPCION

Este filtro elimina sedimentos, cloro, bacterias y virus presentes en el agua ya que posee cuatro etapas de filtración, la primera es un filtro de sedimentos de 1.0 micra (1), la segunda es un filtro de carbón en bloque de 5.0 micras (2), la tercera es un filtro de cerámica de 0.5 micras (3) y la cuarta es un reactor de luz ultravioleta de 254nm para 2gpm (4), además, incluye dos manómetros (5 y 6) para verificar la presión del agua.

INSTRUCCIONES DE USO	
Antes de usar	Conectar cable de alimentación del reactor UV a la toma eléctrica. Verificar que los dos manómetros (5 y 6) estén con una presión mayor a 20psi.
Durante su uso	Verificar que salga agua en el grifo dispensador Verificar que el indicador numérico del balasto del reactor UV (4) muestre los días de uso y no se escuche un pitido.
Después de su uso	Al finalizar las labores desconectar el cable de alimentación de la toma eléctrica.

comercial@filtramed.com Soporte Técnico: 3004480219
Medellin-Colombia

Fuente: Filtramed S.A.S (s.f).

Anexo 14.Circular banco de leche humana N°1

CIRCULAR BANCO DE LECHE HUMANA No 1

FECHA: 26 de Febrero de 2019

PARA: PERSONAL DE LA UCIN

ASUNTO: PROYECTO APLICADO REALIZADO POR ESTUDIANTES DE LA UNAD. PARA LA VALIDACION DE LA HIGENIZACION DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA.

A PARTIR DE LA FECHA SE SOLICITA LA COLABORACION Y COMPROMISO DE CADA UNO DE USTEDES EN CADA TURNO EN EL PROCESO DE DEPOSITAR LOS FRASCOS DE DISTRIBUCCION DE LECHE HUMANA CRUDA EN FORMA OPORTUNA AL AGUA CON HIPOCLORITO. ESTO DEBE OCURRIR EN UN TIEMPO NO MAYOR A 30 MINUTOS DESPUES DEL CONSUMO.

RECORDAMOS QUE PREVIO A ESTE PROCESO DE BEBE REALIZAR EL ENJUAGUE DEL FRASCO, LOS RESIDUOS VA A UNA SOLUCION PREPARADA PARA UNA INACTIVACION DE LOS SOBRESANTES DE LECHE CRUDA, PARA LUEGO SER DEPOSITADOS POR EL VERTEDERO.

SI EL FRASCO CONTIENE RESIDUOS DE LECHE PROCESADA (BANCO DE LECHE) O FORMULA, PREVIO ENJUAGUE SE DEPOSITA EN EL AGUA JABONOSA.

AGRADECEMOS SU COLABORACION.


SANDRA PATRICIA RIOS
ENFERMERA LIDER BLH H.F.LL.A.

Circular Banco de leche Humana N°1. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. Año: 2019.

Anexo 15. Circular Banco de Leche Humana N°2

CIRCULAR BANCO DE LECHE HUMANA

N° 2



FECHA: 6 de marzo de 2019

PARA: PERSONAL DISTRIBUCIÓN BLH Y PERSONAL LACTARIO

ASUNTO: HORARIO PREPARACIÓN JABÓN

PROYECTO APLICADO REALIZADO POR ESTUDIANTES DE LA UNAD PARA LA VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN Y LAVADO DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la verificación macro del lavado de los frascos en el lactario durante la semana del 25 de febrero al 3 de marzo donde en prelavado se realizó preparación de jabón cada 24 horas y subió enormemente la no conformidad por presencia de grasa, nuevamente se utilizarán los jabones de WEST con preparación cada 6 horas de acuerdo a la planilla entregada en distribución y para cada tipo de frasco de acuerdo a la planilla entregada en lactario.

El mismo jabón será utilizado simultáneamente en el lactario.

Favor enviar diariamente foto del registro por whatsapp a los siguientes números:

3168917358 --- 3118484471 ---3164944996

Agradeciendo su colaboración,


SANDRA PATRICIA RÍOS
ENFERMERA LÍDER
BANCO DE LECHE HUMANA
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

*Circular Banco de Leche Humana N°2. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.
Año: 2019.*

Anexo 17. Instructivo de diligenciamiento Formato de Ingreso material de vidrio

FORMATO DE INGRESO DE MATERIAL DE VIDRIO Instructivo de diligenciamiento	
- Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible. - Este formato debe ser diligenciado por la enfermera de banco leche humana, quien es la encargada de realizar los pedidos al almacén.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha de recepción BLH	Anote día-mes-año. DD-MM-AA en que se reciben los elementos.
Material de vidrio	Se refiere al tipo de material marcar con una X en la casilla correspondiente.
Frasco Donado	Se refiere a Frasco reciclado de vidrio tipo café soluble
Frasco nuevo	Se refiere a Frasco recién comprado, que no ha tenido ningún uso. (Tipo mayonesa).
Tubos de ensayo	Tubos de 13 x 100 mm, para uso en selección y clasificación.
Tubos para cultivo	Tubos con tapa rosca para medios de cultivo.
Tubos Durham	Tubos de 6 x 60 mm
Proveedor	Anotar Almacén, Municipio de procedencia y otros.
Presentación (ml)	Anotar en números el volumen según el tipo del frasco nuevo: 230 ml para frascos de procesamiento, 133 ml para frasco de distribución y para frasco donado, tubos de ensayo, tubos para cultivo y Durham anotar NA (No Aplica).
Cantidad	Anotar la cantidad recibida según el tipo de material de vidrio.
Responsable de recepción en BLH	Anotar el nombre de forma legible.
Destino	Anotar en para frasco donado: Prelavado; frasco nuevo: Lactario; Prelavado; Tubos de ensayo, tubos para cultivo, tubos Durham: BLH.
Fecha de traslado	Anote día-mes-año. DD-MM-AA en que se entregan los elementos.
Responsable de recepción destino	Anotar el nombre de forma legible quien recibe en el destino.

*Instructivo de diligenciamiento Formato de Ingreso material de vidrio. Fuente:
Estudio UNAD - BLH, Tolima Año:2019.*

Anexo 18. Formato Control uso de jabón durante el prelavado. Personal BLH – Distribución.

FORMATO CONTROL USO DEL JABÓN DURANTE EL PRELAVADO - PERSONAL BLH - DISTRIBUCIÓN									
CÓDIGO: F-2-1		FECHA DE ELABORACIÓN: 05-03-2019		FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 15/04/19		VERSIÓN : 3	PÁGINA: 1 DE 1		
FECHA	HORA DE PREPARACIÓN	TIPO DE JABÓN	FRASCOS		TAPAS		RESPONSABLE	SUPERVISOR	OBSERVACIONES
			AGUA LITRO	JABÓN ml	AGUA LITRO	JABÓN ml			
	8:00 a. m.								
	2:00 p. m.								
	8:00 p. m.								
	2:00 a. m.								
	8:00 a. m.								
	2:00 p. m.								
	8:00 p. m.								
	2:00 a. m.								
	8:00 a. m.								
	2:00 p. m.								
	8:00 p. m.								
	2:00 a. m.								

JABONES: WEST GLO, WEST MULTIPROPÓSITO PLUS: FRASCOS: 15 MILITROS/LITRO DE AGUA; TAPAS: 20 ML/LITRO DE AGUA. LOS ELEMENTOS DEBEN PERMANECER SUMERGIDOS MÍNIMO DOS HORAS EN LA SOLUCIÓN JABONOSA

*Formato Control uso de jabón durante el prelavado. Personal BLH – Distribución.
Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima Año: 2019.*

Anexo 19. Instructivo de diligenciamiento formato control uso de jabón durante el prelavado. Personal BLH – Distribución

FORMATO CONTROL USO DE JABÓN DURANTE EL PRELAVADO - PERSONAL BLH- DISTRIBUCIÓN Instructivo de diligenciamiento	
Importante: - Dirigirse al I-2-2 Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado, donde se especifica como se debe preparar la solución limpiadora (Agua con jabón neutro) - Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible. - Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de distribución.	
ÍTEM	DESCRIPCIÓN
Fecha	Anote día-mes-año. DD-MM-AA
Hora de preparación	Se encuentra preimpresa en el formato.
Tipo de jabón	Anotar el nombre del jabón a utilizar
Frascos	Se refiere al procedimiento de prelavado para los frascos de acuerdo al instructivo I-2-3.
Agua Litro	Anotar en número la cantidad de litros de agua utilizados para la preparación.
Jabón ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de jabón utilizados para la preparación.
Tapas	Se refiere al procedimiento de prelavado para las tapas de acuerdo al instructivo I-2-3.
Agua Litro	Anotar en número la cantidad de litros de agua utilizados para la preparación.
Jabón ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de jabón utilizados para la preparación.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.
Observaciones	Anotar la novedad que considere importante.

*Instructivo de diligenciamiento Formato Control uso de jabón durante el prelavado.
Personal BLH – Distribución. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima Año: 2019.*

Anexo 20. Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda –UCIN

FORMATO CONTROL USO DE DESINFECTANTE EN LA INACTIVACION DE RESIDUOS DE LECHE HUMANA CRUDA -UCIN									
CÓDIGO: F-2-2		FECHA DE ELABORACIÓN 7/07/2019			FECHA DE ACTUALIZACIÓN:		VERSIÓN: 1	PAGINA: 1 DE 1	
FECHA	CANTIDAD EN ML DE LECHE CRUDA	DESINFECTANTE EMPLEADO				RESPONSABLE	SUPERVISOR	OBSERVACIONES	
		TIPO	CONCENTRACIÓN	P.P.M	preparación de la solución desinfectante volumen de agua en ml desinfectante agregado en ml				

CANTIDAD DE SOLUCIÓN DESINFECTANTE A PREPARAR en proporción volumen a volumen de leche cruda de acuerdo a la fórmula del INSTRUCTIVO PARA PREPARACIÓN Y USO DE SOLUCIÓN DESINFECTANTE CON HIPOCLORITO DE SODIO

Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda -UCIN Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima Año: 2019.

Anexo 21. Instructivo de diligenciamiento Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda -UCIN.

FORMATO CONTROL USO DE DESINFECTANTE EN LA INACTIVACION DE RESIDUOS DE LECHE HUMANA CRUDA -UCIN. Instructivo de diligenciamiento	
Importante: Dirigirse al I-2-1 Instructivo para la preparación y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución - Prelavado. Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible. - Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de distribución.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha	Anotar día-mes-año. DD-MM-AA
Cantidad en ml de leche cruda	Anotar en número la cantidad de mililitros de leche humana cruda a inactivar.
Tipo	Anotar el nombre del desinfectante a utilizar
Concentración	Anotar la concentración del desinfectante a utilizar.
P.P.M.	Anotar Partes por millón (P.P.M.) de acuerdo al instructivo I-2-1.
Preparación de la solución desinfectante	Se refiere al procedimiento de preparación de solución desinfectante para la inactivación de leche humana cruda.
Volumen de agua en ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de agua utilizados para la preparación.
Desinfectante agregado en ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de desinfectante utilizados para la preparación.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.
Observaciones	Anotar la novedad que considere importante.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, 2019.

Anexo 22. Formato control uso de desinfectante durante el prelavado – Distribución.

FORMATO CONTROL USO DE DESINFECTANTE DURANTE EL PRELAVADO -DISTRIBUCIÓN										
CÓDIGO: F-2-3		FECHA DE ELABORACIÓN: 07/07/2019		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:		VERSIÓN : 1	PÁGINA: DE 1		1	
FECHA	HORA DE PREPARACIÓN	FRASCOS			TAPAS			RESPONSABLE	SUPERVISOR	OBSERVACIONES
		CONCENTRACION	2000 PPM HIPOCLORITO		CONCENTRACION	2000 PPM HIPOCLORITO				
			AGUA ML	HIPOCLORITO ML		AGUA ML	HIPOCLORITO ML			
	8:00 a. m.									
	2:00 p. m.									
	8:00 p. m.									
	2:00 a. m.									
	8:00 a. m.									
	2:00 p. m.									
	8:00 p. m.									
	2:00 a. m.									

[] del desinfectante; DESINFECTANTE ml/ cm3 de acuerdo a la fórmula del INSTRUCTIVO PARA PREPARACIÓN Y USO DE SOLUCIÓN DESINFECTANTE CON HIPOCLORITO DE SODIO

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2019.

Anexo 23. Instructivo de diligenciamiento Formato control uso de desinfectante durante el prelavado – Distribución.

ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha	Anotar día-mes-año. DD-MM-AA
Hora de preparación	Se encuentra preimpresa en el formato.
Frascos	Se refiere al procedimiento de prelavado para los frascos de acuerdo al instructivo I-2-3.
Concentración	Anotar la concentración del desinfectante a utilizar.
2000 P.P.M.	Partes por millón (P.P.M.) de acuerdo al instructivo I-2-1
Agua ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de agua utilizados para la preparación.
Hipoclorito ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de hipoclorito utilizados para la preparación.
Tapas	Se refiere al procedimiento de prelavado para las tapas de acuerdo al instructivo I-2-3.
Concentración	Anotar la concentración del desinfectante a utilizar.
2000 P.P.M.	Partes por millón (P.P.M.) de acuerdo al instructivo I-2-1
Agua ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de agua utilizados para la preparación.
Hipoclorito ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de hipoclorito utilizados para la preparación.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.
Observaciones	Anotar la novedad que considere importante.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2019.

Anexo 24. Formato control uso de jabón durante el lavado – Lactario

FORMATO CONTROL USO DE JABÓN DURANTE EL LAVADO - LACTARIO									
CÓDIGO: F-3-1		FECHA DE ELABORACIÓN 05-03-2019	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 16-04-2019		VERSIÓN : 2	PÁGINA: 1 DE 1			
FECHA	TIPO DE FRASCO	TIPO DE JABÓN	FRASCOS		TAPAS		RESPONSABLE	SUPERVISOR	OBSERVACIONES
			AGUA LITRO	JABÓN ml	AGUA LITRO	JABÓN ml			
	Distribución								
	Extracción								
	Procesamiento								
	Distribución								
	Extracción								
	Procesamiento								
	Distribución								
	Extracción								
	Procesamiento								

JABONES WEST GLO, WEST MULTIPROPÓSITO PLUS: FRASCOS: 15 MILITROS/LITRO DE AGUA; TAPAS: 20 MILITROS/LITRO DE AGUA; LOS ELEMENTOS DEBEN PERMANECER SUMERGIDOS MÍNIMO DOS HORAS EN LA SOLUCIÓN JABONOSA

Fuente: Estudio UNAD -BLH, Tolima. 2019.

Anexo 25. Instructivo de diligenciamiento formato Control uso de jabón durante el lavado Lactario.

FORMATO CONTROL USO DE JABÓN DURANTE EL LAVADO - LACTARIO Instructivo de diligenciamiento	
Importante:	
- Dirigirse al I-2-2 Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado, donde se especifica como se debe preparar la solución limpiadora (Agua con jabón neutro)	
- Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible.	
- Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de lactario.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha	Anotar día-mes-año. DD-MM-AA
Tipo de frasco	Se encuentra preimpreso en el formato.
Tipo de jabón	Anotar el tipo de jabón a utilizar.
Frascos	Se refiere al procedimiento de lavado para los frascos de acuerdo al instructivo I-3-1.
Agua Litro	Anotar en número la cantidad de litros de agua utilizados para la preparación.
Jabón ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de jabón utilizados para la preparación.
Tapas	Se refiere al procedimiento de lavado para las tapas de acuerdo al instructivo I-3-1.
Agua Litro	Anotar en número la cantidad de litros de agua utilizados para la preparación.
Jabón ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de jabón utilizados para la preparación.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.
Observaciones	Anotar la novedad que considere importante.

Fuente: Estudio UNAD -BLH, Tolima. 2019.

Anexo 26. Formato de validación del proceso de lavado de tubos – BLH

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE LAVADO DE TUBOS - BLH																													
F-3-2		FECHA DE ELABORACIÓN 12/06/2019			FECHA DE ACTUALIZACIÓN:							VERSIÓN : 1			PÁGINA: 1 DE 1														
TUBOS DE ENSAYO 10 ml			VALIDACION				Acción correctiva		TUBOS DE CULTIVO 20 ml			VALIDACION			Anotar cantidad		Acción correctiva		TUBOS DURHAM			VALIDACION			Anotar cantidad		Acción correctiva		SUPERVISOR
N Tubos	LOTE (TDE- Número consecutivo)	N Muestra	Verde (C)	Azul (NC)	Amarillo (NC)	Responsable	SI	NO	N Tubos	LOTE (TDC- Número consecutivo)	N Muestra	Verde (C)	Azul (NC)	Amarillo (NC)	Responsable	SI	NO	N Tubos	LOTE (TDU- Número consecutivo)	N Muestra	Verde (C)	Azul (NC)	Amarillo (NC)	Responsable	SI	NO			

N Tubos: tubos lavados; N Muestra: Cantidad a analizar; Validación de acuerdo con el instructivo; Acción correctiva si es no conforme. Responsable: nombre; Supervisor: nombre.

Fuente: Estudio UNAD -BLH, Tolima. 2019.

Anexo 27. Instructivo de diligenciamiento Formato de validación del proceso de lavado de tubos – BLH

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE LAVADO DE TUBOS - BLH Instructivo de diligenciamiento	
Importante:	
- Dirigirse al I-3-3 Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol, donde se especifica como realizar el análisis con el reactivo.	
- Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible.	
- Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de BLH	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha	Anote día-mes-año. DD-MM-AA
Tubo de ensayo 10 ml	Tubos de 13 x 100 mm, para uso en selección y clasificación.
N tubos	Anotaren número la cantidad de tubos lavados y secos.
LOTE (TDE- Numero consecutivo)	Se encuentra preimpreso en el formato.
N muestras	Anotar en número la cantidad de tubos lavados y secos a analizar.
Validación anotar cantidad	De acuerdo con el instructivo I-3-3.
Verde (C)	Anotar en número la cantidad de tubos conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Azul (NC)	Anotar en número la cantidad de tubos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Amarillo (NC)	Anotar en número la cantidad de tubos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien realiza la prueba.
Acción correctiva	Acción a tomar si el resultado del análisis es no conforme.
Si	Cuando se presenta una no conformidad.
No	Cuando es conforme el resultado.
Tubo de cultivo 20 ml	Tubos con tapa rosca para medios de cultivo.
N tubos	Anotaren número la cantidad de tubos lavados y secos.
LOTE (TDE- Numero consecutivo)	Se encuentra preimpreso en el formato.
N muestras	Anotar en número la cantidad de tubos lavados y secos a analizar.
Validación anotar cantidad	De acuerdo con el instructivo I-3-3.
Verde (C)	Anotar en número la cantidad de tubos conformes de acuerdo al instructivo I-3-3
Azul (NC)	Anotar en número la cantidad de tubos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3

Amarillo (NC)	Anotar en número la cantidad de tubos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien realiza la prueba.
Acción correctiva	Acción a tomar si el resultado del análisis es no conforme.
Si	Cuando se presenta una no conformidad.
No	Cuando es conforme el resultado.
Tubos Durham	Tubos de 6 x 60 mm
N tubos	Anotaren número la cantidad de tubos lavados y secos.
LOTE (TDE- Numero consecutivo)	Se encuentra preimpreso en el formato.
N muestras	Anotar en número la cantidad de tubos lavados y secos a analizar.
Validación anotar cantidad	De acuerdo con el instructivo I-3-3.
Verde (C)	Anotar en número la cantidad de tubos conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Azul (NC)	Anotar en número la cantidad de tubos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Amarillo (NC)	Anotar en número la cantidad de tubos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien realiza la prueba.
Acción correctiva	Acción a tomar si el resultado del análisis es no conforme.
Si	Cuando se presenta una no conformidad.
No	Cuando es conforme el resultado.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.

Fuente:

Estudio UNAD -BLH, Tolima. 2019.

Anexo 28. Formato de validación del proceso de lavado de tapas.

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE LAVADO DE TAPAS - LACTARIO																													
CÓDIGO: F-3-3		FECHA DE ELABORACIÓN 08/07/2019			FECHA DE ACTUALIZACIÓN:							VERSIÓN: 1			PÁGINA: 1 DE 1														
FECHA	TAPAS DE PROCESAMIENTO			VALIDACION Anotar cantidad				Acción correctiva		TAPAS DE DISTRIBUCIÓN			VALIDACION Anotar cantidad				Acción correctiva		TAPAS DE EXTRACCIÓN			VALIDACION Anotar cantidad				Acción correctiva		SUPERVISOR	
	N Tapas	LOTE (TP - Número consecutivo)	N Muestra	Verde (C)	Azul (NC)	Amarillo (NC)	Responsable	SI	NO	N Tapas	LOTE (TD - Número consecutivo)	N Muestra	Verde (C)	Azul (NC)	Amarillo (NC)	Responsable	SI	NO	N Tapas	LOTE (TE - Número consecutivo)	N Muestra	Verde (C)	Azul (NC)	Amarillo (NC)	Responsable	SI	NO		

N TAPAS: tapas lavadas; N Muestra: Cantidad a analizar; Validación de acuerdo con el instructivo; Acción correctiva si es no conforme. Responsable: nombre; Supervisor: nombre.

Anexo 29. Instructivo de diligenciamiento del formato de validación del proceso de lavado de tapas.

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE LAVADO DE TAPAS - LACTARIO Instructivo de diligenciamiento	
Importante: - Dirigirse al I-3-3 Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol, donde se especifica como realizar el análisis con el reactivo. - Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible. - Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de Lactario.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha	Anote día-mes-año. DD-MM-AA
Tapas de procesamiento	Tapas correspondientes de los frascos de procesamiento.
N tapas	Anotaren número la cantidad de tapas lavadas y secas.
LOTE (TDE- Numero consecutivo)	Se encuentra preimpreso en el formato.
N muestras	Anotar en número la cantidad de tapas lavadas y secas a analizar.
Validación anotar cantidad	De acuerdo con el instructivo I-3-3.
Verde (C)	Anotar en número la cantidad de tapas conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Azul (NC)	Anotar en número la cantidad de tapas no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Amarillo (NC)	Anotar en número la cantidad de tapas no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien realiza la prueba.
Acción correctiva	Acción a tomar si el resultado del análisis es no conforme.
Si	Cuando se presenta una no conformidad.
No	Cuando es conforme el resultado.
Tapas de distribución	Tapas correspondientes de los frascos de distribución.
N tapas	Anotaren número la cantidad de tapas lavadas y secas.
LOTE (TDE- Numero consecutivo)	Se encuentra preimpreso en el formato.
N muestras	Anotar en número la cantidad de tapas lavadas y secas a analizar.
Validación anotar cantidad	De acuerdo con el instructivo I-3-3.
Verde (C)	Anotar en número la cantidad de tapas conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Azul (NC)	Anotar en número la cantidad de tapas no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Amarillo (NC)	Anotar en número la cantidad de tapas no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien realiza la prueba.
Acción correctiva	Acción a tomar si el resultado del análisis es no conforme.
Si	Cuando se presenta una no conformidad.
No	Cuando es conforme el resultado.
Tapas de extracción	Tapas correspondientes de los frascos de extracción.
N tapas	Anotaren número la cantidad de tapas lavadas y secas.
LOTE (TDE- Numero consecutivo)	Se encuentra preimpreso en el formato.
N muestras	Anotar en número la cantidad de tapas lavadas y secas a analizar.
Validación anotar cantidad	De acuerdo con el instructivo I-3-3.
Verde (C)	Anotar en número la cantidad de tapas conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Azul (NC)	Anotar en número la cantidad de tapas no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien realiza la prueba.
Acción correctiva	Acción a tomar si el resultado del análisis es no conforme.
Si	Cuando se presenta una no conformidad.
No	Cuando es conforme el resultado.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.

Fuente:

UNAD -BLH, Tolima. 2019.

Estudio

Anexo 30. Formato de validación del proceso de lavado de frascos - Lactario.

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE LAVADO DE FRASCOS - LACTARIO																											
CÓDIGO: F-3.4		FECHA DE ELABORACIÓN 08/07/2019			FECHA DE ACTUALIZACIÓN:						VERSIÓN : 1				PÁGINA: 1 DE 1												
FECHA	FRASCOS DE PROCESAMIENTO			VALIDACIÓN Anotar cantidad			Acción correctiva		FRASCOS DE DISTRIBUCIÓN			VALIDACIÓN Anotar cantidad			Acción correctiva		FRASCOS DE EXTRACCIÓN			VALIDACIÓN Anotar cantidad			Acción correctiva		SUPERVISOR		
	N frascos	LOTE (FP - Número consecutivo)	N Muestra	Verde (C)	Azul (NC)	Amarillo (NC)	Responsable	SI	NO	N frascos	LOTE (FD - Número consecutivo)	N Muestra	Verde (C)	Azul (NC)	Amarillo (NC)	Responsable	SI	NO	N frascos	LOTE (FE - Número consecutivo)	N Muestra	Verde (C)	Azul (NC)	Amarillo (NC)		Responsable	SI

FRASCOS: frascos lavados; N Muestra: Cantidad a analizar; Validación de acuerdo con el instructivo; Acción correctiva si es no conforme. Responsable: nombre; Supervisor: nombre.

Fuente: Estudio UNAD -BLH, Tolima. 2019.

Anexo 31. Instructivo de diligenciamiento del Formato de validación del proceso de lavado de frascos - Lactario.

FORMATO DE VALIDACION DEL PROCESO DE LAVADO DE FRASCOS LACTARIO	
Instructivo de diligenciamiento	
Importante: - Dirigirse al I-3-3 Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol, donde se especifica como realizar el análisis con el reactivo. - Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible. - Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de Lactario.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha	Anote día-mes-año. DD-MM-AA
Frascos de procesamiento	Frascos utilizados en el procesamiento de la leche humana. (BLH).
N frascos	Anotaren número la cantidad de frascos lavados y secos.
LOTE (TDE- Numero consecutivo)	Se encuentra preimpreso en el formato.
N muestras	Anotar en número la cantidad de frascos lavados y secos a analizar.
Validación anotar cantidad	De acuerdo con el instructivo I-3-3.
Verde (C)	Anotar en número la cantidad de frascos conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Azul (NC)	Anotar en número la cantidad de frascos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Amarillo (NC)	Anotar en número la cantidad de frascos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien realiza la prueba.
Acción correctiva	Acción a tomar si el resultado del análisis es no conforme.
Si	Cuando se presenta una no conformidad.
No	Cuando es conforme el resultado.
Frascos de distribución	Frascos utilizados en el fraccionamiento y distribución de leche (procesada y de fórmula).
N frascos	Anotaren número la cantidad de frascos lavados y secos.
LOTE (TDE- Numero consecutivo)	Se encuentra preimpreso en el formato.
N muestras	Anotar en número la cantidad de frascos lavados y secos a analizar.
Validación anotar cantidad	De acuerdo con el instructivo I-3-3.
Verde (C)	Anotar en número la cantidad de frascos conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Azul (NC)	Anotar en número la cantidad de frascos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Amarillo (NC)	Anotar en número la cantidad de frascos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien realiza la prueba.
Acción correctiva	Acción a tomar si el resultado del análisis es no conforme.
Si	Cuando se presenta una no conformidad.
No	Cuando es conforme el resultado.
frascos de extracción	Frascos utilizados en la sala extracción del BLH.
N frascos	Anotar en número la cantidad de frascos lavados y secos.
LOTE (TDE- Numero consecutivo)	Se encuentra preimpreso en el formato.
N muestras	Anotar en número la cantidad de frascos lavados y secos a analizar.
Validación anotar cantidad	De acuerdo con el instructivo I-3-3.
Verde (C)	Anotar en número la cantidad de frascos conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Azul (NC)	Anotar en número la cantidad de frascos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Amarillo (NC)	Anotar en número la cantidad de frascos no conformes de acuerdo al instructivo I-3-3.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien realiza la prueba.
Acción correctiva	Acción a tomar si el resultado del análisis es no conforme.
Si	Cuando se presenta una no conformidad.
No	Cuando es conforme el resultado.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.

Fuente: Estudio UNAD -BLH, Tolima. 2019

Anexo 32. Formato control uso del jabón durante el lavado - Banco de Leche Humana.

FORMATO CONTROL USO DE JABÓN DURANTE EL LAVADO - BANCO DE LECHE HUMANA							
CÓDIGO: F-3-5		FECHA DE ELABORACIÓN 03-04-2019	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 15/04/2019	VERSIÓN : 1	PÁGINA: 1 DE 1		
FECHA	CLASE DE TUBO	TIPO DE JABÓN	VOLUMEN		RESPONSABLE	SUPERVISOR	OBSERVACIONES
			AGUA LITRO	JABÓN ml/ cm3			
	Tubos de ensayo 10 ml						
	Tubos para cultivo 20 ml						
	Tapas de tubos de cultivo						
	Tubos Durham						
	Tubos de ensayo 10 ml						
	Tubos para cultivo 20 ml						
	Tapas de tubos de cultivo						
	Tubos Durham						

JABONES WEST GLO, Y WEST MULTIPROPÓSITO PLUS: 15 MILITROS/LITRO DE AGUA; LOS TUBOS DEBEN PERMANECER SUMERGIDOS MÍNIMO DOS HORAS EN LA SOLUCIÓN JABONOSA.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 33. Instructivo de diligenciamiento Formato control uso del jabón durante el lavado - Banco de Leche Humana.

F-3-5- FORMATO CONTROL USO DE JABÓN DURANTE EL LAVADO - BLH Instructivo de diligenciamiento	
Importante:	
- Dirigirse al I-2-2 Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado, donde se especifica como se debe preparar la solución limpiadora (Agua con jabón neutro)	
- Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible.	
- Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de BLH.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha	Anotar día-mes-año. DD-MM-AA
Clase de tubo	Se refiere al procedimiento de lavado para los tubos de acuerdo al instructivo I-3-2.
Tubos de ensayo 10 ml	Tubos de 13 x 100 mm, para uso en selección y clasificación.
Tubos para cultivo 20 ml	Tubos para medios de cultivo.
Tapas de tubos de cultivo	Tapas de los tubos para medios de cultivo.
Tubos Durham	Tubos de 6 x 60 mm
Tipo de jabón	Anotar el tipo de jabón a utilizar.
Volumen	Se refiere al procedimiento de lavado para los tubos de acuerdo al instructivo I-3-2.
Agua Litro	Anotar en número la cantidad de litros de agua utilizados para la preparación.
Jabón ml	Anotar en número la cantidad de mililitros de jabón utilizados para la preparación.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.
Observaciones	Anotar la novedad que considere importante.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 34. Formato de entrega de frascos a esterilización

FORMATO DE ENTREGA DE FRASCOS A ESTERILIZACIÓN								
CÓDIGO: F-4-1		FECHA DE ELABORACIÓN 05-03-2019		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:		VERSIÓN : 1		PÁGINA: 1 DE 1
FECHA	HORA	LOTE LAVADO VALIDADO	CANTIDAD ENTREGADA	DESTINO (AUTOCLAVE LACTARIO O CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN)	ENTREGA RESPONSABLE	RECIBE RESPONSABLE	SUPERVISOR	OBSERVACIONES

CANTIDAD ENTREGADA: ANOTAR EL NUMERO DE FRASCOS

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 35. Instructivo de diligenciamiento del Formato de entrega de frascos a esterilización.

FORMATO DE ENTREGA DE FRASCOS A ESTERILIZACIÓN Instructivo de diligenciamiento	
Importante: - Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible. - Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de Lactario y personal auxiliar de esterilización.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha	Anote día-mes-año. DD-MM-AA
Hora	Anotar hora de entrega de los frascos
Lote lavado validado	Anotar el respectivo lote de acuerdo al tipo de frasco: FP consecutivo; FD Consecutivo y FE Consecutivo.
Cantidad entregada	Anotar en número la cantidad entregada de frascos lavados y validados.
Destino (Autoclave lactario o Central de esterilización)	Anotar el destino del frasco para su esterilización.
Entrega Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien realiza la entrega a esterilización.
Recibe responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien recibe los frascos a esterilizar.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.
Observaciones	Anotar la novedad que considere importante.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 36. Formato de recepción de frascos esterilizados

FORMATO DE RECEPCIÓN DE FRASCOS ESTERILIZADOS								
CÓDIGO: F-4-2		FECHA DE ELABORACIÓN 20-07-2019		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:		VERSIÓN : 1		PÁGINA: 1 DE 1
FECHA	HORA	LOTE ESTERIL	CANTIDAD RECIBIDA	ENTREGA RESPONSABLE	RECIBE RESPONSABLE	DESTINO (EXTRACCIÓN, PROCESAMIENTO, DISTRIBUCIÓN)	SUPERVISOR	OBSERVACIONES

CANTIDAD ENTREGADA: ANOTAR EL NUMERO DE FRASCOS
DESTINO: ANOTAR SEGÚN EL LUGAR DONDE SE VAN A ALMACENAR: EXTRACCIÓN, PROCESAMIENTO O DISTRIBUCIÓN.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 37. Instructivo de diligenciamiento del Formato de recepción de frascos esterilizados.

FORMATO DE ENTREGA DE FRASCOS ESTERILIZADOS Instructivo de diligenciamiento	
Importante: - Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible. - Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de Lactario y personal auxiliar de esterilización.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha	Anotar día-mes-año. DD-MM-AA
Hora	Anotar hora de recepción de los frascos estériles.
Lote estéril	Anotar el respectivo lote de acuerdo al tipo de frasco: FP consecutivo; FD Consecutivo y FE Consecutivo.
Cantidad recibida	Anotar en número la cantidad recibida de frascos estériles.
Entrega Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien entrega el lote estéril.
Recibe responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien recibe los frascos estériles por lote.
Destino (Extracción, procesamiento, distribución)	Anotar el destino de los lotes de los frascos estériles de acuerdo al uso al que se vayan a disponer.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.
Observaciones	Anotar la novedad que considere importante.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 38. Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril

FORMATO DE ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE VIDRIO ESTÉRIL																	
CÓDIGO: F-7-1			FECHA DE ELABORACIÓN 21-07-2019			FECHA DE ACTUALIZACIÓN:			VERSIÓN: 1		PÁGINA: 1 DE 1						
LUGAR DE ALMACENAMIENTO: BLH (); EXTRACCIÓN (); DISTRIBUCIÓN ()																	
ENTRADA A ALMACENAMIENTO						SALIDA DE ALMACENAMIENTO											
FECHA			HORA	LOTE	CADUCIDAD	CANTIDAD	RESPONSABLE	FECHA			HORA	LOTE	CANTIDAD	SALDO	RESPONSABLE	SUPERVISOR	OBSERVACIONES
DIA	MES	AÑO			DIA	MES	AÑO			DIA	MES	AÑO					

CADUCIDAD: ANOTAR LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE SE ENCUENTRA EN EL RÓTULO DEL PAQUETE ESTÉRIL.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 39. Instructivo de diligenciamiento Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril.

FORMATO DE ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE VIDRIO ESTÉRIL	
Instructivo de diligenciamiento	
Importante:	
- Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible.	
- Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de lactario, auxiliar de central de esterilización y auxiliar de BLH.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Lugar de almacenamiento	Anotar una X según sea el lugar de almacenamiento de los frascos: BLH, Extracción o Distribución
Entrada a almacenamiento	
Fecha	Anotar día-mes-año. DD-MM-AA. Fecha de entrada de los frascos estériles.
Hora	Anotar hora de recepción de los frascos a almacenamiento.
Lote	Anotar el respectivo lote de acuerdo al tipo de frasco: FP consecutivo; FD Consecutivo y FE Consecutivo.
Caducidad DIA-MES-AÑO	Anotar el día-mes-año. DD-MM-AA, fecha de vencimiento de los frascos estériles según el rótulo.
Cantidad	Anotar en número la cantidad de los frascos que ingresan a almacenamiento.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien recepciona los frascos para su almacenamiento provenientes del lactario o central de esterilización.
Salida a almacenamiento	
Fecha	Anotar el día-mes-año. DD-MM-AA, fecha de salida de los frascos.
Lote	Anotar el respectivo lote de acuerdo al tipo de frasco: FP consecutivo; FD Consecutivo y FE Consecutivo.
Hora	Anotar hora de salida de los frascos a almacenamiento.
Cantidad	Anotar en número la cantidad de los frascos que salen de almacenamiento.
Saldo	Anotar en número la cantidad de los frascos quedan del lote que no se le ha terminado de dar salida de almacenamiento.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien da salida de los frascos auxiliar de BLH.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.
Observaciones	Anotar la novedad que considere importante.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 40. Formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico.

FORMATO CONTROL PARA LA TRAZABILIDAD DE LA INACTIVACIÓN DE LOS MEDIOS DE CULTIVO - BANCO DE LECHE HUMANA - LABORATORIO CLÍNICO													
CÓDIGO: F-6-1		FECHA DE ELABORACIÓN 20-07-2019		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:				VERSIÓN : 1		PÁGINA: 1 DE 1			
ENTRADA A INACTIVACIÓN						SALIDA DE INACTIVACIÓN							
FECHA DE ENTRADA	HORA	UNIDADES ENTREGADA	ENTREGA RESPONSABLE	RECIBE RESPONSABLE	FECHA INACTIVACIÓN	FECHA DE SALIDA	TUBOS CULTIVO (CANTIDAD)	TAPA (CANTIDAD)	DURHAM (CANTIDAD)	ENTREGA RESPONSABLE	RECIBE RESPONSABLE	SUPERVISOR	OBSERVACIONES

UNIDADES ENTREGADAS: SE REFIERE AL TUBO CON EL MEDIO DE CULTIVO PARA INACTIVAR, LA UNIDAD CONTIENE EL TUBO DE CULTIVO, LA TAPA Y EL TUBO DURHAM

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 41. Instructivo de diligenciamiento formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico.

FORMATO CONTROL PARA LA TRAZABILIDAD DE LA INACTIVACIÓN DE LOS MEDIOS DE CULTIVO - BANCO DE LECHE HUMANA - LABORATORIO CLÍNICO	
Instructivo de diligenciamiento	
Importante:	
- Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible.	
- Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de BLH y auxiliar de laboratorio clínico.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
ENTRADA A INACTIVACIÓN	
Fecha de entrada	Anote día-mes-año. DD-MM-AA de la entrega de la unidad (Tubo de cultivo + Durham) del BLH al laboratorio clínico.
Hora	Anotar hora de entrega de la unidad (Tubo de cultivo + Durham) para la inactivación del medio de cultivo en el laboratorio clínico.
Unidades entregadas	Anotar en número la unidad (Tubo de cultivo + Durham) entregada al laboratorio clínico.
Entrega responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona que entrega la unidad (Tubo de cultivo + Durham) auxiliar de BLH.
Recibe responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien recibe la unidad (Tubo de cultivo + Durham) auxiliar de laboratorio clínico.
Fecha de inactivación	Anote día-mes-año. DD-MM-AA
SALIDA DE INACTIVACIÓN	
Fecha de salida	Anote día-mes-año. DD-MM-AA de la salida de la unidad (Tubo de cultivo + Durham) del laboratorio clínico al BLH.
Tubo de cultivo (Cantidad)	Anotar en número la cantidad de tubos de cultivo que se entregan a BLH
Tapa rosca (Cantidad)	Anotar en número la cantidad de tapas que se entregan a BLH
Durham (Cantidad)	Anotar en número la cantidad de tubos Durham que se entregan a BLH
Entrega responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona que entrega la unidad (Tubo de cultivo + Durham) prelavada; auxiliar de laboratorio clínico.
Recibe responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien recibe la unidad (Tubo de cultivo + Durham) prelavada, auxiliar de BLH.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.
Observaciones	Anotar la novedad que considere importante.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 42. Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril

FORMATO DE ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE VIDRIO ESTÉRIL																	
CÓDIGO: F-7-1	FECHA DE ELABORACIÓN 21-07-2019			FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	VERSIÓN : 1	PÁGINA:		1 DE 1									
LUGAR DE ALMACENAMIENTO: BLH () ; EXTRACCIÓN () ; DISTRIBUCIÓN ()																	
ENTRADA A ALMACENAMIENTO							SALIDA DE ALMACENAMIENTO										
FECHA			HORA	LOTE	CADUCIDAD	CANTIDAD	RESPONSABLE	FECHA			HORA	LOTE	CANTIDAD	SALDO	RESPONSABLE	SUPERVISOR	OBSERVACIONES
DIA	MES	AÑO			DIA	MES	AÑO										

CADUCIDAD: ANOTAR LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE SE ENCUENTRA EN EL RÓTULO DEL PAQUETE ESTÉRIL.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 43. Instructivo de diligenciamiento Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril.

FORMATO DE ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE VIDRIO ESTÉRIL Instructivo de diligenciamiento	
Importante: - Este formato debe ser diligenciado con esfero negro y letra legible. - Este formato debe ser diligenciado por el personal auxiliar de lactario, auxiliar de central de esterilización y auxiliar de BLH.	
ITEM	DESCRIPCIÓN
Lugar de almacenamiento	Anotar una X según sea el lugar de almacenamiento de los frascos: BLH, Extracción o Distribución
Entrada a almacenamiento	
Fecha	Anotar día-mes-año. DD-MM-AA. Fecha de entrada de los frascos estériles.
Hora	Anotar hora de recepción de los frascos a almacenamiento.
Lote	Anotar el respectivo lote de acuerdo al tipo de frasco: FP consecutivo; FD Consecutivo y FE Consecutivo.
Caducidad DIA-MES-AÑO	Anotar el día-mes-año. DD-MM-AA, fecha de vencimiento de los frascos estériles según el rótulo.
Cantidad	Anotar en número la cantidad de los frascos que ingresan a almacenamiento.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien recepciona los frascos para su almacenamiento provenientes del lactario o central de esterilización.
Salida a almacenamiento	
Fecha	Anotar el día-mes-año. DD-MM-AA, fecha de salida de los frascos.
Lote	Anotar el respectivo lote de acuerdo al tipo de frasco: FP consecutivo; FD Consecutivo y FE Consecutivo.
Hora	Anotar hora de salida de los frascos a almacenamiento.
Cantidad	Anotar en número la cantidad de los frascos que salen de almacenamiento.
Saldo	Anotar en número la cantidad de los frascos quedan del lote que no se le ha terminado de dar salida de almacenamiento.
Responsable	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien da salida de los frascos auxiliar de BLH.
Supervisor	Anotar el nombre de forma legible de la persona quien verifica.
Observaciones	Anotar la novedad que considere importante.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 44. Instructivo para la preparación y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución - Prelavado.

INSTRUCTIVO PARA PREPARACIÓN Y USO DE SOLUCIÓN DESINFECTANTE CON HIPOCLORITO DE SODIO DISTRIBUCIÓN PRELAVADO				
CÓDIGO: I-2-1	Fecha de elaboración: 01/03/2019	Fecha de actualización: 15/04/2019	Versión: 1	Página 1 de 1



Solución Desinfectante		Concentración del producto (Hipoclorito)	ppm	USO	Litros de agua (Cantidad a preparar)	c.c. Hipoclorito a agregar a la preparación	Rotulado
Insumos	Concentración	5,25%	2000 ppm	Frascos de vidrio	15 Litros	571 c.c.	Agua con hipoclorito 2000 ppm - Frascos
Temperatura de preparación			2000 ppm	Tapas	3 Litros	114 c.c.	Agua con hipoclorito 2000 ppm - Tapas
Ambiente			5000 ppm	Inactivación Leche Humana Cruda	0,1 Litro (100 ML)	9,52 c.c.	Inactivación leche humana cruda
Equipo de desinfección							
Solución desinfectante, agua, recipientes.							
Equipo de seguridad							
Cofia, gafas, tapabocas, guantes, uniforme, zapato cerrado.							
Personal Asignado							
Auxiliar de distribución							
Frecuencia							
Se debe preparar la solución desinfectante cada 6 Horas, Para las tapas, frascos de vidrio. Para la inactivación de leche humana cruda después de cada turno.							
Tiempo							
Dejar actuar durante 20 minutos							

Para su uso, debe prepararse la solución desinfectante de acuerdo a la concentración deseada y se utiliza la siguiente fórmula:

$$c.c. (Hipoclorito) = \frac{\text{Litros de agua} * ppm}{\text{Concentración de producto} * 10}$$

c.c. = Centímetros Cúbicos de hipoclorito a agregar a la preparación

Litros de agua = Cantidad a preparar

ppm = Partes por millón, Concentración a preparar.

Concentración de producto = Concentración del Hipoclorito

INACTIVACIÓN DE LA LECHE CRUDA

SE DEBE INACTIVAR EN UNA PROPORCIÓN DE VOLUMEN A VOLUMEN

Ejemplo para 200 ml de Leche Humana Cruda se agregan 200 ml de solución de hipoclorito a 5000 ppm

Para convertir las unidades de ml a Litros, se debe usar la siguiente Regla de tres, ejemplo:

1 Litro de Agua → 1000 ml de agua

x ← 25 ml de agua

25 ml de agua = 0,025 Litros de Agua

Recordar que 1ml = 1 c.c.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019

Anexo 45. Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACIÓN Y USO DE LA SOLUCIÓN LIMPIADORA CON JABON NEUTRO PRELAVADO Y LAVADO					 <small>INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO</small> Federico Lleras Acosta
CÓDIGO: I-2-2	Fecha de elaboración: 01/03/2019	Fecha de actualización: 15/04/19	Versión: 1	Página 1 de 1	

Solución Limpiadora			
Insumos	Preparación prelavado distribución	Preparación lavado Lactario	Preparación lavado material de vidrio Banco de Leche Humana
Jabón Neutro	Frascos: 15 ml/Litro de Agua Tapas: 20 ml/Litro de Agua	Frascos: 15 ml/Litro de Agua Tapas: 15 ml/Litro de Agua	Tubos de ensayo, tubos para cultivo, tubos Durham, tapas: 15 ml/Litro de agua
Temperatura de preparación			
Ambiente			
Equipo de limpieza			
Solución Limpiadora, Agua, recipientes.			
Equipo de seguridad			
Cofia, Gafas, Tapabocas, Guantes, Uniforme, Zapato Cerrado.			
Personal Asignado			
Auxiliar de distribución, lactario, Banco de Leche Humana			
Frecuencia			
Distribución Preparar la Solución Limpiadora cada 6 Horas	Lactario: Preparar la Solución Limpiadora con cada lote	Banco de Leche Humana: Preparar la Solución Limpiadora con cada lote	
Tiempo			
Dejar Actuar durante 2 horas.			

Recordar que 1ml = 1 C.C.

Prelavado

Litros de Agua (Cantidad a Preparar)	Volumen (ml) Jabón	Uso	Rotulado
15 Litros	225 c.c.	Frascos de vidrio	Agua Jabonosa Frascos
10 litros	150 c.c.	Frascos de vidrio	Agua jabonosa frascos
3 litros	60 c.c.	Tapas	Agua jabonosa tapas
5 litros	100 c.c.	Tapas	Agua jabonosa tapas

OBSERVACION

Sólo cuando se programe los días de procesamiento de Leche Humana:
1. Preparar la solución limpiadora en recipiente adicional con las mismas condiciones de preparación para los frascos de vidrio.
2. Preparar 5 Litros de solución para las tapas.

Lavado - Lactario

Litros de Agua (Cantidad a Preparar)	Volumen (ml) Jabón	Uso	En poceta
40 Litros	600 c.c.	Frascos de vidrio y tapas	Agua Jabonosa por lote

Lavado – Banco de Leche Humana

Litros de Agua (Cantidad a Preparar)	Volumen (ml) Jabón	Uso	En poceta
2 Litros	30 c.c.	Material de vidrio y tapas	Agua Jabonosa por lote

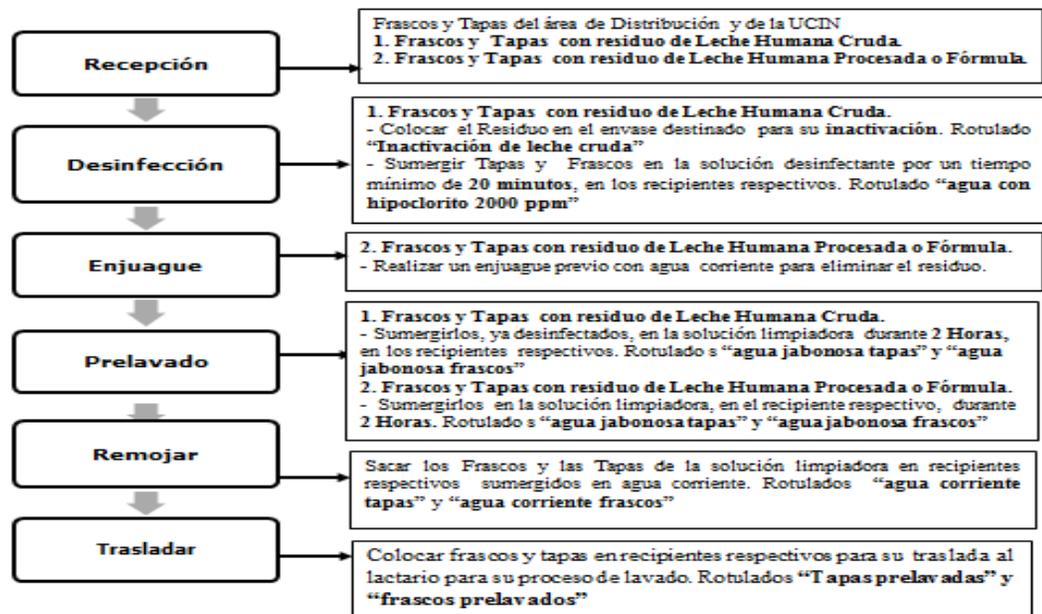
Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019

Anexo 46. Instructivo para el prelavado de frascos de vidrio y tapas - Distribución

INSTRUCTIVO PARA EL PRELAVADO DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS - DISTRIBUCIÓN				
CÓDIGO: I-2-3	Fecha de elaboración: 01/03/2019	Fecha de actualización: 14/07/2019	Versión: 2 Página 1 de 1	

Solución Limpiadora
Agua con jabón neutro
Solución Desinfectante
Agua con hipoclorito
Temperatura de Prelavado
Ambiente
Equipo de Prelavado
Solución limpiadora, solución desinfectante, agua, recipientes para frascos y tapas
Equipo de seguridad
Cofia, gafas, tapabocas, guantes, uniforme, zapato cerrado.
Personal Asignado
BLH - UCIN
Frecuencia
Todos los días al finalizar cada comida, los frascos con tapa salen después de 40 a 60 minutos de su uso, para el proceso de prelavado.
Tiempo
Solución Desinfectante: 20 minutos.
Solución Limpiadora: 2 Horas

DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL PRELAVADO DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS



Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2019.

Anexo 47. Instructivo para el lavado de frascos de vidrio y tapas - lactario

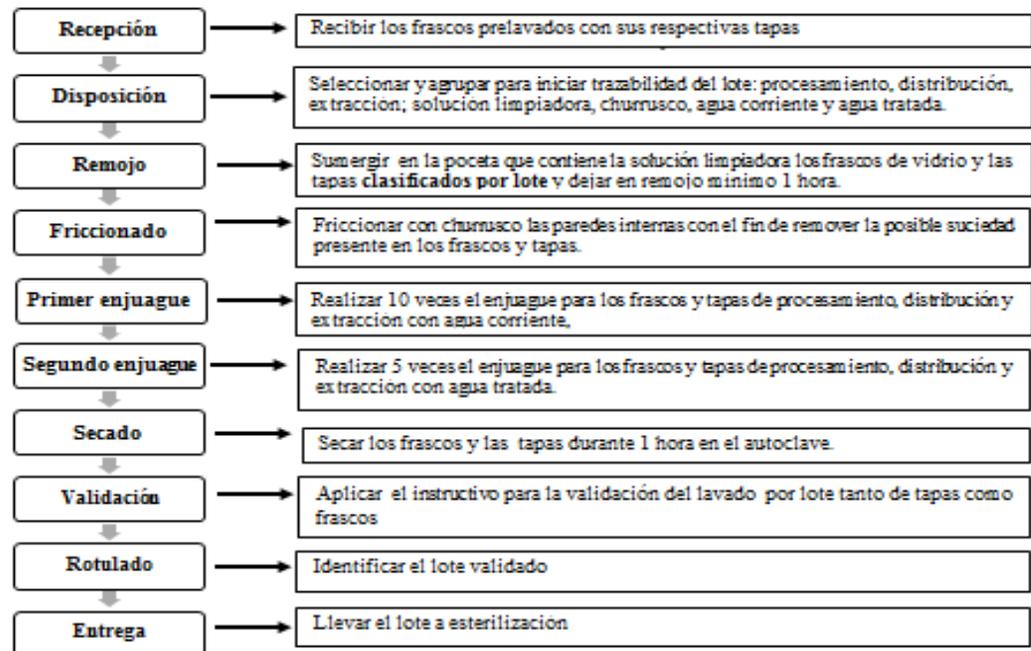
INSTRUCTIVO PARA EL LAVADO DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS LACTARIO				
CÓDIGO: I-3-1	Fecha de elaboración: 01/03/2019	Fecha de actualización: 01/07/2019	Versión: 1	Página 1 de 1



Solución Limpiadora	
Tipo:	Preparación
Jabón Neutro	Frascos de vidrio y tapas 15 ml/Litro de Agua
Temperatura de preparación	
Ambiente	
Equipo de lavado	
Solución limpiadora, agua corriente, agua tratada y recipientes.	
Equipo de seguridad	
Cofia, gafas, tapabocas, guantes, uniforme, zapato cerrado.	
Personal Asignado	
Auxiliar de lactario	
Frecuencia	
Se debe preparar la solución limpiadora cada vez que se realice el proceso de lavado, para los envases y sus respectivas tapas.	
Tiempo	
Dejar Actuar durante 2 horas.	

Litros de Agua (Cantidad a Preparar)	Volumen de Jabón (ml)	USO
40 litros	600 ml/cm ³	Frascos de vidrio y tapas

DIAGRAMA DE FLUJO- PROCESO DE LAVADO DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS



Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2019.

Anexo 48. Instructivo para el lavado de material de vidrio - BLH - Área sucia.

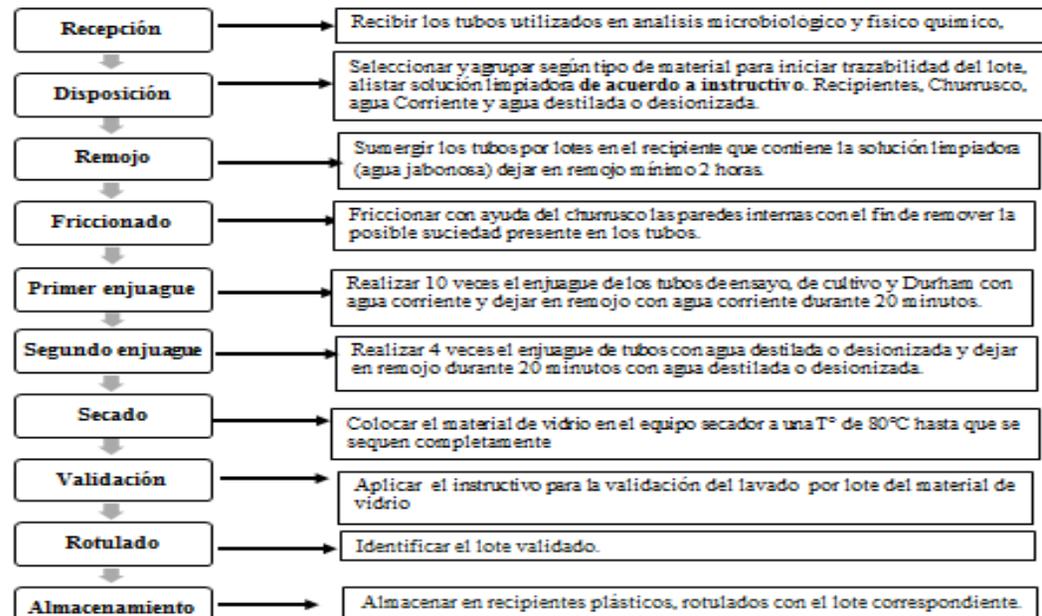
INSTRUCTIVO PARA EL LAVADO DE MATERIAL DE VIDRIO ÁREA SUCIA BLH				
CÓDIGO: I-3-2	Fecha de elaboración: 01/03/2019	Fecha de actualización: 14/07/2019	Versión: 2	Página 1 de 1



Solución Limpiadora	
Tipo:	Preparación
Jabón Neutro	15 ml/Litro de Agua
Temperatura de preparación	
Ambiente	
Equipo para realizar lavado	
Solución limpiadora, agua, recipientes, agua destilada o desionizada.	
Equipo de seguridad	
Cofia, gafas, tapabocas, guantes, uniforme, zapato cerrado.	
Personal Asignado	
Auxiliar de BLH	
Frecuencia	
Se debe preparar la Solución Limpiadora cada vez que se realice el proceso de lavado.	
Tiempo	
Dejar actuar durante 2 horas.	

Litros de Agua (Cantidad a Preparar)	Volumen (ml) Jabón	USO
2 litros	30 ml/cm ²	Tubos de ensayo, tubos para cultivo con tapas, tubos Durham

DIAGRAMA DE FLUJO- PROCESO DE LAVADO DE TUBOS DE ENSAYO.



Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 49. Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol (Página 1).

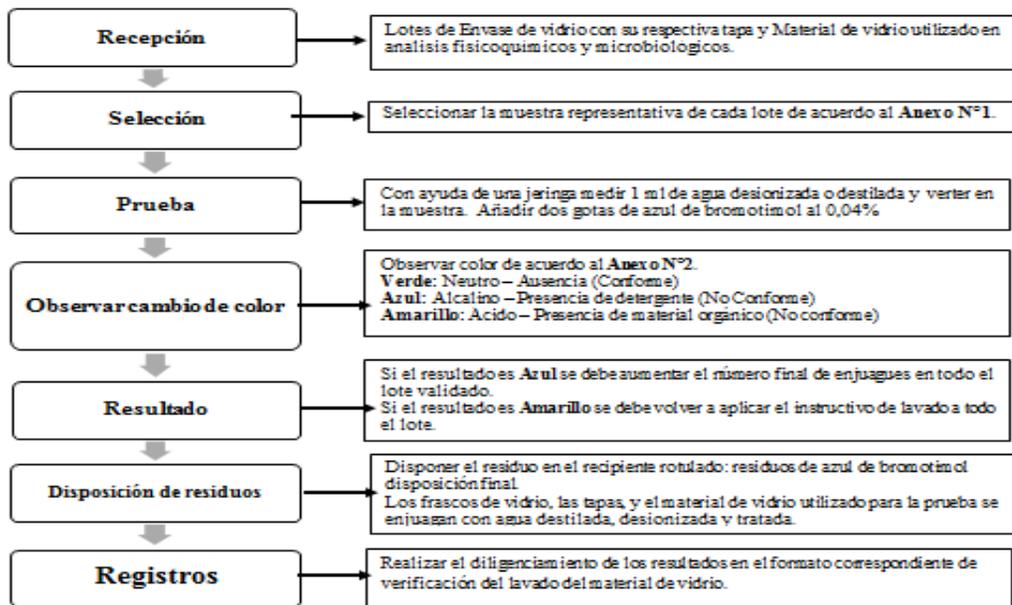
INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACION DEL LAVADO CON EL REACTIVO AZUL DE BROMOTIMOL				
CODIGO: I-3-3	Fecha de elaboración: 01/03/2019	Fecha de actualización: 01/07/2019	Versión: 1	Página 1 de 4



Alistamiento para la prueba	
Materiales	Reactivos
- Material de vidrio lavado y seco. - Agua desionizada o agua destilada.	Azul de bromotimol 0,04%
Temperatura de realización de la Prueba	
Ambiente	
Equipo de seguridad	
Bata, Gafas de seguridad industrial, Guantes de Nitrilo, Tapabocas.	
Personal Asignado	
Auxiliar de Lactario y Auxiliar BLH	
Frecuencia	
Se debe realizar esta prueba por cada lote de material lavado, tomando la muestra dependiendo del tamaño del lote de acuerdo al anexo N° 1, deben ser elegidos al azar.	

PRUEBA DE AZUL DE BROMOTIMOL OBJETIVO: Realizar la prueba para determinar residuos de detergente o residuos orgánicos en el material de vidrio lavado.

DIAGRAMA DE FLUJO – VERIFICACION DEL LAVADO DE MATERIAL DE VIDRIO



Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 50. Instructivo para la Validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol (Página 2).

INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACION DEL LAVADO CON EL REACTIVO AZUL DE BROMOTIMOL				
CODIGO: I-3-3	Fecha de elaboración: 01/03/2019	Fecha de actualización: 01/07/2019	Versión: 1	Página 2 de 4



ANEXO 1
Muestra representativa Frascos de vidrio (Lactario).

Tamaño muestral	Frascos de distribución	Tapas de distribución	Frascos de extracción	Tapas de extracción	Frascos de procesamiento	Tapas de procesamiento
N Tamaño lote	300	300	300	300	30	30
K	1,96	1,96	1,96	1,96	1,96	1,96
E error	5%	5%	5%	5%	5%	5%
P incidencia	0,10%	0,10%	0,10%	0,10%	1,30%	0,10%
1-P	100%	100%	100%	100%	99%	100%
n muestra	1,53	1,53	1,53	1,53	12,14	1,51
Lote	FD consecutivo	TD consecutivo	FE consecutivo	TE consecutivo	FP consecutivo	TP consecutivo

NOTA: Frascos de procesamiento observar **Anexo 3**.

Muestra representativa material de vidrio (BLH).

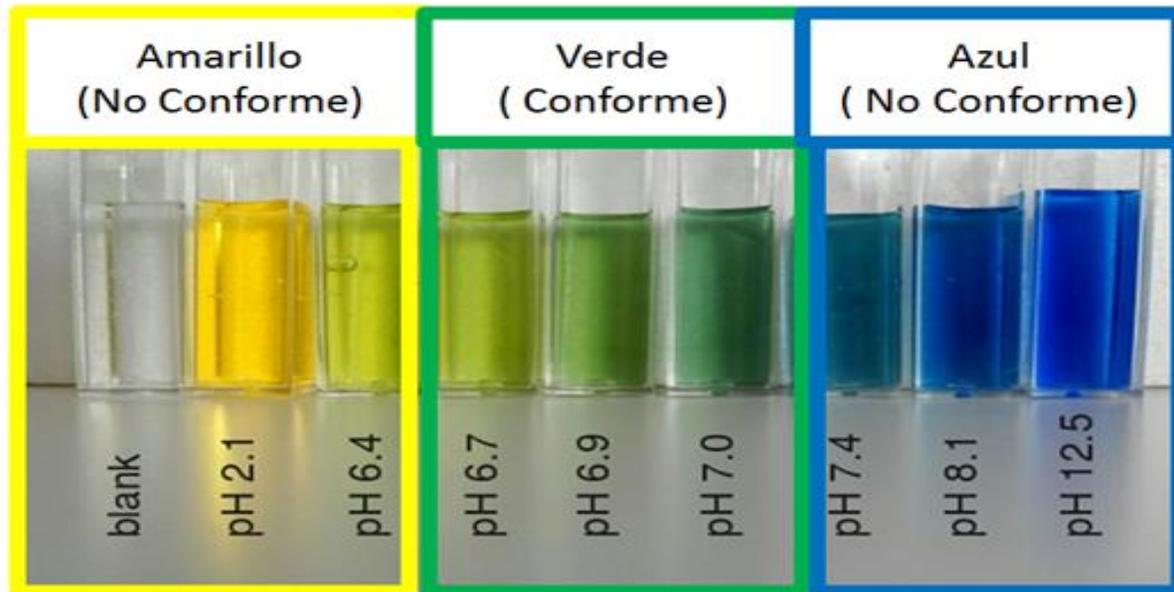
Tamaño muestral	Tubos de ensayo 10 ml	Tubos de cultivo 20 ml	Tubos Durham
N Tamaño lote	30	30	30
K	1,96	1,96	1,96
E error	5%	5%	5%
P incidencia	0,10%	0,10%	0,10%
1-P	100%	100%	100%
n muestra	1,51	1,51	1,51
Lote	TDE consecutivo	TDC consecutivo	TDU consecutivo

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 51. Instructivo para la Validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol (página 3).

INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACIÓN DEL LAVADO CON EL REACTIVO AZUL DE BROMOTIMOL					 UNIVERSIDAD NACIONAL DE TOLIMA
CÓDIGO: I-3-3	Fecha de elaboración: 01/03/2019	Fecha de actualización: 01/07/2019	Versión: 1	Página 3 de 4	

ANEXO 2



Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2019.

Anexo 52. Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol (página 4.)

INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACION DEL LAVADO CON EL REACTIVO AZUL DE BROMOTIMOL				
CÓDIGO: I-3-3	Fecha de elaboración: 01/03/2019	Fecha de actualización: 01/07/2019	Versión: 1	Página 4 de 4



ANEXO 3

Frascos de procesamiento	
Tamaño del lote	Muestra representativa
1 al 3	1 al 3
4	3
5	4
6	5
7 al 9	6
10 al 11	7
12 al 14	8
15 al 17	9
18 al 21	10
22 al 26	11
27 al 33	12
34 al 41	13
42 al 52	14
53 al 60	15

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 53. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Pagina1).

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y FORMALIZACIÓN DE PLAN DE MEJORA				
CÓDIGO: I-S-1	Fecha de elaboración: 28/03/2018	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 1 de 8



CONTENIDO

1. PLANES DE MEJORAMIENTO
2. FORMULACION DE PLAN DE MEJORAMIENTO
3. PASO 1: DESCRIPCION DEL PLAN
4. PASO 2: RELACION DE HALLAZGOS
5. PASO 3: RELACION DE ACCIONES
6. PASO 4: CONCERTACIÓN DE ACCIONES
7. PASO 5: CONFIRMACION ENVIO DEL PLAN
8. REVISION Y APROBACION DE PLAN DE MEJORAMIENTO

1. PLANES DE MEJORAMIENTO Y PLANES DE ACCIÓN

En concordancia con lo definido en el capítulo 10 de la norma ISO 9001:2015, en donde se diferencian la Acción Correctiva de la Mejora Continua, en el Sistema Integrado de Gestión se diferencian los planes en relación con la situación que motiva su formulación así:

- **Plan de Mejoramiento:** Corresponde al formulado para atender la identificación de una oportunidad de mejora.
- **Plan de Acción:** Corresponde al formulado para atender la ocurrencia de un incumplimiento, no conformidad o materialización de un riesgo.

2. FORMULACIÓN DE PLAN DE MEJORAMIENTO

Todo plan de mejoramiento o plan de acción, aquí en adelante Plan debe formularse a través del formulario en línea destinado para tal fin, Formato Reporte y seguimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora y al cual se tiene acceso a través del SIG.

La formulación de un plan se realiza en cuatro pasos:

- Paso 1: Descripción del plan
- Paso 2: Relación de hallazgos
- Paso 3: Relación de acciones
- Paso 4: Concertación de acciones
- Paso 5: Confirmación envío del plan

3. PASO 1: DESCRIPCION DEL PLAN

Este paso es el que da inicio a la fase de formulación del plan, y desde el cuál se definen valores globales como es, el tipo de plan y el proceso del SIG, relacionado con el origen de formulación del plan, la fuente de hallazgos relacionados en el plan y la descripción general del plan. El sistema tomará por defecto como solicitante, el nombre y unidad del usuario actual del sistema.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 54. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 2).

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y FORMALIZACIÓN DE PLAN DE MEJORA				
CÓDIGO: XX-XX- XXX	Fecha de elaboración: 28/03/2018	Fecha de actualización: No aplica	Versión: 1	Página 2 de 8



Dentro del sistema existen orígenes de formulación de plan:

- **Sistema Integrado de Gestión**
 - Procesos del SIG Ciclo de limpieza y desinfección del material de vidrio del BLH del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E.
 - Procedimientos del SIG

Considerando las situaciones que pueden dar origen a la formulación de planes, se ha definido las posibles fuentes de hallazgo asociadas a cada uno de estos orígenes. Adicionalmente se indican los casos en los cuáles es obligatorio cargar un documento, indicando el nombre del documento en donde se encuentran descritos los hallazgos y que es base de formulación del plan.

Origen		Fuente	Documento anexo
Sistema Integrado de Gestión	Proceso del SIG	Resultados de auditorías externas	Obligatorio Solicitud de acción correctiva o Informe de auditoría externa
		Resultados de auditorías internas	Obligatorio Solicitud de acción correctiva o Informe de auditoría externa
		Revisión Gerencial	Opcional

4. PASO 2: RELACION DE HALLAZGOS

En este paso se deberá relacionar todos aquellos hallazgos detectados como resultado de los ejercicios de revisión o evaluación interna y externa. Para cada uno de los hallazgos, se solicitarán los siguientes datos:

- Tipo de Hallazgo
- Fecha de hallazgo
- Descripción del hallazgo
- Descripción de las causas del hallazgo (Campo condicionado)
- Archivo de evidencia de análisis de causas (Campo condicionado)
- Característica de autoevaluación relacionada (Campo condicionado).

Tipo de Hallazgo: Cada fuente de hallazgo tiene relacionada una tipología de hallazgos, de acuerdo con esto la lista de tipos de hallazgos dependerá de la fuente seleccionada, adicionalmente y de acuerdo a la parametrización establecida se solicitará la necesidad de análisis de causas.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 55 Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 3).

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y FORMALIZACIÓN DE PLAN DE MEJORA					
CÓDIGO: I-3-1.	Fecha de elaboración: 26/03/2018	Fecha de actualización: No aplica	Versión: 1	Página 3 de 8	

Los tipos de hallazgo pueden ser:

- **No Conformidad Mayor:** Incumplimiento total de un requisito de la norma (ISO 9001:2008, Resolución 683 de 2012, NTC – ISO/TS 22002-1, 2011).
- **No Conformidad Menor:** Incumplimiento parcial de un requisito de la norma (ISO 9001:2008, Resolución 683 de 2012, NTC – ISO/TS 22002-1, 2011).
- **Observación por Auditoría:** Situación detectada resultado del desarrollo de una auditoría, que amerita sea tenida en cuenta como oportunidad para mejorar algún aspecto y/o evitar que a futuro pueda convertirse en un incumplimiento.
- **Oportunidad de mejora:** Diferencia detectada en la organización, entre una situación real y una situación deseada. La oportunidad de mejora puede afectar a un proceso, producto, servicio, recurso, sistema, habilidad, competencia o área de la organización.
- **Observación:** Situación detectada en ejercicios de análisis o revisión que se sugiere sea tenida en cuenta al momento de formular acciones.
- **Incumplimiento:** Es toda aquella falla en contra de los requisitos legales, organizacionales o del usuario detectado en ejercicios de revisión.
 - ✓ **Incumplimiento de Requisitos Legales Aplicables y Suscritos:** Incumplimiento de exigencias especificadas en las leyes vigentes (Normatividad nacional y Normas técnicas vigentes: ISO 9001:2008, Resolución 683 de 2012, NTC – ISO/TS 22002-1, 2011) en la aplicación concreta sobre el **SIG Ciclo de limpieza y desinfección del material de vidrio del BLH del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E.**
 - ✓ **Incumplimiento del objetivo o actividades:** Relacionadas en los siguientes procesos:
 - C1. Recepción de material de vidrio
 - C2. Prelavado de material de vidrio.
 - C3. Lavado de material de vidrio
 - C4. Esterilización de material de vidrio
 - C5. Empleo material de vidrio
 - C6. Inactivación de material de vidrio
 - C7. Almacenamiento de material de vidrio
 - ✓ **Incumplimiento del objetivo o actividades:** Relacionadas en los siguientes procedimientos de acuerdo a su proceso:
 - **Proceso C1: Procedimientos:**
 - P1-1. Frascos Donados
 - P1-2. Frascos Reusados
 - P1-3. Frascos Nuevos

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2019.

Anexo 56. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 4).

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y FORMALIZACIÓN DE PLAN DE MEJORA					
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión:	Página	
I-3-1.	28/05/2018	No aplica	1	4 de 8	

- P1-4. Tubos de ensayo Nuevos
- P1-5. Tubos para cultivo Nuevos
- P1-6. Tubos Durham Nuevos
- Proceso C2: Procedimientos:
 - P2-1. Frascos Donados Sucios
 - P2-2. Frascos Reusados Sucios
- Proceso C3: Procedimientos:
 - P3-1. Frascos Donados Prelavados
 - P3-2. Frascos Reusados Prelavados
 - P3-3. Frascos Nuevos
 - P3-4. Tubos de ensayo Nuevos
 - P3-5. Tubos para cultivo Nuevos
 - P3-6. Tubos Durham Nuevos
- Proceso C4: Procedimientos:
 - P4-1. Frascos Donados Lavados
 - P4-2. Frascos Reusados Lavados
 - P4-3. Frascos Nuevos Lavados
 - P4-4. Unidad Tubos de Cultivo + Tubos Durham Lavados
- Proceso C5: Procedimientos:
 - P5-1. Frascos Donados Estériles
 - P5-2. Frascos Reusados Estériles
 - P5-3. Frascos Nuevos Estériles
 - P5-4. Unidad Tubos de Cultivo + Tubos Durham Estériles
 - P5-5. Tubos de ensayo Lavados
- Proceso C6: Procedimientos:
 - P6-1. Unidad Tubos de Cultivo + Tubos Durham
- Proceso C7: Procedimientos:
 - P7-1. Frascos Donados
 - P7-2. Frascos Reusados
 - P7-3. Frascos Nuevos
 - P7-4. Tubos de ensayo
 - P7-5. Tubos para cultivo
 - P7-6. Tubos Durham
- ✓ Atención oportuna de los criterios del SIG: Identificación de oportunidades de mejora para el SIG.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 57. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 5).

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y FORMALIZACIÓN DE PLAN DE MEJORA				
CÓDIGO: I-3-1.	Fecha de elaboración: 28/03/2018	Fecha de actualización: No aplica	Versión: 1	Página 5 de 8



- ✓ **Resultados de autoevaluación de Ciclo de limpieza y desinfección del material de vidrio del BLH:** Son los aspectos de autoevaluación del ciclo.

En la siguiente tabla se presenta la relación de tipos de hallazgo con sus respectivas fuentes y se indica para cada uno la obligatoriedad de análisis de causas y las acciones obligatorias a definir para cada tipo.

Fuente	Tipo de hallazgo	Acción obligatoria a definir	Análisis de causas Obligatorio
Resultados de auditorías externas	No conformidad mayor	Corrección y acción correctiva	Si
Resultados de auditorías internas			
Resultados de auditorías externas	No conformidad menor	Corrección y acción correctiva	Si
Resultados de auditorías internas			
Resultados de auditorías externas	Observación por auditoría	Acción Preventiva	Si
Resultados de auditorías internas			
Revisión Gerencial	Incumplimiento	Acción Correctiva	Si
Revisión Gerencial	Observación	Acción Preventiva	Opcional
Todas las fuentes	Oportunidad de mejora	Acción Preventiva	Opcional

*Fuente:
Estudio
UNAD -
BLH,
Tolima.
2019.*

Anexo 58. Instructivo para el registro y formalización de plan de mejora (Página 6).

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y FORMALIZACIÓN DE PLAN DE MEJORA				
CÓDIGO: I-E-1.	Fecha de elaboración: 28/03/2019	Fecha de actualización: No aplica	Versión: 1	Página 8 de 8



Descripción de hallazgo: Espacio para dar a conocer el detalle de la situación detectada que requiere ser revisada y sobre la cual se van a formular acciones para la eliminación o prevención de su ocurrencia.

Descripción de las causas del hallazgo: Espacio destinado para registrar las causas raíz que dieron origen al hallazgo que fueron identificadas en el Formato Reporte y seguimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora las cuales deben de ser atacadas mediante la formulación de acciones correctivas. Este campo es obligatorio si para el tipo de hallazgo seleccionado se ha definido que sí requiere adjuntar evidencia del análisis de causas, de lo contrario es opcional su diligenciamiento.

Archivo de evidencia de análisis de causas: Siempre que se requiera de manera obligatoria o se haga opcionalmente un análisis de causas, será necesario adjuntar el Formato Reporte y seguimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora.

NOTA: Cuando se trate de un hallazgo de tipo no conformidad (mayor o menor) en este paso se deberá registrar la corrección* realizada para lo cual se deberá suministrar fecha de la corrección, descripción de la corrección aplicada y adjuntar un archivo como evidencia de esta implementación.

* **Corrección:** Acción inmediata tomada para eliminar un hallazgo detectado, aplica únicamente a hallazgos de tipo No conformidad Mayor, No conformidad Menor o Materialización de riesgo

5. PASO 3. RELACIÓN DE ACCIONES

En este paso se deberá relacionar las acciones mediante las cuales se hará la prevención y/o eliminación de las causas de cada uno de los hallazgos relacionados anteriormente.

Para cada una de las acciones, se solicitarán los siguientes datos:

- Detalle de la Acción
- Producto Final
- Hallazgo(s) relacionado(s)
- Tipo de Acción
- Fecha de inicio
- Fecha de finalización
- Recursos de apoyo
- Responsable de ejecución

Detalle de la Acción: Espacio para definir lo que se va a realizar con el propósito de eliminar o prevenir la ocurrencia de las causas del hallazgo.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y FORMALIZACIÓN DE PLAN DE MEJORA				
CÓDIGO: I-S-1.	Fecha de elaboración: 28/03/2018	Fecha de actualización: No aplica	Versión: 1	Página 7 de 8



Producto Final: Resultado tangible o evidenciable que se genera como consecuencia final de la ejecución de la acción.

Hallazgo(s) relacionado(s): Espacio en el cual se listan los hallazgos que han sido registrados para el plan, y de los cuales se deberá relacionar por lo menos un hallazgo con el cual la acción está relacionada con el propósito de eliminar o prevenir las causas del hallazgo.

Tipo de Acción: Indica el tipo de tratamiento que se le da a un hallazgo, los cuales pueden ser:

Tipo de Acción	Descripción
Acción Correctiva	Conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de un hallazgo detectado, u otra situación no deseable.
Acción Preventiva	Conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de un hallazgo potencial, y para prevenir su ocurrencia.
Acción de Mejora	Acción tomada para aumentar el grado de desempeño o las capacidades para obtener los resultados planificados.
Acción de Verificación de eficacia	Acción definida para evaluar y evidenciar la eficacia de las acciones implementadas para la eliminación de las causas que generaron un hallazgo.

Fecha de inicio: Se debe de indicar la fecha a partir de la cual se tiene proyectado dar inicio al desarrollo de la acción.

Fecha de finalización: Se debe indicar la fecha límite proyectada para desarrollar y dar cierre a la acción, es necesario que al momento de formular la acción se analicen todos los posibles factores que puedan intervenir y que involucren el factor tiempo para el logro de la acción, con miras a no entrar en incumplimientos por parte del responsable de la acción.

Recursos de apoyo: Campo para la descripción cuantitativa y cualitativa de los recursos técnicos, tecnológicos, de talento humano, capacitación, formación, o de otras unidades, necesarios para la ejecución de la acción.

Responsable de ejecución: Se debe indicar nombre del funcionario que tendrá como responsabilidad liderar la ejecución de la acción, y quien a medida que se generan avances deberá reportarlos a través del SIG, hasta el logro del 100% del cumplimiento de ejecución de la acción.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2019.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y FORMALIZACIÓN DE PLAN DE MEJORA				
CÓDIGO: I-3-1.	Fecha de elaboración: 26/05/2018	Fecha de actualización: No aplica	Versión: 1	Página 3 de 8



6. PASO 4: CONCERTACIÓN DE ACCIONES

Este paso tiene como propósito contar con la aceptación del planteamiento y asignación de acciones por parte de las personas que se asignan como responsable.

PASO 5: CONFIRMACIÓN DE ENVÍO DEL PLAN

Se hace la validación de los datos, verificando que:

- Se haya registrado por lo menos un hallazgo y una acción
- Para cada hallazgo exista relacionada por lo menos una acción
- Para aquellos hallazgos que requieren obligatoriamente un análisis de causas lo tengan registrado
- Para aquellos hallazgos que requieren la formulación obligatoria de un tipo de acción, que exista dicha acción formulada.
- En los casos en los que se ha solicitado ajustes en un hallazgo o acción, se haya generado el respectivo cambio
- Que no haya acciones sin solicitud de concertación
- Que no haya acciones con estado pendiente por registrar concertación
- Que no haya acciones no aceptadas por el usuario asignado como responsable y que aún aparecen en el listado de acciones del plan.

Si las condiciones anteriores se cumplen de manera satisfactoria, se puede realizar el envío del plan.

Efectuado el envío del plan, se deshabilita cualquier posibilidad de modificación por parte del formulador del plan, y pasará a una segunda fase en la cual se hace la revisión y aprobación del plan. De acuerdo a lo anterior, el formulador del plan, deberá esperar la confirmación de la aprobación del plan o la necesidad de realizar ajustes.

REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PLAN

Esta fase está bajo el liderazgo de la Gerencia del Hospital Federico Lleras Acosta, y el registro de aprobación sólo puede ser realizado por aquellos funcionarios que en el SIG tengan asignado el perfil de Avalador de Planes de Mejoramiento. Esta fase inicia una vez ha sido recibido un plan de mejoramiento nuevo o con ajustes de redacción.

La revisión de hallazgos incluye la verificación de que estos se encuentren transcritos tal y como aparecen en los documentos cargados en el Paso 1.

Tanto para el caso de hallazgos, como de acciones se deberá dar un criterio de valoración entre la opción de "Aprobado" o "Ajustar". En caso de indicar la opción Ajustar, se deberá digitar de manera obligatoria una clara y breve descripción por la cual se requieren ajustes.

Específicamente para el caso de las acciones, se solicitará por cada acción que se indique la unidad que va a quedar con la responsabilidad de hacer seguimiento de los avances reportados y por ende de dar cierre formal a la acción.

Efectuada la revisión, se deben registrar los datos del ajuste de algún hallazgo o acción, en caso de ser así, el plan es devuelto al formulador del plan, para que éste realice los ajustes respectivos, en caso contrario al estar todo aprobado, se asigna el estado de aprobado al plan, y a partir de dicho momento las acciones quedan visibles y habilitadas en el formato Reporte y seguimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora para el reporte por parte del respectivo responsable de ejecución, y para el seguimiento por parte de la unidad encargada para el seguimiento.

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima, 2019

Anexo 61. Protocolo de higienización de los frascos y material de vidrio utilizado en el banco de leche humana – HFLLA

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E. S. E IBAGUÉ – TOLIMA					
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 30/07/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 1 de 25	

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS FRASCOS Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA – HFLLA.



ELABORÓ: Sharik Vanessa Quimbayo Murillo Luz Karline Hernández Murillo	REVISÓ Y APROBÓ: Comité del Sistema Integrado de Gestión
---	--

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E. S. E IBAGUÉ – TOLIMA					
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 30/07/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 2 de 25	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de limpieza, desinfección efectiva y validación para el material de vidrio utilizado en el Banco De Leche Humana (BLH), aplicando los resultados obtenidos de la investigación "VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA EN EL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E. S. E. DE IBAGUÉ – TOLIMA, COLOMBIA.", realizado en el marco de la alianza Hospital Federico Lleras Acosta, E.S.E de Ibagué y Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD – CEAD IBAGUÉ, para garantizar que los residuos de material orgánico o detergente no interfieran con la calidad de la leche humana en la rutina diaria del BLH del Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica para el personal asistencial durante la realización del procedimiento de limpieza, desinfección y control de lavado de material de vidrio utilizado de rutina en el BLH.

3. RESPONSABLE

El protocolo se realiza conforme a lo descrito en este formato único. El proceso es realizado por las auxiliares de Banco de Leche Humana y Lactario y es supervisado por el profesional de enfermería y nutricionista del hospital respectivamente.

Coordinador de Grupo: (Coordinador del BLH y Nutricionista). Es responsable de gestionar los recursos necesarios para adquirir los insumos y reactivos requeridos, con el fin de asegurar que el análisis realizado de la validación del lavado de material de vidrio no represente un factor de interferencia en la ejecución de los ensayos.

Responsable Técnico y Líder Técnico: (Profesional de enfermería y nutricionista) tiene la autoridad para asegurar el cumplimiento de lo establecido en el presente documento. Son corresponsables en la supervisión de la realización correcta de las actividades del lavado del material de vidrio y validación del mismo mediante los mecanismos establecidos.

Personal de apoyo técnico: (Auxiliar de enfermería BLH y Lactario): Es responsable de realizar las actividades de lavado de material de acuerdo a lo establecido en el presente documento.

ELABORÓ: Sharik Vanessa Quimbayo Murillo Luz Karline Hernández Murillo	REVISÓ Y APROBÓ: Comité del Sistema Integrado de Gestión
---	--

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ – TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 3 de 25
	30 /07/2019			



4. DEFINICIONES

Agua desionizada: El agua desionizada o agua desmineralizada es aquella a la que se le han extraído cationes como el sodio, el calcio, el hierro, el cobre y otros, y aniones tales como el carbonato, el fluoruro, el cloruro y otros, mediante un proceso de intercambio iónico. (Agua pura y sana, s.f.)

Agua destilada: Es aquella que como todo tipo de agua está compuesta por dos átomos de hidrógeno y uno de oxígeno, cuya molécula se representa químicamente por la fórmula H₂O y que mediante el proceso de destilación se le han eliminado las impurezas e iones. (Eured, 2019).

Agua potable o agua para consumo humano: Es aquella que cumple las características físicas, químicas y microbiológicas, en las condiciones señaladas en la (Ministerio de protección social, Resolución 2115 de 2007).

Area sucia UCIN: Es un área donde se realiza el prelavado de los frascos y las tapas. (Autores de la investigación)

Azul de bromotimol: Es un colorante sensible al pH de su entorno y ha sido usado como indicador en muchas reacciones de laboratorio. Un indicador es un colorante orgánico cuyo color depende de la concentración del ión H₃O⁺ o del pH del medio. Por el color que exhibe, el indicador puede señalar la acidez o basicidad de la solución, su uso radica en el control de calidad del lavado de material y detección de trazas de detergentes. (Bolívar, s.f.)

Banco de Leche Humana (BLH): Centro especializado, responsable por la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y ejecución de actividades de recolección del excedente de la producción láctea de las madres; responsable por el procesamiento y control de calidad de la leche humana extraída, posterior distribución, bajo prescripción de médicos o nutricionistas. Debe estar obligatoriamente vinculado a un hospital materno y/o infantil. Es una Institución sin fines lucrativos, siendo prohibida la comercialización de los productos bajo su responsabilidad, (Ministerio de salud y protección Social, 2012)

Contaminante: cualquier sustancia no añadida intencionalmente al material, objetivo, envase o equipamiento, como resultado de la fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de estos como resultado de contaminación ambiental, en cantidad superiores a las

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Vanessa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ – TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 4 de 25
	30 /07/2019			



permitidas de acuerdo con los límites establecidos en el presente reglamento técnico. (Ministerio de salud de Colombia, Resolución 683 de 2012).

Desinfección - Descontaminación. Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento. (Ministerio de salud de Colombia, Resolución 2674 de 2013).

Desinfectante: Agente usualmente químico, que mata las formas en crecimiento de los microorganismos, pero no necesariamente las esporas. El término se refiere a sustancias utilizadas sobre objetos inanimados. (Serrano y Gutiérrez, 2018)

Enjuague: Es La remoción de todos los rastros de las soluciones de limpieza con agua potable. (Autores de la investigación)

Frasco Donado (F.D): Frasco reciclado de vidrio tipo café soluble. (Autores de la investigación)

Frasco nuevo (F.N): Frascos que no han tenido uso anterior. (Autores de la investigación)

Frasco reusado (F.R): Frascos que se utilizan varias veces, siempre en cuando se encuentren en perfecto estado. (Autores de la investigación)

Hipoclorito de sodio: Solución acuosa, clara, ligeramente amarilla, olor característico penetrante e irritante. Fuertemente oxidante; dependiendo del pH de la solución se presenta disociado en forma de cloro activo, ácido hipocloroso HOC y/o ión hipoclorito OCl. (CONQUIMICA, s.f.)

Lactario: Es una unidad de apoyo hospitalario dependiente del servicio de nutrición, donde se preparan fórmulas artificiales. (Autores de la investigación)

Limpieza. Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables, mediante el uso de agua, jabón o detergente. Puede incluir cepillado, aspiración, desempolvado en seco, el lavado o el fregado con un paño y agua con detergente. (Ministerio de salud de Colombia, Resolución 2674 de 2013).

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Vanessa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ - TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 30 /07/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 5 de 25



Lote: Es el conjunto de frascos de vidrio, tapas, tubos para cultivo, tubos de ensayo y tubos Durham del mismo tamaño, tipo y forma de presentación, que se someten al proceso de lavado en el mismo momento. (Autores de la investigación)

Muestra: Número de frascos o tubos tomados por lote para validar el procedimiento de lavado. Para que la muestra sea representativa las unidades deben ser seleccionadas en forma aleatoria de manera que reflejen, tanto como sea posible, el lote del cual proceden. (Autores de la investigación)

Muestreo: Es el procedimiento que consiste en tomar al azar los elementos de un lote lavado. (Autores de la investigación)

Prelavado o pretratamiento: Consiste en sumergir el material en una bandeja con agua y detergente a la concentración definida antes de someterlo al lavado. (Instituto Nacional de Salud, 2018)

Tamaño de la muestra: Es el número de unidades que conforma la muestra. (Autores de la investigación)

Tamaño del lote: Es el número de elementos de igual referencia que conforma el lote (frascos de vidrio, tubos para cultivo, tubos de ensayo y tubos Durham). (Autores de la investigación)

Tubo de ensayo 10 ml: Tubos de 13 x 100 mm, para uso en selección y clasificación. (Autores de la investigación)

Tubos Durham: Tubos de 6 x 60 mm. (Autores de la investigación)

Tubos para cultivo 20 ml: Tubos con tapa rosca para medios de cultivo. (Autores de la investigación)

UCIN: (Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales) Es una unidad especial en el hospital para los bebés nacidos antes de término, muy prematuros o que tienen alguna afección médica grave. (Autores de la investigación)

5. CONTENIDO

5.1. FUNDAMENTO

Es importante que el material de vidrio este perfectamente limpio, para garantizar que no haya ningún tipo de contaminación en la leche; cualquier residuo de grasa,

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Venassa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ - TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 30 /07/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 6 de 25



detergente o agente desinfectante puede causar interferencia o alteraciones en la calidad de la leche humana.

5.2. CONDICIONES GENERALES

- La preparación de soluciones que se requieran para el prelavado, lavado del material de vidrio (frascos, tubos de ensayo, tubos para cultivo y tubos Durham) y la inactivación de la leche humana, es responsabilidad del personal de apoyo técnico con la supervisión con de los líderes técnicos.
- El personal que ejecuta las actividades de lavado de material debe utilizar los Elementos de Protección Personal de acuerdo a lo establecido en los diferentes instructivos relacionados en este documento, así como las demás recomendaciones mencionadas en el mismo.
- El personal que manipula el material de vidrio debe separar y eliminar inmediata y adecuadamente, cualquier material de vidrio (frascos, tubos de ensayo, tubos para cultivo y tubos Durham), que se encuentre en mal estado.
- Para el manejo de los residuos generados durante las actividades de la Validación del material de vidrio (frascos, tubos de ensayo, tubos para cultivo y tubos Durham), tener en cuenta la ruta de desechos establecida por las directrices del HFLLA.

5.2.1. Recomendaciones para el uso de los detergentes y los desinfectantes

Según (Salud Capital, 2011), se recomienda:

- No deben mezclar en un mismo recipiente productos detergentes o desinfectantes de distinta composición.
- No se debe modificar la concentración establecida para cada procedimiento.
- No se deben tapar utilizando cubiertas de metal, algodón, gasa, corcho o papel. Usar siempre la tapa original.
- Una vez que se vierte el contenido del desinfectante o detergente, no debe retornar a su envase original.
- Nunca se debe llenar un envase semivacío a partir de otro.
- Preparar las soluciones a la temperatura ambiente y según el procedimiento establecido en el instructivo: 1-2-2.
- Almacenar en áreas secas, ventiladas y protegidas de la luz.
- Vigilar y controlar la fecha de vencimiento de los detergentes y desinfectantes.

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Venassa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión



- Usar Tapabocas y elementos de protección necesarios para realizar las actividades de limpieza y desinfección.
- Siempre se debe enjuagar antes de la desinfección ya que la materia orgánica inactiva el desinfectante.
- Manipular siempre en lugares con ventilación adecuada, hacer las preparaciones cada 6 horas antes de usar, almacenar en recipientes plásticos opacos y no en recipientes metálicos.
- Evitar las salpicaduras y derrames.
- Aplicar el instructivo I-2-1 Instructivo para la preparación y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución - prelavado
- Aplicar el instructivo I-2-2 Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - prelavado y lavado y el instructivo.
- Aplicar el instructivo I-2-3 Instructivo para el prelavado de frascos de vidrio y tapas – distribución

5.2.1.1. Características de los recipientes para la preparación de las soluciones:

- o El recipiente debe ser de uso exclusivo para el producto.
- o El recipiente no debe haber contenido ningún tipo de sustancia química o de consumo humano.

5.3. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA EFICACIA DE LA LIMPIEZA

Tiempo: El tiempo incrementado mejora la eficiencia en el lavado.

Temperatura: El aumento de la temperatura de la solución de limpieza disminuye la fuerza de la unión entre la suciedad y la superficie, disminuye la viscosidad y aumenta la solubilidad de los materiales solubles y la velocidad de reacción química; por lo tanto, las soluciones se preparan y se usan a T_a ambiente.

Velocidad (Turbulencia): El aumento de la velocidad, proporciona una acción mecánica para eliminar la suciedad. (Esfuerzo físico).

Concentración: La concentración de limpieza a emplearse usará en el rango de 1,5% -2% con el fin de mejorar la eficiencia.

(Salud Capital, 2011),

6. MATERIALES Y EQUIPOS

6.1. Materiales

6.1.1. Equipo de seguridad

ELABORÓ: Sharik Vancasa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	REVISÓ Y APROBÓ: Comité del Sistema Integrado de Gestión
--	--



- o Guantes de nitrilo
- o Indumentaria
- o Tapabocas
- o Gorro

6.1.2. Equipo de limpieza y desinfección

- o Escobillones
 - o Hipoclorito de sodio (desinfectante)
 - o Detergente: Biodegradable, pH neutro, certificación INVIMA apto para alimentos en caso de uso para frascos que van a contener leche. Este protocolo aplica al detergente utilizado en el estudio de investigación que lo soporta. Para material de vidrio de laboratorio no requiere certificación INVIMA de uso para alimentos.
 - o Canecas
- 6.2. Equipos:**
- o Filtro esterilizador UV.
 - o Destilador de agua.
 - o Desionizador de agua.
 - o Autoclave
 - o Secadora

7. CONDICIONES GENERALES PARA LA RECEPCION DE MATERIAL DE VIDRIO

La recepción de los frascos donados y material de vidrio nuevo, es responsabilidad del Auxiliar de BLH, quienes deberán atender los lineamientos descritos en este protocolo.



Instructivos relacionados:	No aplica
Formatos de registro:	F-1-1. Formato de ingreso de material de vidrio.
Lugar:	Area administrativa BLH.
Responsable:	Enfermera BLH.
Cuándo:	- Al dar ingreso de los frascos donados reciclados de café soluble y material de vidrio nuevo (frascos, tubos de ensayo, tubos para cultivo y tubos Durham).

ELABORÓ: Sharik Vancasa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	REVISÓ Y APROBÓ: Comité del Sistema Integrado de Gestión
--	--

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAQUE – TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 9 de 25
	30 /07/2019			



Cómo:	- Diligenciar el formato F-1-1 cada vez que se de ingreso a material de vidrio en BLH.
--------------	--

8. PROCEDIMIENTOS GENERALES DEL PRELAVADO

- Prelavado

Es el procedimiento por inmersión en solución jabonosa para retirar el exceso de grasa y suciedad de los frascos y las tapas.

Instructivos relacionados:	- I-2-2. Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado. - I-2-3. Instructivo para el prelavado de frascos de vidrio y tapas - Distribución
Formatos de registro:	- F-2-1. Formato control uso del jabón durante el prelavado - Personal BLH – Distribución.
Lugar:	Area Sucia UCIN
Responsable:	Auxiliar de enfermería distribución BLH
Cuándo:	- Frascos y tapas que han contenido leche humana cruda. Luego de la inactivación. - Frascos y tapas que han contenido leche humana procesada y fórmula láctea. Luego del enjuague con agua corriente.
Cómo:	Preparar la solución limpiadora con jabón neutro de acuerdo al instructivo I-2-2 e I-2-3; en recipientes separados para frascos y tapas.

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Vancasa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAQUE – TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 10 de 25
	30 /07/2019			



	- Frascos y tapas que han contenido leche humana cruda. Sacar los frascos y tapas de los respectivos recipientes donde han sido inactivados. Introducir los frascos y las tapas en los respectivos recipientes con la solución limpiadora preparada. Pasar los frascos y tapas a los respectivos recipientes rotulados "agua corriente tapas" y "agua corriente frascos".
	- Frascos y tapas que han contenido leche humana procesada y fórmula láctea. Introducir los frascos y las tapas en los respectivos recipientes con la solución limpiadora preparada. Pasar los frascos y tapas a los respectivos recipientes rotulados "agua corriente tapas" y "agua corriente frascos".

9. PROCEDIMIENTOS GENERALES DEL LAVADO:

Método que consiste en someter a inmersión en una solución limpiadora el material de vidrio prelavado. Es conocido generalmente como el procedimiento de friccionar con el chumusco las paredes internas con el fin de remover la suciedad presente en frascos y tapas; material de vidrio (tubos de ensayo, tubos para cultivo y tubos Durham).

9.1. LAVADO DE FRASCOS:

Instructivos relacionados:	- I-2-2. Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado. - I-3-1. Instructivo para el lavado de frascos de vidrio y tapas – lactario.
-----------------------------------	---

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Vancasa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAQUÉ - TOLIMA					
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 30 /07/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 11 de 25	

Formatos de registro:	- F-3-1. Formato control uso de jabón durante el lavado – Lactario.
Lugar:	Lactario.
Responsable:	Auxiliar de enfermería Lactario.
Cuándo:	Al recibir los frascos y tapas procedentes de distribución, luego del prelavado.
Cómo:	- Seleccionar y agrupar por lote los frascos y tapas prelavados (Procesamiento, distribución y extracción); sumergir en una poceta que contiene solución limpiadora con jabón neutro mínimo 1 hora; por medio de un churrusco se friccionan las paredes del frasco y la tapa y se enjuaga con agua corriente y agua tratada, luego secar en la autoclave. - Seguir las indicaciones dadas según el instructivo I-3-1.

9.2. LAVADO DE MATERIAL DE VIDRIO:

Instructivos relacionados:	- I-3-2 Instructivo para el lavado de material de vidrio área sucia BLH. - I-2-2 Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro – Prelavado y lavado
Formatos de registro:	- F-3-2 Formato de validación del proceso de lavado de tubos- BLH. - F-3-5. Formato control uso del jabón durante el lavado – Banco de Leche Humana. - F-3-6. Formato control proceso del lavado - Banco de Leche Humana.
Lugar:	Área Sucia del BLH

ELABORÓ: Sharik Vancasa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	REVISÓ Y APROBÓ: Comité del Sistema Integrado de Gestión
--	--

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAQUÉ - TOLIMA					
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 30 /07/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 12 de 25	

Responsable:	Auxiliar de enfermería BLH
Cuándo:	El material de vidrio - Tubos de ensayo: Provenientes de pruebas fisicoquímicas. - Unidad tubo de cultivo + Durham: Provenientes del área de inactivación del Laboratorio Clínico.
Cómo:	Seleccionar y agrupar según tipo de material (Tubo de ensayo, Tubos para cultivo y tapas y Tubos Durham), para iniciar trazabilidad del lote, alistar solución limpiadora de acuerdo a la preparación según el instructivo I-2-2 Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado; luego sumergir en un recipiente que contiene solución limpiadora con jabón neutro mínimo 2 horas; por medio de un chumusco friccionar las paredes internas de los tubos y enjuagar con agua corriente y agua tratada, realizar inspección visual verificando que no se encuentre suciedad visible. Pasar el material a la estufa de secado.

10. VALIDACION DEL PROCEDIMIENTO DE LAVADO

Se realiza mediante la prueba de detección de trazas de detergente o materia orgánica con el reactivo azul de bromotimol, aplicando el instructivo I-3-3 Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol.

10.1. VALIDACIÓN DEL LAVADO DE LOS FRASCOS

Instructivos relacionados:	- I-3-3. Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol.
-----------------------------------	--

ELABORÓ: Sharik Vancasa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	REVISÓ Y APROBÓ: Comité del Sistema Integrado de Gestión
--	--

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ - TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión:	Página
	30 /07/2019		1	13 de 25



Formatos de registro:	- F-3-3. Formato de validación del proceso de lavado de tapas – Lactario. - F-3-4. Formato de validación del proceso de lavado de frascos – Lactario.
Lugar:	Lactario
Responsable:	Auxiliar de enfermería Lactario
Cuándo:	Luego del secado de los lotes de frascos y tapas lavados.
Cómo:	- Seleccionar al azar la muestra representativa de lote; proceder a realizar la prueba de validación del lavado de los frascos, según el instructivo I-3-3. Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol.

10.2. VALIDACIÓN DEL LAVADO DEL MATERIAL DE VIDRIO

Instructivos relacionados:	- I-3-3. Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol.
Formatos de registro:	- F-3-2. Formato de validación del proceso de lavado de tubos – BLH.
Lugar:	Área Sucia BLH
Responsable:	Auxiliar de enfermería BLH
Cuándo:	Luego del secado de los lotes de los tubos.
Cómo:	- Seleccionar al azar la muestra representativa de lote; proceder a realizar la prueba de validación del lavado de los tubos, según el instructivo I-3-3. Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol.

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sherik Venegas Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ - TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión:	Página
	30 /07/2019		1	14 de 25



11. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE LA TRAZABILIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE VIDRIO.

Se realiza con el fin de llevar el registro de la ruta del material de vidrio llevado a esterilización.

10.1 ENTREGA DE FRASCOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN.

Instructivos relacionados:	No aplica
Formatos de registro:	- F-4-1. Formato de entrega de frascos a esterilización. - F-4-2. Formato de recepción de frascos esterilizados.
Lugar:	Lactario y central de esterilización
Responsable:	Auxiliar de enfermería Lactario y auxiliar de enfermería central de esterilización
Cuándo:	Luego de la validación del lavado de los lotes de frascos.
Cómo:	Entregar los lotes lavados, validados e identificados mediante rótulo, para la esterilización en recipientes exclusivos para tal fin. - Registrar los datos en el F-4-1. Formato de entrega de frascos a esterilización , donde se relaciona la entrega - Recibir los frascos estériles en recipientes exclusivos para tal fin, y distribuirlos según el destino: extracción, procesamiento y distribución. - Registrar los datos en el F-4-2. Formato de recepción de frascos esterilizados.

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sherik Venegas Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ – TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 15 de 25
	30 /07/2019			



12. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ALMACENAMIENTO Y EMPLEO DEL MATERIAL DE VIDRIO

El material de vidrio que se va a vaya a permanecer en estante más de 6 horas, debe ser relacionado.

Instructivos relacionados:	No aplica
Formatos de registro:	- F-7-1. Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril.
Lugar:	Sala de extracción, procesamiento y sala de distribución
Responsable:	Auxiliar de enfermería BLH.
Cuándo:	Luego de la recepción del material estéril en extracción, procesamiento y distribución.
Cómo:	Almacenar los lotes de frascos esterilizados y registrar tanto la entrada como la salida de los frascos a utilizar en el F-7-1. Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril.

13. CONDICIONES GENERALES DE LA INACTIVACIÓN DE FRASCOS Y MATERIAL DE VIDRIO.

13.1. Inactivación de residuos

La inactivación de residuos de leche humana cruda y de medios de cultivo generados en cada una de las etapas (Prelavado e Inactivación) es responsabilidad del Auxiliar de BLH y Auxiliar de laboratorio clínico, quienes deberán atender los lineamientos descritos en este protocolo.

13.1.1. Procedimiento de inactivación de leche humana cruda

Aplica tanto para los frascos que han contenido leche humana cruda como para los residuos de la misma. Permite inactivar los agentes infecciosos que puedan estar presentes y prepara el material para su posterior limpieza.

Instructivos relacionados:	- I-2-1. Instructivo para la preparación
----------------------------	--

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sherik Vancasso Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ – TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 16 de 25
	30 /07/2019			



	y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución - Prelavado.
Formatos de registro:	- F-2-2. Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda. - F-2-3. Formato control uso de desinfectante durante el prelavado – Distribución.
Lugar:	Area Sucia de la UCIN.
Responsable:	Auxiliar de enfermería BLH distribución y UCIN.
Cuándo:	- Después de cada horario de alimentación a los recién nacidos
Cómo:	Inactivación de frascos que han contenido leche humana cruda - Verter el residuo de leche humana cruda en el recipiente destinado para su inactivación. - Enjuagar el frasco con agua corriente. - Introducir los frascos por un tiempo mínimo de 20 minutos en un recipiente con solución desinfectante (Hipoclorito de sodio en concentración al 5,25%, a 2000 ppm. Inactivación de residuos de leche humana cruda - Inactivar en una proporción de volumen a volumen de acuerdo a I-2-1 Instructivo para la preparación y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución – Prelavado.

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sherik Vancasso Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

13.1.2. Inactivación de medios de cultivo

Instructivos relacionados:	No aplica.
Formatos de registro:	F-5-1. Formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico.
Lugar:	Preparación de medios de cultivo y laboratorio clínico.
Responsable:	Auxiliar de enfermería BLH y laboratorio clínico.
Cuándo:	- Después de la lectura de los medios de cultivo.
Cómo:	- Recolectar en recipiente cerrado destinado para tal fin, la gradilla con la Unidad tubo de cultivo + Durham que contiene residuo de medio de cultivo. - Trasladar al área de laboratorio clínico para ser inactivados en autoclave de acuerdo con los protocolos institucionales. - Diligenciar el formato correspondiente.

14. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

Los residuos generados tras la realización de la prueba con el reactivo azul de bromotimol, serán almacenados en un recipiente con su respectiva tapa y rotulo llamado, "Residuos azul de bromotimol disposición final" está se realizará mediante la ruta de desechos establecida por el HFLLA; de acuerdo al GA-PG-001. PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS GENERADOS EN LA ATENCIÓN EN SALUD Y OTRAS ACTIVIDADES – PGIRASA.

Clase	Subclase	Residuos	Empaque primario	Empaque secundario	Rotulo
-------	----------	----------	------------------	--------------------	--------

ELABORÓ: Sharik Venegas Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	REVISÓ Y APROBÓ: Comité del Sistema Integrado de Gestión
--	--

Otros residuos peligrosos	Reactivos	Formaldehído, Xilol, Alcohol y otros Residuos/líquidos de laboratorio.			Riesgo Químico 
---------------------------	-----------	--	---	---	--

15. SEGUIMIENTO:

Son las actividades de verificación que permiten saber la aplicación del protocolo y las desviaciones ocurridas de acuerdo con el correcto diligenciamiento de los registros.

Es responsabilidad del personal auxiliar de enfermería, la aplicación correcta del protocolo y del personal profesional del BLH y lactario, enfermera y nutricionista, la revisión del cumplimiento del mismo.

El personal profesional del BLH debe determinar la incidencia de desviaciones mediante la evaluación trimestral de los datos generados en los formatos de registro de la validación del lavado:

- F-3-2. Formato de validación del proceso de lavado de tubos- BLH.
 - F-3-3. Formato de validación del proceso de lavado de tapas – Lactario
 - F-3-4. Formato de validación del proceso de lavado de frascos – Lactario
- De acuerdo con los resultados se tomarán acciones correctivas y modificaciones al tamaño de la muestra.

Los detergentes diferentes a los utilizados en el estudio de investigación, deben cumplir con los requisitos de normatividad vigentes de acuerdo con el INVIMA y su utilización implica la construcción de datos utilizando los mismos formatos, para determinar el tamaño de la muestra para la validación.

ELABORÓ: Sharik Venegas Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	REVISÓ Y APROBÓ: Comité del Sistema Integrado de Gestión
--	--

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ - TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 19 de 25
	30/07/2019			



16. MAPA DE PROCESOS DEL SIG- VALIDACIÓN DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA



ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Vanessa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ - TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 20 de 25
	30/07/2019			



16.1. Caracterizaciones y procedimiento

LISTADO MAESTRO DE CARACTERIZACIONES Y PROCEDIMIENTOS - SIG BLH						
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 1 de		
TIPO DE PROCESO	CODIGO DE PROCESO	NOMBRE DEL PROCESO	VERSION PROCESO	NOMBRE DE PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO	VERSION DE PROCEDIMIENTO
De apoyo	C1	RECEPCION DE MATERIAL DE VIDRIO	11/02/2019	Frascos Donados	P1-1	11/02/2019
				Frascos Reusados	P1-2	11/02/2019
				Frascos Nuevos	P1-3	11/02/2019
				Tubos de ensayo Nuevos	P1-4	11/02/2019
				Tubos para cultivo Nuevos	P1-5	11/02/2019
				Tubos Durham Nuevos	P1-6	11/02/2019
	C2	PRELAVADO DE MATERIAL DE VIDRIO	11/02/2019	Frascos Donados Sucios	P2-1	11/02/2019
				Frascos Reusados Sucios	P2-2	11/02/2019
	C3	LAVADO DE MATERIAL DE VIDRIO	20/02/2019	Frascos Donados Prelavados	P3-1	20/02/2019
				Frascos Reusados	P3-2	20/02/2019



CLASIFICACION DE SEGURIDAD DEL DOCUMENTO "PROCEDIMIENTO"
Controlado (Para su uso solicitar a BLH)

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Vanessa Quimbayo Murillo Luz Karime Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ – TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión:	Página
	30/07/2019		1	21 de 25



			<u>Prelavados</u>		
			<u>Frascos Nuevos</u>	P3-3	20/02/2019
			<u>Tubos de ensayo Nuevos</u>	P3-4	20/02/2019
			<u>Tubos para cultivo Nuevos</u>	P3-5	20/02/2019
			<u>Tubos Durham Nuevos</u>	P3-6	20/02/2019
C4	<u>ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO</u>	21/02/2019	<u>Frascos Donados Lavados</u>	P4-1	21/02/2019
			<u>Frascos Reusados Lavados</u>	P4-2	21/02/2019
			<u>Frascos Nuevos Lavados</u>	P4-3	21/02/2019
			<u>Unidad Tubos de Cultivo + Tubos Durham Lavados</u>	P4-4	21/02/2019
C5	<u>EMPLEO MATERIAL DE VIDRIO</u>	22/02/2019	<u>Frascos Donados Estériles</u>	P5-1	22/02/2019
			<u>Frascos Reusados Estériles</u>	P5-2	22/02/2019
			<u>Frascos Nuevos Estériles</u>	P5-3	22/02/2019

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Vanessa Quimbayo Murillo Luz Karline Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ – TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	Versión:	Página
	30/07/2019		1	22 de 25



			<u>Unidad Tubos de Cultivo + Tubos Durham Lavados Estériles</u>	P5-4	22/02/2019
			<u>Tubos de ensayo Lavados</u>	P5-5	22/02/2019
C6	<u>INACTIVACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO</u>	23/02/2019	<u>Unidad Tubos de Cultivo + Tubos Durham</u>	P6-1	23/02/2019
C7	<u>ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE VIDRIO</u>	24/02/2019	<u>Frascos Donados</u>	P7-1	24/02/2019
			<u>Frascos Reusados</u>	P7-2	24/02/2019
			<u>Frascos Nuevos</u>	P7-3	24/02/2019
			<u>Tubos de ensayo</u>	P7-4	24/02/2019
			<u>Tubos para cultivo</u>	P7-5	24/02/2019
			<u>Tubos Durham</u>	P7-6	24/02/2019

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Vanessa Quimbayo Murillo Luz Karline Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ - TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 30/07/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 23 de 25



9.2 Formatos de registro

9.2.1. Formatos BLH

DESCRIPCIÓN	CODIGO
C-1 RECEPCIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de ingreso de material de vidrio	F-1-1
C-2 PRELAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato control uso del jabón durante el prelavado - Personal BLH - Distribución	F-2-1
Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda	F-2-2
Formato control uso de desinfectante durante el prelavado - Distribución	F-2-3
C-3 LAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de validación del proceso de lavado de tubos - BLH	F-3-2
Formato control uso del jabón durante el lavado - Banco de Leche Humana	F-3-5
C-4 ESTERILIZACIÓN MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de recepción de frascos esterilizados	F-4-2
C-5 EMPLEO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril	F-7-1
C-6 INACTIVACIÓN MATERIAL DE VIDRIO	
Formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico	F-6-1
C-7 ALMACENAMIENTO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril	F-7-1

9.2.2. Formatos Lactario

DESCRIPCIÓN	CODIGO
C-3 LAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato control uso de jabón durante el lavado - Lactario	F-3-1
Formato de validación del proceso de lavado de tapas - Lactario	F-3-3
Formato de validación del proceso de lavado de frascos - Lactario	F-3-4
C-4 ESTERILIZACIÓN MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de entrega de frascos a esterilización	F-4-1

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Vanessa Quimbayo Murillo Luz Karline Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ - TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 30/07/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 24 de 25



9.3 Instructivos

9.3.1. Instructivos BLH

DESCRIPCIÓN	CODIGO
C-2 PRELAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Instructivo para la preparación y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución - Prelavado	I-2-1
Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado	I-2-2
Instructivo para el prelavado de frascos de vidrio y tapas - Distribución	I-2-3
C-3 LAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Instructivo para el lavado de material de vidrio - BLH - área sucia	I-3-2
Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol	I-3-3

9.3.2. Instructivo Lactario

DESCRIPCIÓN	CODIGO
C-2 PRELAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado	I-2-2

ELABORÓ:	REVISÓ Y APROBÓ:
Sharik Vanessa Quimbayo Murillo Luz Karline Hernández Murillo	Comité del Sistema Integrado de Gestión

PROTOCOLO DE HIGIENIZACIÓN DE LOS ENVASES Y MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E IBAGUÉ – TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 30 /07/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1 Página 23 de 23	

BIBLIOGRAFIA

- Agua pura y sana (s.f.). Agua destilada o desionizada ¿hay alguna diferencia? ¿cuál es mejor? Recuperado de <https://aguapuraysana.com/agua-destilada-o-desionizada-diferencias-cual-es-mejor/>
- Bolívar, G. (s.f.). Azul de bromotimol: estructura, propiedades, preparación, usos. Recuperado de <https://www.lifeder.com/azul-de-bromotimol/>
- CONQUIMICA (s.f.). Hipoclorito de Sodio. Recuperado de <http://www.conquimica.com/divisiones/hipoclorito-de-sodio/>
- Ecured (2019). Definición agua destilada. Recuperado de: https://www.ecured.cu/Agua_destilada.https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2013/Resolucion%200835%20de%202013%20materiales.pdf.
- Instituto Nacional de Salud (2018). Lavado y empaque de material de laboratorio. Recuperado de https://www.ins.gov.co/conocenos/sig/SIG/INT-R01_0000-003.pdf
- Ministerio de protección social,(2007). Resolución 2115, recuperado de: http://www.minambiente.gov.co/images/GestionIntegraldelRecursoHidrico/pdf/Legislaci%C3%B3n_del_agua/Resoluci%C3%B3n_2115.pdf.
- Ministerio de salud y protección Social, (2012). recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Bancos%20de%20leche%20humana.pdf>
- Minsalud. (2015). Lineamientos Técnicos Para el Funcionamiento de Los Bancos de Leche Humana Bogotá, Colombia.
- Resolución 2674 (2013). Ministerio de salud y protección social de Colombia, recuperado de:
- Resolución 683 (2012). Ministerio de salud y protección social. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2012/2RESOLUCION_683_DE_2012_reglamento_general_envases.pdf
- Salud Capital (2011). Limpieza y desinfección de equipos y superficies ambientales en instituciones prestadoras de servicios de salud. Recuperado de: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/ToDo%20III/Limpieza%20y%20Desinfecci%C3%B3n%20de%20Equipos%20y%20Superficies.pdf>
- Serrano, C. y Gutiérrez, R. (2018). Manual de Microbiología. Ediciones Universidad Católica de Chile, Santiago. Recuperado de https://books.google.com.co/books?id=0OuaDwAAQBAJ&pg=PA7&lpg=PA7&dq=Desinfectante+Agente+usualmente+qu%C3%ADmico,+que+mata+las+formas+en+crecimiento+de+los+microorganismos,+pero+no+necesariamente+las+esporas.+Ej+t%C3%A9rmino+se+refiere+a+sustancias+utilizadas+sobre+objetos+inanimados.&source=bl&ots=ktGVEBfhWB&sig=ACFU3U0s4PLV9H4tBYVWNd46O8UEQsokA&hl=es&sa=X&ved=2ahUKewjFzsvtpLvkAhWFpFKHWWzD_wQ6AEwBXoECAkQAQ

ELABORÓ: Sharik Vencasa Quimbaya Murillo Luz Karime Hernández Murillo	REVISÓ Y APROBÓ: Comité del Sistema Integrado de Gestión
--	--

Anexo 62. Circular Banco de leche humana N°3.

CIRCULAR BANCO DE LECHE HUMANA

N° 3



FECHA: 3 de abril de 2019

PARA: PERSONAL BLH

ASUNTO: PROCESO DE LAVADO MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN PROCESAMIENTO PROYECTO APLICADO REALIZADO POR ESTUDIANTES DE LA UNAD PARA LA VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN Y LAVADO DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos el día 3 de abril en la verificación del proceso de lavado de los tubos de ensayo para el análisis fisicoquímico y los tubos para medio de cultivo, es necesario mejorar estos procedimientos, para lo cual se necesita estandarizar el lavado utilizando los jabones que cumplen con los requisitos Invima y que están dando buenos resultados en el estudio.

Se indica diligenciar los formatos de:

- Formato control uso de jabón durante el lavado BLH
- Formato Control proceso del lavado BLH

Se deben identificar el lote de tubos lavados con la fecha y el responsable mediante un rótulo general.

Ejemplo: Tubos de ensayo, fecha (04/04/2019), Nombre del responsable

Favor enviar diariamente foto del registro por WhatsApp a los siguientes números:
3168917358 --- 3118484471 ----3164944996

Agradeciendo su colaboración,

KARIME HERNANDEZ, SHARIK QUIMBAYO Y	SANDRA PATRICIA RIOS
DRA. SOFIA LORENEY LAGOS	ENFERMERA LIDER
GRUPO DE INVESTIGACION	BANCO DE LECHE HUMANA
BANCO DE LECHE HUMANA	HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA	

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 63.Circular Banco de leche humana N°4.

CIRCULAR BANCO DE LECHE HUMANA N°4



FECHA: 15 de abril de 2019

PARA: PERSONAL BLH y LACTARIO

ASUNTO: PROCESO DE LAVADO MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN PROCESAMIENTO, Procedimiento de prelavado de los frascos en la UCIN y procedimiento de lavado de los frascos en el lactario.

PROYECTO APLICADO REALIZADO POR ESTUDIANTES DE LA UNAD PARA LA VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN Y LAVADO DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA
Teniendo en cuenta los resultados obtenidos hasta el momento según lo expuesto en la reunión del día 15 de abril, se determinó:

PREPARACIÓN DEL JABÓN: Disminuir la concentración del jabón a 15 ml por cada litro de agua PARA TODOS LOS CASOS: material de vidrio de procesamiento, prelavado de frascos y lavado de frascos en el lactario.

Para el proceso de prelavado de frascos y tapas se determinó que una vez sacados del agua jabonosa, fueran inmersos en agua corriente durante por lo menos 2 horas para evitar la adhesión del jabón a los frascos y tapas.
Que, durante el procedimiento de lavado de material de vidrio de procesamiento, se realizará inmersión del mismo (esto aplica también para las tapas de los tubos de cultivo), en agua corriente posterior a los 10 enjuagues con la misma y antes de los enjuagues con agua destilada o agua desionizada. Se anexa instructivo.

Se modificaron: formato control de proceso del lavado Banco de Leche Humana (aplicado para el material de vidrio de procesamiento); formato control uso del jabón durante el lavado Banco de Leche Humana
El formato control uso del jabón durante el lavado en el lactario no fue modificado. El personal debe tener en cuenta que se cambia la dilución del jabón: 15 ml x cada litro de agua

Agradeciendo su compromiso,

Favor enviar diariamente foto del registro por WhatsApp a los siguientes números:

3168917358 --- 3118484471 ----3164944996

Agradeciendo su colaboración,

KARIME HERNANDEZ, SHARIK QUIMBAYO Y DRA. SOFIA
LORENEY LAGOS
GRUPO DE INVESTIGACION
BANCO DE LECHE HUMANA
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

SANDRA PATRICIA RIOS
ENFERMERA LIDER
BANCO DE LECHE HUMANA
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 64. Circular Banco de Leche Humana N°5

CIRCULAR BANCO DE LECHE HUMANA

N° 5



FECHA: 16 de mayo de 2019

PARA: PERSONAL DE LA UCIN y LACTARIO

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE PRELAVADO DE LAS TAPAS DE LOS FRASCOS DE VIDRIO EN LA UCIN Y PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE LAS TAPAS DE LOS FRASCOS DE VIDRIO EN EL LACTARIO.

PROYECTO APLICADO REALIZADO POR ESTUDIANTES DE LA UNAD PARA LA VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN Y LAVADO DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

Teniendo en cuenta el análisis de los resultados obtenidos en la verificación del lavado de las tapas, hasta el momento según lo expuesto en la reunión del grupo de investigación del día 15 de mayo, se determinó:

1. PREPARACIÓN DEL JABÓN para el prelavado y lavado de las tapas: Aumentar la concentración del jabón a 20 ml por cada litro de agua PARA TODOS LOS CASOS; prelavado de tapas en la UCIN y lavado de tapas en el lactario. **NO CAMBIA PARA LOS FRASCOS SE SIGUEN LAVANDO CON LA DILUCIÓN EN PROPORCIÓN 15 ML X 1 LITROS.**
2. Para el proceso de prelavado de tapas se determinó que fueran inmersos en agua jabonosa en su totalidad durante por lo menos 2 horas con el fin de dejar actuar el detergente para eliminar residuos de grasa de la leche humana.
3. Que, durante el procedimiento de lavado de las tapas, se realizará más fricción con la ayuda del churrusco o esponjilla.

Todo esto teniendo en cuenta que, en los resultados obtenidos con relación al lavado de las tapas, estas muestran material orgánico luego de todo el proceso del lavado. Por tratarse de material plástico, la grasa y otros elementos se adhieren más a las mismas.

Su participación en la mejoría del procedimiento es muy importante. Debemos demostrar inocuidad de los envases que almacenan el alimento para los recién nacidos y prematuros.

Agradeciendo su colaboración,

KARIME HERNANDEZ, SHARIK QUIMBAYO Y DRA. SOFIA
LORENEY LAGOS
GRUPO DE INVESTIGACION
BANCO DE LECHE HUMANA
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

MARIA OLIVA MARTINEZ
ENFERMERA LIDER
BANCO DE LECHE HUMANA
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 65. Circular Banco de Leche Humana N°6.



CIRCULAR BANCO DE LECHE HUMANA N°6

FECHA: 27 de mayo de 2019
PARA: PERSONAL DE LACTARIO

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE LAS TAPAS DE LOS FRASCOS DE VIDRIO EN EL LACTARIO.

PROYECTO APLICADO REALIZADO POR ESTUDIANTES DE LA UNAD PARA LA VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN Y LAVADO DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA.

Teniendo en cuenta el análisis de los resultados obtenidos en la verificación del lavado de las tapas, hasta el momento según lo expuesto en la reunión del grupo de investigación del día 26 de mayo, se determinó para el LAVADO DE LAS TAPAS:

PREPARACIÓN DEL JABÓN: Disminuir la concentración del jabón a 15 ml por cada litro de agua en el lactario.

Que, durante el procedimiento de lavado de las tapas, se deben continuar con los enjuagues con agua corriente y dejar en Remojo por un tiempo de 20 minutos en agua corriente, finalizando con los enjuagues con agua tratada.

Omitir el paso de Agua caliente, porque según la ficha técnica del jabón dice que éste no se debe utilizar a altas temperaturas sino a temperatura ambiente.

Finalizando el proceso de lavado se deben realizar los últimos enjuagues con agua tratada.

Todo esto teniendo en cuenta que los resultados obtenidos con relación al lavado de las tapas, estas muestran residuos de detergente, luego de todo el proceso del lavado.

Agradeciendo su colaboración,

KARIME HERNANDEZ, SHARIK QUIMBAYO - UNAD
SOFIA LORENEY LAGOS
GRUPO DE INVESTIGACIÓN
BANCO DE LECHE HUMANA

MARTHA LILIA CUESTA
NUTRICIONISTA LÍDER
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 66. Circular Banco de Leche Humana N°7.

CIRCULAR BANCO DE LECHE HUMANA N° 7



FECHA: 28 de mayo de 2019
PARA: PERSONAL BLH y LACTARIO

ASUNTO: CONTINGENCIA USO DEL JABÓN

PROYECTO APLICADO REALIZADO POR ESTUDIANTES DE LA UNAD PARA LA VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN Y LAVADO DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

Teniendo en cuenta la escases del jabón para el lavado de los frascos y del material de vidrio y que el proceso de compra del jabón que cumple con los requisitos aún no está finalizado, es necesario reservar los galones existentes solamente para la toma de muestras del estudio y realizar el lavado con otro detergente que exista en el almacén los días que no se toman muestras para el estudio.

De esta manera se tomará muestra para los frascos el día domingo 2 y lunes 3 de junio y para los tubos el día sábado 1 de junio. Así, es necesario utilizar el detergente WEST multipropósito o WEST Glo LT los siguientes días.

1. Para los FRASCOS:

Teniendo en cuenta que se necesita un lote grande de frascos de procesamiento, se solicita que dichos frascos que salgan de distribución, sean enjuagados con agua corriente y sumergidos en un recipiente con agua corriente (cambiando el agua todos los días). El día sábado 1 de junio, serán sumergidos en solución jabonosa con el jabón WEST junto con los otros frascos para ser bajados al LACTARIO al lavado y realizadas pruebas el día domingo 2 y lunes 3 de junio. Esto aplica también a las tapas correspondientes.

DIA	TIPO DE MATERIAL	TIPO DE JABÓN	PROCEDIMIENTO	SERVICIO RESPONSABLE	Validación (toma de muestras por la UNAD)
Sábado 1 de junio	frascos	West multipropósito o west glo LT	prelavado	Distribución BLH	
Domingo 2 de junio	frascos	West multipropósito o west glo LT	prelavado	Distribución BLH	
Domingo 2 de junio	frascos	West multipropósito o west glo LT	lavado	LACTARIO	Domingo 2 de junio
Lunes 3 de junio	frascos	West multipropósito o west glo LT	lavado	LACTARIO	Lunes 3 de junio

2. Para los TUBOS

DIA	TIPO DE MATERIAL	TIPO DE JABÓN	PROCEDIMIENTO	SERVICIO RESPONSABLE	Validación (toma de muestras por la UNAD)
El material que sea lavado los días 29,30,31 de mayo y 1 de junio	Tubos de ensayo, tubos de cultivo, tubos Durham debidamente rotulados	West multipropósito o west glo LT	Lavado de material de vidrio	Banco de Leche Humana	Sábado 1 de junio

Favor enviar diariamente foto del registro por WhatsApp al grupo de banco de leche humana.

Agradeciendo su colaboración,

KARIME HERNANDEZ, SHARIK QUIMBAYO Y SOFIA LORENEY LAGOS – Pediatra BLH
GRUPO DE INVESTIGACION BANCO DE LECHE HUMANA
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

SANDRA PATRICIA RIOS ENFERMERA LIDER
BANCO DE LECHE HUMANA
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

MARTHA LILIA CUESTA NUTRICIONISTA LIDER
LACTARIO
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 67. Circular Banco de Leche Humana N°8.



CIRCULAR BANCO DE LECHE HUMANA N° 8

FECHA: 04 de junio de 2019
PARA: PERSONAL BLH y LACTARIO

ASUNTO: CONTINGENCIA USO DEL JABÓN

PROYECTO APLICADO REALIZADO POR ESTUDIANTES DE LA UNAD PARA LA VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN Y LAVADO DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA.

Teniendo en cuenta la escasez del jabón para el lavado de los frascos y del material de vidrio y que el proceso de compra del jabón que cumple con los requisitos aún no está finalizado, es necesario reservar los galones existentes solamente para la toma de muestras del estudio y realizar el lavado con otro detergente que exista en el almacén los días que no se toman muestras para el estudio. De esta manera se tomará muestra para los frascos los días miércoles 5, sábado 8 y domingo 9 de junio. Así, es necesario utilizar el detergente WEST multipropósito o WEST Glo LT los siguientes días.

Para los FRASCOS:

Teniendo en cuenta que se necesita un lote grande de frascos de procesamiento y extracción, se solicita que dichos frascos que salgan de distribución, los días martes 4 y viernes 7 de junio, serán sumergidos en solución jabonosa con el jabón WEST junto con los otros frascos para ser bajados al LACTARIO al lavado y serán realizadas las pruebas los días miércoles 5, sábado 8 y domingo 9 de junio. Esto aplica también a las tapas correspondientes.

DIA	TIPO DE MATERIAL	TIPO DE JABÓN	PROCEDIMIENTO	SERVICIO RESPONSABLE	Validación (toma de muestras por la UNAD)
Martes 4 de junio	frascos	West multipropósito o west glo LT	Prelavado	Distribución BLH	
Viernes 7 de junio	frascos	West multipropósito o west glo LT	Prelavado	Distribución BLH	
Miércoles 5 de junio	frascos	West multipropósito o west glo LT	Lavado	LACTARIO	Miércoles 5 de junio
Sábado 8 de junio	frascos	West multipropósito o west glo LT	Lavado	LACTARIO	Sábado 8 de junio
Domingo 9 de junio	frascos	West multipropósito o west glo LT	Lavado	LACTARIO	Domingo 9 de junio

Para los TUBOS

A partir de la fecha 04/06/2019 se empezará a usar otro detergente que exista en el almacén, debido a que ya completaron el número de muestras para el estudio.

Favor enviar diariamente foto del registro por WhatsApp al grupo de banco de leche humana.

Agradeciendo su colaboración,

KARIME HERNANDEZ, SHARIK QUIMBAYO Y SOFIA LAGOS – Pediatra BLH	SANDRA PATRICIA RIOS ENFERMERA LIDER BANCO DE LECHE HUMANA	MARTHA LILIA CUESTA NUTRICIONISTA LIDER LACTARIO
GRUPO DE INVESTIGACION BANCO DE LECHE HUMANA HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA.	HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA	HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA

Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019.

Anexo 68. Ficha técnica reactivo Azul de bromotimol

	FICHA TÉCNICA AZUL BROMOTIMOL 21005
FABRICANTE: QUIMICOS ALBOR LTDA.	
PRESENTACIONES	LOTE
Frasco en vidrio ámbar por 50 ml	No asignado
Uso	El Azul bromotimol Albor es un indicador de pH, cuyo intervalo de viraje es de 6.0, donde presenta color amarillo, a 7.6, donde presenta color azul El Azul bromotimol Albor se utiliza en el control de calidad de lavado de material. Los restos de detergente o cualquier sustancia que modifique el pH y que estén presentes en material que no ha sido bien lavado, son detectados con el Azul de Bromotimol ALBOR. Es de uso exclusivo de laboratorio.
Componentes	Azul bromotimol Alcohol etílico Excipientes
Almacenamiento	Almacenar a temperatura de 5 a 30°C, en recipiente bien cerrado, protegido de la luz, de los rayos del sol y de fuentes de ignición.
Vida útil	Dos (2) años después de ser fabricado, bajo condiciones de almacenamiento recomendadas. (Ver fecha de vencimiento en etiqueta). Puede presentar variación en su color sin afectar su desempeño.
Precauciones y advertencias	El Azul bromotimol Albor es nocivo por ingestión y fácilmente inflamable, debe manejarse con precaución y evitar su contacto con los ojos o la piel.
Eliminación	Los productos químicos han de eliminarse siguiendo la normatividad nacional.
ESPECIFICACIONES	
Apariencia	Líquido
Color	Verde aceituna
Olor	Característico
Densidad 20° C	0.970 – 0.975 g/cm ³
Solubilidad	Agua y alcohol a 20° C

Los datos suministrados en este documento se basan en nuestro actual conocimiento, siendo una guía y no exime la responsabilidad de comprobar nuestros productos respecto a su aptitud para los usos destinados.

Fuente: Químicos Albor Ltda. (2017).

Anexo 69. Instrucciones de uso reactivo azul de Bromotimol.

Fundamento

Los restos de detergente o de cualquier sustancia que modifique el pH, y que estén presentes en material que no ha sido lavado adecuadamente, producen un cambio de color del indicador.

Contenido

AZUL DE BROMOTIMOL ALBOR

Ref: 21005

Presentación

50 ml.

Reactivo listo para el uso.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura de 5 a 30°C, protegido de la luz, en frasco ámbar bien cerrado, en sitio seco y ventilado. El producto puede presentar variación en su color sin afectar su desempeño.

Fecha de expiración indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias

Consultar la ficha de seguridad del reactivo.

El Azul de bromotimol es nocivo por ingestión.

Manipular los reactivos con guantes, gafas protectoras, ropa apropiada y pipeteador en caso necesario. Evitar su vertimiento al alcantarillado.

Materiales adicionales requeridos no provistos

Gotero, tubos de ensayo.

Muestra

Material a controlar proceso de lavado tomada al azar.

Procedimiento

- Tomar al azar una pieza de material de un lote lavado para realizarle el control de calidad.

AZUL DE BROMOTIMOL

pH INDICADOR

Uso in vitro

- Agregar 0.5 ml de agua destilada y agitar vigorosamente para desprender cualquier residuo que haya podido quedar en las paredes del material.
- Agregar una gota de AZUL DE BROMOTIMOL ALBOR.
- Comparar el color con un control negativo.

CONTROL NEGATIVO

- Purgar muy bien una pieza de material (tubo) con agua destilada.
 - Agregar 0.5 ml de agua destilada.
- Agregar una gota de AZUL DE BROMOTIMOL ALBOR

Resultado

La pieza de material que se está controlando debe dar el mismo color del control negativo.

Control de calidad

Dispensar en un tubo de ensayo 0.5 ml de una solución con pH ácido y en otro tubo de ensayo 0.5 ml de una solución con pH alcalino y adicionar a cada tubo una gota de AZUL DE BROMOTIMOL ALBOR a controlar. El primer tubo debe virar hacia amarillo y el segundo hacia azul.

Recomendaciones

No introducir elementos en el reactivo. Mantener tapado.

Uso exclusivo en el laboratorio clínico para controlar el proceso de lavado de material.

Bibliografía

Fischer, Robert B. Análisis Químico Cuantitativo. México. Centro Regional de Ayuda Técnica. 1998. Pág. 254.

1. Identificación de la sustancia y de la empresa:

Nombre: Azul de bromotimol, azul de bromotimol solución.
Referencia: 21005
Usos: Análisis químico, Indicador de pH 6.0 – 7.6.
Empresa: Químicos Albor Ltda.
Carrera 28 A 70-43 Tel. (1) 542 6312 Bogotá D.C.

2. Composición:

Solución con componentes inorgánicos y orgánicos.

Componente peligroso:
Alcohol etílico C_2H_5OH $\approx 10 - \approx 30 \%$ R 11

3. Identificación de peligros:

Noctivo por ingestión.
Fácilmente inflamable.

4. Primeros auxilios:

En caso de inhalación, recibir aire fresco.
En caso de contacto con la piel, lavar con agua y retirar la ropa que haya sido contaminada.
En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua manteniendo párpados abiertos, mínimo por 10 minutos. Acudir al oftalmólogo en caso necesario.
En caso de ingestión, beber agua, en caso de malestar acudir al médico.

5. Medidas de lucha contra incendios:

En caso de incendio, extinguir con extintor de polvo químico o espuma, ABC ó BC.
Combustible, se pueden producir mezclas explosivas con el aire, en caso de calentamiento.
Usar ropa adecuada y máscara antigases, posible formación de vapores peligrosos.

6. Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Evitar el contacto con la sustancia y la inhalación de vapores. Ventilación en lugares cerrados.
En caso de emisión accidental evitar su vertimiento al alcantarillado.
Recoger con material absorbente y lavar los restos con abundante agua.

7. Manipulación y almacenamiento:

Manipular con protección respiratoria contra vapores de gases orgánicos. No inhalar la sustancia.
Almacenar el recipiente bien cerrado, protegido de la luz, en sitio seco y ventilado, alejado de fuentes de ignición y de calor, a temperatura de +5 a +30 °C.

8. Controles de exposición/protección personal:

Manipule el producto con guantes de caucho o nitrilo, gafas protectoras y ropa apropiada, protección respiratoria contra vapores de gases orgánicos y pipeteador cuando sea necesario.
Lavar cara y manos al término de trabajo.

Fuente: Químicos Albor Ltda. (2017).

Anexo 71.Ficha de datos de seguridad azul de bromotimol. (Página 2)

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD AZUL DE BROMOTIMOL 21005	Código: FS-21005-PMI Fecha: 15-03-2017 Versión: 03 Página 2 de 2
---	--	---

9. Propiedades físicas y químicas:

Apariencia:	Líquido verde aceituna
Olor:	Característico
Densidad 20/20° C:	0.974 g/cm ³
Punto de inflamación:	38°C
Soluble en:	Agua y alcohol a 20° C

10. Estabilidad:

Producto químicamente estable bajo condiciones de almacenamiento recomendadas.
Evitar temperaturas elevadas durante su almacenamiento.
Evitar metales alcalinos, metales alcalinotérreos, óxidos alcalinos, agentes oxidantes y ácidos fuertes.

11. Información toxicológica:

Toxicidad aguda: Por su componente principal. LC₅₀ (Inhalativo, rata): >8000 mg/l /4 h (etanol). LD₅₀ (dérmica, conejo): >20000 mg/kg (etanol). LD₅₀ (oral, rata): 6200 mg/kg (etanol).
Probable causa de los componentes del producto: tras inhalación: leves irritaciones de las mucosas; tras contacto con la piel, efecto prolongado: dermatitis; Tras contacto con los ojos: leve irritación; tras ingestión de grandes cantidades: náuseas y vómito.
El producto debe manejarse con las precauciones apropiadas para los productos químicos.

12. Información ecológica:

Información eco tóxica no disponible.
Manejado en condiciones adecuadas no se esperan problemas ecológicos.
No incorporar a suelos, ni acuíferos.

13. Consideraciones sobre la eliminación:

Los productos químicos han de eliminarse siguiendo la normatividad nacional.

14. Información relativa al transporte:

Proteger de golpes que ocasionen su ruptura y derrame.
Clase 3, sustancia líquida inflamable.

15. Información reglamentaria:

Frases R: 11-25 Inflamable, tóxico por ingestión
Frases S: 2-7-16
Mantenga fuera del alcance de los niños.

16. Otras informaciones:

Los datos suministrados en este documento se basan en nuestro actual conocimiento, describiendo tan solo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo. Por lo anterior corresponde a la responsabilidad del usuario, decidir si estas informaciones son apropiadas y útiles.

Fecha creación: 08.2004

Fuente: Químicos Albor Ltda. (2017).

Anexo 72. Certificación de no requerimiento registro sanitario reactivo azul de bromotimol.



A QUIEN INTERESE

Químicos Albor Ltda. Informa, que de acuerdo al decreto 3770 de noviembre de 2004, "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano", el **AZUL DE BROMOTIMOL ALBOR**, no se considera reactivo de diagnóstico *in vitro*, ya que de acuerdo a su uso definido por nosotros como fabricantes, control de calidad de lavado de material, no incide directamente en el análisis de especímenes de origen humano. Por ello no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

Se expide en Bogotá D.C. a los 18 días del mes de enero de 2019.



NELLY REYES TORRES
Bacterióloga CMC
Jefe control de calidad

 Cra. 28A # 70 - 43
Bogotá D.C., Colombia

 8089439 - 5426312
4857416 - 316 3338598

 info@quimicosalbor.com
servicliente@quimicosalbor.com

 www.quimicosalbor.com

Fuente: Químicos Albor Ltda. (2017).

Anexo 73. Informe de resultados de análisis fisicoquímico del reactivo azul de bromotimol.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SECRETARÍA DE SALUD LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA		Código: LSP-FOR-IV-095
	MACROPROCESO: INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD PÚBLICA		Versión: 01
	INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DE REACTIVOS		Pág. 1 de 1 Vigente desde: 05/04/2011

Ibagué, 29 de Julio de 2019

INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYO

FECHA DE REALIZACIÓN DEL ENSAYO:	28 DE JULIO DE 2019
NOMBRE O ENTIDAD SOLICITANTE:	BANCO DE LECHE HUMANA
CONDICIONES DEL ENSAYO	T: 21°C H.R.: 44%

El siguiente es el resultado del ensayo llevado a cabo para preparar el INDICADOR AZUL DE BROMOTIMOL AL 0.04%:

Inicialmente se pesa con exactitud 100 mg de AZUL DE BROMOTIMOL Marca BDH Lote 6549420 y se transfieren cuantitativamente a un balón aforado de 200 ml con la ayuda de 8 ml de una solución 0.02 N de Hidróxido de Sodio y posterior adición de 40 ml de Alcohol Etilico Anhidro Marca Mallinckrodt Lote V569 B31D56.

Posteriormente se completa a volumen con Agua Destilada Desionizada con un pH de 6.8 y una conductividad de 1.1 μ S/Cm.

Se efectúa la prueba sobre material de vidrio previamente lavado y enjuagado así:

- 1) A un vaso de precipitados de 100 ml el cual se ha enjuagado con una solución débilmente ACIDA, se le adicionan cuatro gotas del anterior reactivo y se verifica que la coloración del mismo sea AMARILLA.
- 2) A un vaso de precipitados de 100 ml el cual se ha enjuagado con agua destilada neutra, se le adicionan cuatro gotas del anterior reactivo y se verifica que la coloración del mismo sea VERDE.
- 3) A un vaso de precipitados de 100 ml el cual se ha enjuagado con una solución débilmente ALCALINA (Tipo detergente), se le adicionan cuatro gotas del anterior reactivo y se verifica que la coloración del mismo sea AZUL.



AXEL LOMBARDO RAMIREZ RIVERA
Profesional Universitario I.Q. U.N.

Fuente: laboratorio de salud pública. (2019).

Anexo 74. Capacitación N°1 Tema: disposición de residuos leche cruda – Socialización del proyecto. (Parte 1)

FORMATO DE REGISTRO DE CAPACITACION EN BANCO DE LECHE HUMANA HOSPITAL FERICO LLERAS ACOSTA. IBAGUÉ -TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 25/02/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1 Página 1 de 1	

LUGAR	UCIN			
FECHA	26/02/2019			
HORA	1:00 PM			
TEMA	Disposición Residuo leche cruda – Socialización Proyecto			
CAPACITADOR	WR Karine Hernández - Sharik Vanessa Quintero			
CARGO- PROFESIÓN	Estudiantes Ingeniería de alimentos			
ENTIDAD- EMPRESA	Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD			
TEMATICA DESARROLLADA	Información circular informativa colaboración del personal UGIN.			
DURACIÓN EN HORAS	Medio Hora: 1:00 - 1:30 PM			
N° Asistentes	NOMBRES	APELLIDOS	CARGO	FIRMA
1	Maria Gilma	Sarmiento Saino	Auxiliar Enfermería	[Firma]
2	Nini Dyanne	Lapina Prado	Auxiliar área salud	[Firma]
3	da L. Caceta D.	Caceta Peñal	As. Experte	[Firma]
4	Graciela Mari C	Burgos Álvarez	As. Experte	[Firma]
5	Mónica Betty Pinto	Pinto Castro	As. Experte	[Firma]
6	Dora Paola Casis C.	Casis Loma	Enfermera	[Firma]
7	MARY JOHANNIE	Castorena Madri	Cura Área Salud	[Firma]
8	Arica	Uzarte Umanera	As. Área de la Salud	[Firma]
9	Silvia P	Molero Ramirez	Auxiliar Enfermería	[Firma]
10	Xiomara Huertas Gaitan	Huertas Gaitan	As. AREA SALUD	[Firma]

TOTAL DE PARTICIPANTES: 9
 FIRMA DEL CAPACITADOR: [Firma] - Sharik Vanessa Quintero
 RESPONSABLE: WR Karine Hernández y - Sharik Vanessa D.M.

Anexo 75. Capacitación N°2 Tema: disposición de residuos leche cruda – Socialización del proyecto. (Parte 2).

FORMATO DE REGISTRO DE CAPACITACION EN BANCO DE LECHE HUMANA HOSPITAL FERICO LLERAS ACOSTA. IBAGUÉ -TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 25/02/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 1 de 1



LUGAR	UCIN			
FECHA	27/02/2019			
HORA	7:00 a.m. - 9:30 a.m.			
TEMA	Disposición Residuo Leche cruda - Socialización Proyecto			
CAPACITADOR	Luz Karime Hernández - Sharon Vanessa Quimbayo			
CARGO- PROFESIÓN	Estudiantes Ingeniería de Alimentos.			
ENTIDAD- EMPRESA	Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD			
TEMATICA DESARROLLADA	Información Circular informativa colaboración del Personal UCI.			
DURACIÓN EN HORAS				
N° Asistentes	NOMBRES	APELLIDOS	CARGO	FIRMA
1	Diana	Rivera	Aux. Inv.	[Firma]
2	Isabel Liliana	Salcedo Rodriguez	Aux. General	[Firma]
3	Sandra Herrera	Valderrama	Aux. Supermercado	[Firma]
4	ANTONIA TRUSSILLO	TRUSSILLO	ENFERMERA	ANTONIA T.
5	Olga Lucia	Basindas Hernandez	Aux Enfermera	Olga Basindas
6				
7				
8				
9				
10				

TOTAL DE PARTICIPANTES: [Handwritten number]
 FIRMA DEL CAPACITADOR: [Handwritten signature]
 RESPONSABLE: Luz Karime Hernández - Sharon Vanessa Quimbayo

Anexo 76. Capacitación N°3. Tema: Resultados parciales del diagnóstico del lavado del material de vidrio.

FORMATO DE REGISTRO DE CAPACITACION EN BANCO DE LECHE HUMANA HOSPITAL FERICO LLERAS ACOSTA, IBAGUÉ -TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 25/02/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 1 de 1



LUGAR	Banco de Leche Oficina			
FECHA	15/04/2019			
HORA	7:00 p.m.			
TEMA	Resultados parciales del diagnóstico lavado de material de vidrio			
CAPACITADOR	Karime Hernández Uñal, Loreney Lagos Investigadoras			
CARGO- PROFESIÓN	Estudiante			
ENTIDAD- EMPRESA	Hospital Ferico Lleras Acosta B.L.H.			
TEMATICA DESARROLLADA	Información circular informativa. Colaboración del personal B.L.H.			
DURACIÓN EN HORAS	7:00 pm - 9:00 pm			
N° Asistentes	NOMBRES	APELLIDOS	CARGO	FIRMA
1	Adriana Carolina	Salcedo Rodríguez	Auxiliar Area de Salud	Adriana C. Salcedo
2	Sirley	Martínez Ramírez	Auxiliar Area de Salud	Sirley Martínez
3	Maira Alejandra	Ramírez Valencia	Auxiliar Area de Salud	Maira Ramírez
4	Dionely Rocio Pérez	Rivas	Auxiliar Enfermería	Dionely Rivas
5	Ayda Lisette	Villanueva Rojas	Auxiliar Area de Salud	Ayda Lisette Villanueva
6	Lida Marcela	Rubio Rodríguez	Auxiliar Area de Salud	Lida Marcela Rubio
7	Sandra Patricia	Ríos Cortés	Enfermera	Sandra Ríos
8				
9				
10				

TOTAL DE PARTICIPANTES: 7
 FIRMA DEL CAPACITADOR: Karime Hernández Uñal
 RESPONSABLE: Karime Hernández

Anexo 77. Capacitación N°4. Tema: Socialización de resultados, validación del lavado del material de vidrio utilizando el azul de bromotimol.

FORMATO DE REGISTRO DE CAPACITACION EN BANCO DE LECHE HUMANA HOSPITAL FERICO LLERAS ACOSTA. IBAGUÉ -TOLIMA					
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 25/02/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 1 de 1	

LUGAR	Oficina Banco de leche humana			
FECHA	28/05/2019			
HORA	06:00 p.m			
TEMA	socialización de resultados.			
CAPACITADOR	Karime Hernández, Stenik Quimbayo y Dra. Loreney Lagos.			
CARGO- PROFESIÓN	Estudiantes ingeniera de alimentos			
ENTIDAD- EMPRESA	Hospital Federico Lleras Acosta B.L.H.			
TEMATICA DESARROLLADA	resultados pruebas azul bromotimol al material de vidrio utilizado en el B.L.H.			
DURACIÓN EN HORAS	1 hora y 30 minutos.			
N° Asistentes	NOMBRES	APELLIDOS	CARGO	FIRMA
1	Jhasma	Enciso Tajiño	Aux Enfermera	Jhasma Enciso
2	Sandra Patricia	Rios Cortés	Enfermera	Sandra Patricia
3	Lyda Marcela Rubio	Rubio Rodríguez	Aux Enfermera	Lyda Marcela Rubio
4	Ayda Lissette	Villanueva Rojas	Aux Area de la Salud	Ayda Lissette Villanueva
5	Adriana C. Salcedo	Salcedo Rodríguez	Aux Enfermera	Adriana Salcedo
6	Maira Alejandra	Ramírez Valencia	Aux area Salud	Maira Ramirez
7	Sirley	Martínez Ramírez	Aux Enfermera	Sirley Martínez Ramírez
8				
9				
10				

TOTAL DE PARTICIPANTES: 7
 FIRMA DEL CAPACITADOR: Stenik Quimbayo
 RESPONSABLE: Stenik Quimbayo y Karime Hernández.

Anexo 78.Capacitación N°5 Tema: Verificación de la efectividad de los procedimientos de lavado del material de vidrio.

FORMATO DE REGISTRO DE CAPACITACION EN BANCO DE LECHE HUMANA HOSPITAL FERICO LLERAS ACOSTA. IBAGUÉ -TOLIMA				
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 25/02/2019	Fecha de actualización:	Versión: 1	Página 1 de 1



LUGAR	Oficina Banco de leche humana			
FECHA	18/06/2019			
HORA	6:00 p.m.			
TEMA	Verificación de la efectividad Procedimiento de lavado Material vidrio			
CAPACITADOR	Karime Hernández, Sharon Quimbayo y Dra. Loreny Lagos			
CARGO- PROFESIÓN	Estudiantes Ing. Alimentos			
ENTIDAD- EMPRESA	Hospital Ferico Lleras Acosta BLH			
TEMATICA DESARROLLADA	Prueba azul bromatimol para material de vidrio.			
DURACIÓN EN HORAS	1 hora y 30 minutos.			
N° Asistentes	NOMBRES	APELLIDOS	CARGO	FIRMA
1	Olga Lucia	Bastidas Hernandez	Auxiliar enfermería	Olga Bastidas
2	Aida Lisette	Villaverde Rojas	Auxiliar Area de la Salud	Aida Villaverde Rojas
3	Lidia Marcela	Rubio Rodriguez	Auxiliar Area de los cultivos	Lidia Marcela Rubio
4	Sidley	Martinez Ramirez	Auxiliar Enfermería	Sidley Martinez
5	Adriana Carolina	Escalado Rodriguez	Auxiliar Enfermería	Adriana Escalado
6	Maira Alejandra	Ramirez Valencia	Auxiliar Area Salud	Maira Ramirez
7	Dorely Rosa	Zarzal	auxiliar	Dorely Zarzal
8				
9				
10				

TOTAL DE PARTICIPANTES: 7
 FIRMA DEL CAPACITADOR: Karime Hernández - Sharon Quimbayo
 RESPONSABLE: Karime Hernández - Sharon Quimbayo

Anexo 79. Capacitación N°6 Tema: Verificación de la efectividad de los procedimientos de lavado de los frascos.

FORMATO DE REGISTRO L. CAPACITACION EN BANCO DE LECHE HUMANA HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA. IBAGUÉ -TOLIMA					
CÓDIGO:	Fecha de elaboración: 25/02/2019	Fecha de actualización: 28/04/2019	Versión: 1	Página 1 de 1	

LUGAR	Lactario - HEUA
FECHA	25-06-2019
HORA	7:20 am.
TEMA	Verificación de la efectividad - Procedimiento de lavado.
CAPACITADOR	Sharik Vanessa Quimbato
CARGO- PROFESIÓN	Estudiante - Ing Alimentos
ENTIDAD- EMPRESA	UNAO - HEUA
TEMATICA DESARROLLADA	Análisis Azd de Bionolind, detección trazas de detergente en material de vidrio (frascos).
DURACIÓN EN HORAS	1 hora y 30 minutos

N° Asistentes	NOMBRES	APELLIDOS	CARGO	FIRMA
1	Martha Lina Cuesta	CUESTA PADILLA	NUTRICIONISTA	<i>[Firma]</i>
2	Sandra Yasmín	Herrera	Aux. Enfermería	<i>[Firma]</i>
3	Doris Ysabel	Salazar Osorio	Aux. en Salud	<i>[Firma]</i>
4	Franco Carolina	Esposito Suarez	Nutricionista	<i>[Firma]</i>
5				
6				
7				
8				
9				
10				

TOTAL DE PARTICIPANTES: 4
 FIRMA DEL CAPACITADOR: Sharik V. Q.
 RESPONSABLE: Sharik Vanessa Quimbato

Elaboró: Luz Karine Hernández y Sharik Vanessa Quimbato	Revisó:	Aprobó:
Fecha: 25/02/2019	Fecha:	Fecha:

Anexo 80. Capacitación N°7 Tema: entrega de documentación, Diligenciamiento de formatos, socialización de instructivo, entrega de los Kit para la validación del lavado de los frascos y del material de vidrio.

REGISTRO DE ASISTENCIA						
Código: GA-FR-001	Fecha de Elaboración: 16/07/2015	Fecha de Actualización: 07/02/2016	Versión: 2	Página: __ de __		
CONFERENCISTA - EXPOSITOR: <u>Luz Karime Hernández, Sharik Quimbayo y Dra. Loreney</u>						
TEMA: <u>Entrega de documentación y kit validados</u>						
LUGAR: <u>Oficina BLA</u>						
RESPONSABLE: <u>Karime Sharik</u>						
Nº	FECHA	NOMBRES Y APELLIDOS	Nº DOCUMENTO DE IDENTIDAD	CARGO	DEPENDENCIA	INICIALES
1	23-07-19	Diana Kivuo Paul	283048631	Aux. enfermería	Psit	<i>[Signature]</i>
2	23-07-19	Sandra Yenny Herrera	28548649	Aux. Embalsamador	Lactario	<i>[Signature]</i>
3	23-07-19	Sirley Patricia Barrios	28553177	Aux. de enfermería	Banco leche	<i>[Signature]</i>
4	23-07-19	Lidia Marcela Rubio Rodríguez	65780835	Auxiliar Área Salud	Banco de leche	<i>[Signature]</i>
5	23-07-19	Olga Lucía Bastida Hernández	65781027	Auxiliar Área Salud	Banco de leche	<i>[Signature]</i>
6		Melina Alejandra Ramírez	110451415	Auxiliar Área Salud	Banco de leche	<i>[Signature]</i>
7	23-7-19	Angela Inés Villacava Rojas	1.110.443.802	Auxiliar Área Salud	Banco de leche	<i>[Signature]</i>
8	23-7-19	Luz Karime Hernández Mónico	1.110.552.646	ESTADÍSTICO UNIAID	ESTADÍSTICO	<i>[Signature]</i>
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

NOTA: SE DEBE ESCRIBIR EN LETRA IMPRENTA, MAYÚSCULA, LEGIBLE, SIN TACHONES, BORRONES, NI ENMENDADORAS

Anexo 81. Acta de entrega documentación a Lactario



ACTA ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

La Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD mediante el proyecto aplicado: VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA EN EL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E. S. E. DE IBAGUÉ - TOLIMA, COLOMBIA; hace entrega al Lactario; relacionando los procesos de Prelavado material de vidrio, Lavado material de vidrio y Esterilización material de vidrio; la documentación (formatos e instructivos) la cual se relaciona en el siguiente cuadro; se recomienda que esta documentación sea implementada de forma obligatoria para cumplir con los estándares de calidad e inocuidad de los frascos y el material de vidrio utilizados en la rutina diaria del lactario.

DESCRIPCIÓN	CODIGO
C-2 PRELAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado	I-2-2
C-3 LAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato control uso de jabón durante el lavado - Lactario	F-3-1
Formato de validación del proceso de lavado de tapas - Lactario	F-3-3
Formato de validación del proceso de lavado de frascos - Lactario	F-3-4
Instructivo para el lavado de frascos de vidrio y tapas - lactario	I-3-1
Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol	I-3-3
C-4 ESTERILIZACIÓN MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de entrega de frascos a esterilización	F-4-1

Nombres de quienes entregan:

Sharik Vanessa Quimbayo Murillo

Luz Karime Hernández Murillo

Cédula: 1030.687.374

Cédula: 1110557.646

Firma: Sharik V. Quimbayo

Firma: [Firma manuscrita]

Cargo: estudiante UNAD.

Cargo: Estudiante UNAD.

Nombre de quién recibe:

Nombre: Martha J. Acosta

Cédula: 51610289

Firma: [Firma manuscrita]

Cargo: NUTRICIONISTA.

LACTARIO.

Anexo 82. Acta de entrega documentación al Banco de Leche Humana (BLH).



ACTA ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

La Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD mediante el proyecto aplicado VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA EN EL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E. S. E. DE IBAGUÉ - TOLIMA, COLOMBIA; hace entrega al Banco de Leche Humana (BLH) y sus áreas: (Fraccionamiento y distribución de leches, Procesamiento y extracción); relacionando los procesos de recepción de material de vidrio, Prelavado material de vidrio, Lavado material de vidrio, Esterilización material de vidrio, Empleo material de vidrio, Inactivación material de vidrio y Almacenamiento del material de vidrio, la documentación (formatos e instructivos) la cual se relaciona en el siguiente cuadro; se recomienda que esta documentación sea implementada de forma obligatoria para cumplir con los estándares de calidad e inocuidad de los frascos y el material de vidrio utilizados en la rutina diaria del BLH.

DESCRIPCIÓN	CODIGO
C-1 RECEPCIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de ingreso de material de vidrio	F-1-1
C-2 PRELAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado	I-2-2
Instructivo para el prelavado de frascos de vidrio y tapas - Distribución	I-2-3
Formato control uso del jabón durante el prelavado - Personal BLH - Distribución	F-2-1
C-3 LAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de validación del proceso de lavado de tubos - BLH	F-3-2
Instructivo para el lavado de material de vidrio - BLH - área sucia	I-3-2
Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol	I-3-3
C-4 ESTERILIZACIÓN MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de recepción de frascos esterilizados	F-4-2
C-5 EMPLEO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril	F-7-1
C-6 INACTIVACIÓN MATERIAL DE VIDRIO	
Formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico	F-6-1



C-7 ALMACENAMIENTO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril	F-7-1

Nombres de quienes entregan:

Sharik Vanessa Quimbayo Murillo
 Cédula: 1.030.683.374
 Firma: Sharik V. Quimbayo
 Cargo: estudiante UNAD.

Luz Karime Hernández Murillo
 Cédula: 1.110.557.646
 Firma: Luz Karime Hernández Murillo
 Cargo: Estudiante UNAD.

Nombre de quién recibe:

Nombre: Sancho Roberto Rios C.
 Cédula: 65.739.277
 Firma: S/R
 Cargo: Enfermera Líder BLH

BLH .

Anexo 83. Acta entrega de documentación - definitiva.



ACTA ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN - DEFINITIVA

La Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD mediante el proyecto aplicado: VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA EN EL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E. S. E. DE IBAGUÉ - TOLIMA, COLOMBIA; hace entrega al Banco de Leche Humana (BLH) y sus áreas (Fraccionamiento y distribución de leches, Procesamiento y extracción); relacionando los procesos de recepción de material de vidrio, Prelavado material de vidrio, Lavado material de vidrio, Esterilización material de vidrio, Empleo material de vidrio, Inactivación material de vidrio y Almacenamiento del material de vidrio, la documentación (formatos e instructivos) la cual se relaciona en el siguiente cuadro; se recomienda que esta documentación sea implementada de forma obligatoria para cumplir con los estándares de calidad e inocuidad de los frascos y el material de vidrio utilizados en la rutina diaria del BLH.

NOTA ACLARATORIA:

Mediante esta **ACTA ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN - DEFINITIVA**, se complementa la documentación entregada el día 25 de Julio.

Los siguientes documentos son entregados en la fecha 30 de Julio de 2019:

DESCRIPCIÓN	CODIGO
C-2 PRELAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Instructivo para la preparación y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución - Prelavado	I-2-1
Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda	F-2-2
Formato control uso de desinfectante durante el prelavado - Distribución	F-2-3
C-3 LAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato control uso del jabón durante el lavado - Banco de Leche Humana	F-3-5

A continuación se relaciona la tabla de documentación completa:

DESCRIPCIÓN	CODIGO
C-1 RECEPCIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de Ingreso de material de vidrio	F-1-1
C-2 PRELAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Instructivo para la preparación y uso de solución desinfectante con hipoclorito de sodio distribución - Prelavado	I-2-1
Instructivo para la preparación y uso de la solución limpiadora con jabón neutro - Prelavado y lavado	I-2-2

Instructivo para el prelavado de frascos de vidrio y tapas - Distribución	I-2-3
Formato control uso del jabón durante el prelavado - Personal BLH - Distribución	F-2-1
Formato control uso de desinfectante en la inactivación de residuos de leche humana cruda	F-2-2
Formato control uso de desinfectante durante el prelavado - Distribución	F-2-3
C-3 LAVADO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de validación del proceso de lavado de tubos - BLH	F-3-2
Formato control uso del jabón durante el lavado - Banco de Leche Humana	F-3-5
Instructivo para el lavado de material de vidrio - BLH - área sucia	I-3-2
Instructivo para la validación del lavado con el reactivo azul de bromotimol	I-3-3
C-4 ESTERILIZACIÓN MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de recepción de frascos esterilizados	F-4-2
C-5 EMPLEO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril	F-7-1
C-6 INACTIVACIÓN MATERIAL DE VIDRIO	
Formato control para la trazabilidad de la inactivación de los medios de cultivo - Banco de Leche Humana - Laboratorio Clínico	F-6-1
C-7 ALMACENAMIENTO MATERIAL DE VIDRIO	
Formato de almacenamiento del material de vidrio estéril	F-7-1

Nombres de quienes entregan:

Sharik Vanessa Quimbayo Murillo
Cédula 1.030.682.374
Firma *[Firma]*
Cargo: Estudiante UNAD- Grupo Investigación
Luz Karima Hernández Murillo
Cédula 1.110.559.646
Firma *[Firma]*
Cargo: Estudiante UNAD- Grupo Investigación
Sofía Loreney Lagos Mendoza
Cédula 38252090
Firma *[Firma]*
Cargo: Grupo Investigación

Nombre de quién recibe:

[Firma]
Sandra Patricia Ríos Cortés
Cédula 65.239.272
Firma *[Firma]*
Cargo: Experta Líder BLH

Anexo 84. Acta de entrega Kit para el Lavado – BLH.



ACTA DE ENTREGA (KIT PARA LA VALIDACIÓN DEL LAVADO- BLH)

La Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD mediante el proyecto aplicado: VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA EN EL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E. S. E. DE IBAGUÉ – TOLIMA, COLOMBIA; hace entrega al Banco de leche humana de un KIT PARA LA VALIDACIÓN DEL LAVADO del material de vidrio, (tubos de ensayo, tubos de cultivo y tubos durham).

Se recomienda que se utilicen los implementos relacionados en el siguiente cuadro para realizar la validación del lavado del material de vidrio mediante el análisis con azul de bromotimol, y que se realice de forma obligatoria por cada lote, esto con el ánimo de cumplir con los estándares de calidad del material de vidrio utilizado en la rutina diaria del BLH.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	ESTADO	EN CALIDAD DE:	OBSERVACIÓN
Guantes de nitrilo	1	Nuevo	Donación	Utilizar en la validación del lavado de los frascos.
Jeringa	1	Nuevo	Donación	Utilizar en la validación del lavado de los frascos.
Gobero	1	Nuevo	Donación	Utilizar en la validación del lavado de los frascos.
Frasco 100 ml (validado)	1	Reuso	Donación	Utilizar en la validación del lavado de los frascos.
Reactivo azul de bromotimol al 0,04%	1	Nuevo	Donación	Utilizar en la validación del lavado de los frascos.

Nombres de quienes entregan:

Sharik Vanessa Quimbayo Murillo

Cedula: 1.030.687.374

Firma: Sharik V. Quimbayo

Cargo: Estudiante UNAD.

Luz karime Hernández Murillo

Cedula: 1.110.557.646

Firma: Luz Karime Hernández

Cargo: Estudiante UNAD

Nombre de quien recibe:

Sandra Patricia Díaz

Cedula: 65.739.777

Firma: Sandra Patricia Díaz

Cargo: Coordinadora BLH

Anexo 85. Acta de entrega Kit para el Lavado – Lactario.



ACTA DE ENTREGA

(KIT PARA LA VALIDACIÓN DEL LAVADO -LACTARIO)

La Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD, mediante el proyecto aplicado: VALIDACIÓN DE LA HIGIENIZACIÓN DEL MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO EN EL BANCO DE LECHE HUMANA EN EL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E. S. E. DE IBAGUÉ – TOLIMA, COLOMBIA; hace entrega al área del LACTARIO de un KIT PARA LA VALIDACIÓN DEL LAVADO de los frascos.

Se recomienda que se utilicen los implementos relacionados en el siguiente cuadro para realizar la validación del lavado de los frascos mediante el análisis con azul de bromotimol, y que se realice de forma obligatoria por cada lote, esto con el ánimo de cumplir con los estándares de calidad e inocuidad de los frascos utilizados en la rutina diaria del BLH.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	ESTADO	EN CALIDAD DE:	OBSERVACIÓN
Guantes de nitrilo	1	Nuevo	Donación	Utilizar en la validación del lavado de los frascos.
Jeringa	1	Nuevo	Donación	Utilizar en la validación del lavado de los frascos.
Gotero	1	Nuevo	Donación	Utilizar en la validación del lavado de los frascos.
Frasco 100 ml (validado)	1	Reuso	Donación	Utilizar en la validación del lavado de los frascos.
Reactivo azul de bromotimol al 0,04%	1	Nuevo	Donación	Utilizar en la validación del lavado de los frascos.

Nombres de quienes entregan:

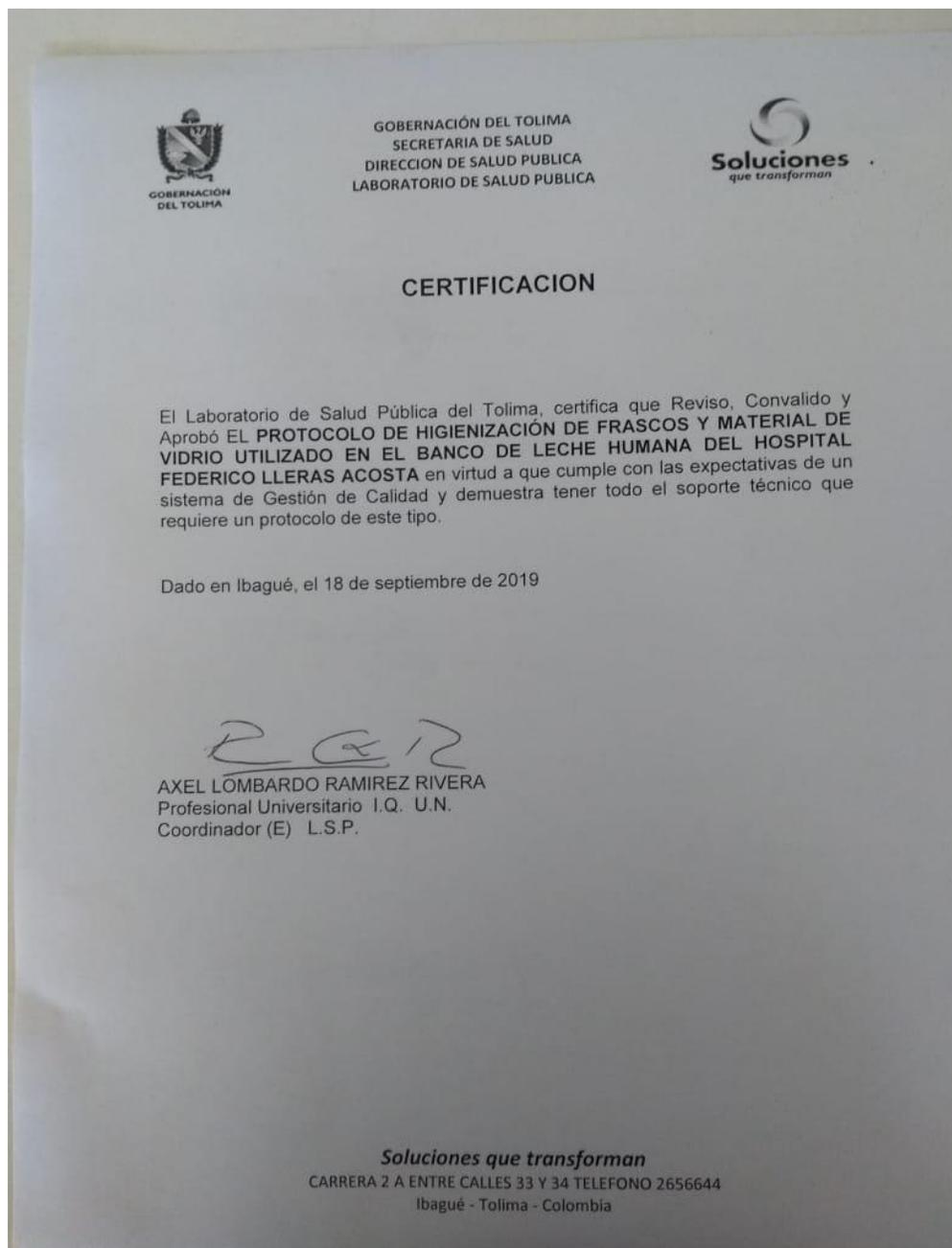
Sharik Vanessa Quimbayo Murillo
 Cedula: 1.030.687.334
 Firma: Sharik V. Quimbayo
 Cargo: Estudiante UNAD
ing Alimentos.

Luz karime Hernández Murillo
 Cedula: 1.110.557.646
 Firma: Luz Karime Hernández
 Cargo: Estudiante UNAD

Nombre de quien recibe:

Karlos J. Cuerdo
 Cedula: 5160783
 Firma: [Firma]
 Cargo: Administrativo

Anexo 86. Certificado de aprobación del protocolo de higienización de frascos y material de vidrio utilizado en el Banco de Leche Humana del Hospital Federico Lleras Acosta.



Fuente: Laboratorio de Salud Pública – Departamento del Tolima

Anexo 87. Formato de toma de muestra: Agua tratada.

FORMATO DE TOMA DE MUESTRA					
CODIGO: XX-XX-XXX	Fecha de elaboración: 18/02/2019	Fecha de actualización: 18/02/2019	Versión: 1	Página 1 de 1	
NOMBRE DEL PRODUCTO Y DESCRIPCIÓN		Agua tratada			# DE MUESTRA: 1
Numero de muestras y cantidad (peso/volumen)		1 Muestra, 1 Litro (1000ml)			
Marca		No aplica			
Empresa o persona que solicita el análisis		IBAL			
Razón de solicitud del análisis¹		Control de calidad			
Origen del producto²		Hospital Federico Lleras Acosta- Banco de Leche Humana			
Clase de empaque³		No aplica			
Estado del empaque		No aplica			
Lote		No aplica			
Fecha de elaboración		20/02/2019			
Fecha de vencimiento		20/02/2019			
Fecha de toma de muestra		20/02/2019			
Hora de toma de muestra		7: 20 a.m.			
Persona que toma la(s) muestra(s)⁴		Luz Karime Hernández Murillo			
Lugar de toma de muestra⁵		Lactario, ubicado en el sótano del grifo del agua tratada que sale del equipo Filtro Esterilizador UV. El lugar se encontraba en orden y limpio.			
Condiciones del producto en el momento de la toma de muestra⁶		Al ambiente			
Condiciones de toma de muestra y clase de envase usado		Se realizó la toma de muestra de acuerdo al protocolo establecido para toma de muestra para análisis microbiológico y se usó como envase Frasco taparrosa de vidrio estéril			
Clase de muestreo⁷		Aleatorio simple			
Forma de transporte o condiciones de envío al laboratorio⁸		En nevera de icopor, congelado con pilas de gel refrigerante.			
Fecha y Hora de análisis		Fecha: 20/02/2019. Hora: 9:30 a.m.			
Examen fisicoquímico⁹		Turbiedad, Color aparente, Potencial de Hidrógeno, Conductividad, Temperatura, Nitratos, Nitrato, Alcalinidad total, Cloruros, Dureza Total, Hierro Total, Sulfatos, Aluminio-pH, Cloro Residual Libre.			
Examen microbiológico⁹		Coliformes Fecales y Coliformes Totales.			
Examen organoléptico (sensorial)⁹		Olor y Sabor.			
Persona que analiza la(s) muestra(s)		Luz Yolanda Guevara			
OTRAS OBSERVACIONES: Descripción de detalles de proceso de elaboración, instructor a cargo, calidad de materia prima, otras informaciones proporcionadas, etc.		La muestra de Agua tratada, se encontraba con presencia de partículas de carbón activado.			
<small>1 Rutina, frente de inspección, control de calidad de productos, practica de laboratorio, supervisión de controles, etc. 2 En donde se compra, o en que establecimiento se hizo la toma de muestra 3 Plástico, cartón, papel, etc. 4 Especificar si fue enviada a laboratorio o tomada por personal del laboratorio. Nombre claro de el que realizó la toma. 5 Describir el lugar de toma de muestra especificando características de orden y limpieza del sitio 6 Refrigerado, congelado, al ambiente, etc. 7 Con tablas aleatorias, usando el 1%, 10% o más cuadrada del lote, etc. 8 En nevera u otro recipiente, de almacenamiento. Mantenido refrigerado, congelado, al ambiente. Sin protección. Etc. 9 Los que exige la norma, la empresa solicitante, la necesidad del análisis o los pedidos en guías o protocolos.</small>					
FRMA DEL RESPON SABLE DEL OLIGENCIAMIENTO		Luz Karime Hernández Murillo		FRMA DEL RESPONSABLE AUTORIZADO O SEGUIMIENTO	

. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019

Anexo 88. Formato toma de muestra al agua proveniente de un tanque de reserva que ingresa al equipo Filtro Esterilizador UV.

FORMATO DE TOMA DE MUESTRA				
CÓDIGO: XX-XX-XXX	Fecha de elaboración: 18/02/2019	Fecha de actualización: 18/02/2019	Versión: 1	
NOMBRE DEL PRODUCTO Y DESCRIPCIÓN		Agua Proveniente de un tanque de reserva # DE MUESTRA:1		
Numero de muestras y cantidad (peso/volumen)		4 muestras, de 230ml		
Marca		No aplica		
Empresa o persona que solicita el análisis:		EAAA del Espinal E.S.P.		
Razón de solicitud del análisis¹		Control de calidad		
Origen del producto²		Hospital Federico Lleras Acosta- Banco de Leche Humana		
Clase de empaque³		No aplica		
Estado del empaque		No aplica		
Lote		No aplica		
Fecha de elaboración		21/02/2019		
Fecha de vencimiento		22/02/2019		
Fecha de toma de muestra		21/02/2019		
Hora de toma de muestra		12: 35 p.m.		
Persona que toma la(s) muestra(s)⁴		Luz Karime Hernandez Murillo		
Lugar de toma de muestra⁵		Lactario ubicado en el sótano, tomada del grifo de Agua proveniente del tanque de reserva, que ingresa al equipo Filtro Esterilizador UV. El lugar se encontraba en orden y limpio.		
Condiciones del producto en el momento de la toma de muestra⁶		Al ambiente		
Condiciones de toma de muestra y clase de envase usado		Se realizó la toma de muestra de acuerdo al protocolo establecido para toma de muestra para análisis microbiológico y se usó como envase Frasco taparroca de vidrio estéril		
Clase de muestreo⁷		Aleatorio simple		
Forma de transporte o condiciones de envío al laboratorio⁸		En nevera de icopor, congelado con pilas de gal refrigerante.		
Fecha y Hora de análisis		Fecha: 22/02/2019, Hora: 11:06 a.m.		
Examen fisicoquímico⁹		Turbiedad, Color aparente, Temperatura, Nitritos, Nitratos, Alcalinidad total, Cloruro, Dureza Total, Hierro Total, Sulfatos, Aluminio, Magnesio, pH, Conductividad, Salinidad, Solidos Totales, Cloro.		
Examen microbiológico⁹		Coliformes Fecales y Coliformes Totales.		
Examen organoléptico (sensorial)⁸		Olor y Sabor.		
Persona que analiza la(s) muestra(s)		Sharik Vanessa Quimbayo		
OTRAS OBSERVACIONES: Descripción de detalles de proceso de elaboración, instructor a cargo, calidad de materia prima, otras informaciones proporcionadas, etc.				
1 Rutina, brote de toxoinfección, control de calidad de productos, practica de laboratorio, supervisión de contratos, etc.				
2 En donde se compro, o en que establecimiento se hizo la toma de muestra				
3 Plastico, cartón, papel, etc				
4 Especificar si fue enviada a laboratorio o tomada por personal del laboratorio. Nombre claro de el que realizo la toma.				
5 Describir el lugar de toma de muestra especificando características de orden y limpieza del sitio				
6 Refrigerado, congelado, al ambiente, etc				
7 Con tablas aleatoria, usando el 1%, 10% o raíz cuadrada del lote, etc				
FIRMA DEL RESPONSABLE DEL DILIGENCIAMIENTO		FIRMA DEL RESPONSABLE AUTORIZADO O SEGUIMIENTO		
Luz Karime Hernandez Murillo				

. Fuente: Estudio UNAD - BLH, Tolima. 2019

Anexo 89. Formato toma de muestra agua tratada que sale del equipo Filtro Esterilizador UV.

FORMATO DE TOMA DE MUESTRA				
CODIGO: XX-XX-XXX	Fecha de elaboración: 18/02/2019	Fecha de actualización: 18/02/2019	Versión: 1	Página 1 de 1



NOMBRE DEL PRODUCTO Y DESCRIPCIÓN	Agua Tratada # DE MUESTRA:1
Numero de muestras y cantidad (peso/volumen)	1 Muestra, de 230ml
Marca	No aplica
Empresa o persona que solicita el análisis	Laboratorio de Salud Pública del Toluca
Razon de solicitud del análisis ¹	Control de calidad
Origen del producto ²	Hospital Federico Lleras Acosta- Banco de Leche Humana
Clase de empaque ³	No aplica
Estado del empaque	No aplica
Lote	No aplica
Fecha de elaboración	20/06/2019
Fecha de vencimiento	20/06/2019
Fecha de toma de muestra	20/06/2019
Hora de toma de muestra	07:45 a.m.
Persona que toma la(s) muestra(s) ⁴	Luz Karime Hernández Murillo
Lugar de toma de muestra ⁵	Lactario, ubicado en el sótano piso del grifo del agua que sale del equipo Filtro Esterilizador UV. El lugar se encontraba en orden y limpio.
Condiciones del producto en el momento de la toma de muestra ⁶	Al ambiente
Condiciones de toma de muestra y clase de envase usado	Se realizó la toma de muestra de acuerdo al protocolo establecido para toma de muestra para análisis fisicoquímico y se usó como envase Frasco tapa rosca de vidrio limpio y seco.
Clase de muestreo ⁷	Aleatorio simple
Forma de transporte o condiciones de envío al laboratorio ⁸	En bolsa de plástico.
Fecha y Hora de análisis	Fecha: 20/06/2019. Hora: 02:30 p.m.
Examen fisicoquímico ⁹	pH, Conductividad, Turbiedad, Dureza Total.
Examen microbiológico ⁹	N.A.
Examen organoléptico (sensorial) ⁹	N.A.
Persona que analiza la(s) muestra(s)	Profesional Universitario Coordinador: Axel Lombardo Ramirez Rivera
OTRAS OBSERVACIONES: Descripción de detalles de proceso de elaboración, instructor a cargo, calidad de materia prima, otras informaciones proporcionadas, etc.	

- 1 Futura, brote de toxoinfección, control de calidad de productos, practica de laboratorio, supervisión de contratos, etc.
 2 En donde se compro, o en que establecimiento se hizo la toma de muestra
 3 Plástico, cartón, papel, etc
 4 Especificar si fue enviada a laboratorio o tomada por personal del laboratorio. Nombre claro de el que realizo la toma.
 5 Describir el lugar de toma de muestra especificando características de orden y limpieza del sitio
 6 Refrigerado, congelado, al ambiente, etc
 7 Con tablas aleatoria, usando el 1%, 10% o raíz cuadrada del lote, etc
 8 En nevera u otro recipiente, de almacenamiento. Mantenido refrigerado, congelado, al ambiente. Sin protección. Etc.
 9 Los que exige la norma, la empresa solicitante, la necesidad del análisis o los pedidos en guías o protocolos.

FIRMA DEL RESPON SABLE DEL DILIGENCIAMIENTO	Luz Karime Hernández Murillo	FIRMA DEL RESPONSABLE AUTORIZADO O SEGUIMIENTO	
---	------------------------------	--	--

Anexo 90. Formato toma de muestra Agua destilada resultante del equipo Destilador.

FORMATO DE TOMA DE MUESTRA				
CODIGO: XX-XX-XXX	Fecha de elaboración: 18/02/2019	Fecha de actualización: 18/02/2019	Versión: 1	Página 1 de 1



NOMBRE DEL PRODUCTO Y DESCRIPCIÓN	Agua Destilada # DE MUESTRA:1
Numero de muestras y cantidad (peso/volumen)	1 Muestra, de 230ml
Marca	No aplica
Empresa o persona que solicita el análisis	Laboratorio de Salud Pública del Tolima
Razón de solicitud del análisis ¹	Control de calidad
Origen del producto ²	Hospital Federico Lleras Acosta- Banco de Leche Humana
Clase de empaque ³	No aplica
Estado del empaque	No aplica
Lote	No aplica
Fecha de elaboración	20/06/2019
Fecha de vencimiento	20/06/2019
Fecha de toma de muestra	20/06/2019
Hora de toma de muestra	07: 30 a.m
Persona que toma la(s) muestra(s) ⁴	Luz Karime Hernández Murillo
Lugar de toma de muestra ⁵	Cuarto ubicado en el primer piso del grifo del agua que sale del equipo Destilador. El lugar se encontraba en orden y limpio.
Condiciones del producto en el momento de la toma de muestra ⁶	Al ambiente
Condiciones de toma de muestra y clase de envase usado	Se realizó la toma de muestra de acuerdo al protocolo establecido para toma de muestra para análisis fisicoquímico y se usó como envase Frasco tapa rosca de vidrio limpio y seco.
Clase de muestreo ⁷	Aleatorio simple
Forma de transporte o condiciones de envío al laboratorio ⁸	En bolsa de plástico.
Fecha y Hora de análisis	Fecha: 20/06/2019, Hora: 02:30 p.m
Examen fisicoquímico ⁹	pH, Conductividad, Turbiedad, Dureza Total.
Examen microbiológico ⁹	N.A.
Examen organoléptico (sensorial) ⁹	N.A.
Persona que analiza la(s) muestra(s)	Profesional Universitario Coordinador: Axel Lombardo Ramirez Rivera
OTRAS OBSERVACIONES: Descripción de detalles de proceso de elaboración, instructor a cargo, calidad de materia prima, otras informaciones proporcionadas, etc.	

1 Rutina, brote de toxoinfección, control de calidad de productos, practica de laboratorio, supervisión de contratos, etc.

2 En donde se compro, o en que establecimiento se hizo la toma de muestra

3 Plástico, cartón, papel, etc

4 Especificar si fue enviada a laboratorio o tomada por personal del laboratorio. Nombre claro de el que realizo la toma.

5 Describir el lugar de toma de muestra especificando características de orden y limpieza del sitio

6 Refrigerado, congelado, al ambiente, etc

7 Con tablas aleatoria, usando el 1%, 10% o raíz cuadrada del lote, etc

8 En nevera u otro recipiente, de almacenamiento. Mantenido refrigerado, congelado, al ambiente. Sin protección. Etc.

9 Los que exige la norma, la empresa solicitante, la necesidad del análisis o los pedidos en guías o protocolos.

FIRMA DEL RESPON SABLE DEL DILIGENCIAMIENTO Luz Karime Hernández Murillo	FIRMA DEL RESPONSABLE AUTORIZADO O SEGUIMIENTO 
---	--

Anexo 91. Formato toma de muestra al agua desionizada que sale del equipo Desionizador.

FORMATO DE TOMA DE MUESTRA				
CÓDIGO: XX-XX-XXX	Fecha de elaboración: 18/02/2019	Fecha de actualización: 18/02/2019	Versión: 1	Página 1 de 1



NOMBRE DEL PRODUCTO Y DESCRIPCIÓN	Agua Desionizada # DE MUESTRA:1
Numero de muestras y cantidad (peso/volumen)	1 Muestra, de 230ml
Marca	No aplica
Empresa o persona que solicita el análisis	Laboratorio de Salud Pública del Tolima
Razón de solicitud del análisis¹	Control de calidad
Origen del producto²	Hospital Federico Lleras Acosta- Banco de Leche Humana
Clase de empaque³	No aplica
Estado del empaque	No aplica
Lote	No aplica
Fecha de elaboración	20/06/2019
Fecha de vencimiento	20/06/2019
Fecha de toma de muestra	20/06/2019
Hora de toma de muestra	08:00 a.m.
Persona que toma la(s) muestra(s)⁴	Luz Karine Hernández Murillo
Lugar de toma de muestra⁵	Banco de Leche Humana (BLH), ubicado en el tercer piso del grifo del agua que sale del equipo Desionizador. El lugar se encontraba en orden y limpio.
Condiciones del producto en el momento de la toma de muestra⁶	Al ambiente
Condiciones de toma de muestra y clase de envase usado	Se realizó la toma de muestra de acuerdo al protocolo establecido para toma de muestra para análisis fisicoquímico y se usó como envase Frasco tapa rosca de vidrio limpio y seco.
Clase de muestreo⁷	Aleatorio simple
Forma de transporte o condiciones de envío al laboratorio⁸	En bolsa de plástico.
Fecha y Hora de análisis	Fecha: 20/06/2019, Hora: 02:30 p.m.
Examen fisicoquímico⁹	pH, Conductividad, Turbiedad, Dureza Total.
Examen microbiológico⁹	N.A.
Examen organoléptico (sensorial)⁹	N.A.
Persona que analiza la(s) muestra(s)	Profesional Universitario Coordinador: Axel Lombardo Ramírez Rivera
OTRAS OBSERVACIONES: Descripción de detalles de proceso de elaboración, instructor a cargo, calidad de materia prima, otras informaciones proporcionadas, etc.	

1 Rutina, brote de toxoinfección, control de calidad de productos, practica de laboratorio, supervisión de contratos, etc.

2 En donde se compro, o en que establecimiento se hizo la toma de muestra

3 Plástico, cartón, papel, etc

4 Especificar si fue enviada a laboratorio o tomada por personal del laboratorio. Nombre claro de el que realizo la toma.

5 Describir el lugar de toma de muestra especificando características de orden y limpieza del sitio

6 Refrigerado, congelado, al ambiente, etc

7 Con tablas aleatoria, usando el 1%, 10% o raíz cuadrada del lote, etc

8 En nevera u otro recipiente, de almacenamiento. Mantenido refrigerado, congelado, al ambiente. Sin protección. Etc.

9 Los que exige la norma, la empresa solicitante, la necesidad del análisis o los pedidos en guias o protocolo s.

FIRMA DEL RESPON SABLE DEL DILIGENCIAMIENTO Luz Karine Hernández Murillo	FIRMA DEL RESPONSABLE AUTORIZADO O SEGUIMIENTO
--	---

Anexo 92. Reporte de resultados análisis fisicoquímicos y microbiológicos agua desionizada (filtro esterilizador UV).

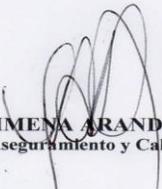
REPORTE DE RESULTADOS DE LABORATORIO	
NOMBRE DEL SOLICITANTE:	HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA
FECHA TOMA DE MUESTRA:	Febrero 20 de 2019
DIRECCIÓN TOMA DE MUESTRA:	LACTARIO
PUNTO TOMA DE MUESTRA:	Salida Filtro
TIPO DE MUESTRA DE AGUA:	Filtrada
FECHA DE REALIZACIÓN DE ANÁLISIS:	Febrero 20 de 2019

ANÁLISIS FÍSICO - QUÍMICOS						
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Art. 2 Resolución 2115/2007	METODO	UNIDADES	VALOR MÁXIMO ADMISIBLE RES. MAVDT 2115	RESULTADO	PUNTAJE DE RIESGO Art. 13	PUNTAJE ASIGNADO
TURBIEDAD	SM -2130B	U.N.T.	2(< 5 Plazo)	11,5	15	15
COLOR APARENTE	HACH 890	U.P.C.	< 15	53	6	6
POTENCIAL DE HIDROGENO	SM - 4500	Unidades pH	6.5 - 9.0	8,20	1.5	0
CONDUCTIVIDAD	SM - 2510	microsiemens/cm	< 1000	311	---	---
TEMPERATURA	SM - 2550	°C	N.D	22,1	---	---
OLOR Y SABOR	SM -2150 SM -2160	Aceptable No Aceptable	Aceptable	A.C	---	---
CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE SUSTANCIAS QUE TIENEN IMPLICACIONES SOBRE LA SALUD HUMANA Art. 6 Resolución 2115/2007						
NITRITOS	HACH 8507	NO ₂ -mg/L	0.1	0,008	3	0
NITRATOS	HACH 8039	NO ₃ -mg/L	10	0,2	1	0
CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE SUSTANCIAS QUE TIENEN CONSECUENCIAS ECONÓMICAS E INDIRECTAS SOBRE LA SALUD HUMANA Resolución 2115/2007						
ALCALINIDAD TOTAL	HACH 8203	CaCO ₃ mg/L	< 200	92	1	0
CLORUROS	HACH 8206	Cl- mg/L	< 250	ND	1	0
DUREZA TOTAL	HACH 8213	CaCO ₃ mg/L	< 300	112	1	0
HIERRO TOTAL	HACH 8008	Fe mg/L	< 0.3	ND	1.5	0
SULFATOS	HACH 8051	SO ₄ ²⁻ mg/L	< 250	57	1	0
CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE OTRAS SUSTANCIAS UTILIZADAS EN LA POTABILIZACIÓN Art. 9 Resolución 2115/2007						
ALUMINIO	HACH 8012	Al ³⁺ mg/L	< 0.2	0,11	3	0
COLOR RESIDUAL LIBRE	HACH 8021	Mg/L	0.3 - 2.0	0	15	15

ANÁLISIS BACTERIOLÓGICOS Art. 11 Resolución 2115/2007						
COLIFORMES FECALES	SUSTRATO DEFINIDO	NMP	0 microorganismos en 100 cm ³	0	25	0
COLIFORMES TOTALES	SUSTRATO DEFINIDO	NMP	0 microorganismos en 100 cm ³	0	15	0

CÁLCULO DE ÍNDICE DE RIESGO DE CALIDAD DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO Art. 15 Resolución 2115/2007	
NUMERO DE PARAMETROS ANALIZADOS	17
Σ PUNTAJES DE RIESGO ASIGNADO A LAS CARACTERÍSTICAS NO ACEPTADAS:	36
Σ PUNTAJES DE RIESGO ASIGNADO A TODAS LAS CARACTERÍSTICAS ANALIZADAS:	84
IRCA MUESTRA:	43 %
NIVEL DE RIESGO:	RIESGO ALTO
CONCEPTO (Art. 15 Resolución 2115/2007) :	AGUA NO APTA PARA CONSUMO HUMANO

N.D: NO DEFINIDO - N.A: NO APLICA - S.M : STANDARD METHODS
 RESULTADOS VALIDOS UNICAMENTE PARA LA(S) MUESTRA(S) ANALIZADA(S)
 PROHIBIDA LA REPRODUCCION PARCIAL DE ESTE INFORME SIN AUTORIZACION DEL LABORATORIO


JHOANA XIMENA ARANDA RIVERA
 Líder Grupo Aseguramiento y Calidad de Agua

Anexo 93. Reporte de resultados análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados a agua potable (almacenada en tanque de reserva).

Reporte resultados de laboratorio				
Nombre del solicitante:		Hospital Federico Lleras Acosta Ibagué Tolima		
Fecha toma de muestra		Febrero 21 de 2019		
Dirección toma de muestra		Lactario, ubicado en el sótano del HFLA		
Punto toma de muestra		Entrada filtro		
Tipo de muestra de agua		Agua		
Fecha de realización de análisis		Febrero 22 de 2019		
Análisis fisicoquímicos				
Características físicas Art.2 Resolución 2115/2017	Método	Unidades	Valor máximo admisible res.mavdt 2115	Resultado
Turbiedad	SM-2130B	U.N.T	2(<5 Plazo)	0,42
Color aparente	HACH 890	U.P.C	< 15	1
Potencial de hidrogeno	SM-4500	Unidad de pH	6.5- 9.0	7,83

Conductividad	SM-2510	Microsiemens/ cm	< 1000	376
Temperatura	SM-2550	°C	N. D	15,2
Olor y sabor	SM-2150 SM- 2160	Aceptable No Aceptable	Aceptable	Aceptable
características químicas de sustancias que tienen implicaciones sobre la salud humana Art.6 Resolución 2115/2007				
NITRITOS	HACH 8507	NO ₂ -mg/L	0,1	0,005
NITRATOS	HACH 8039	NO ₂ -mg/L	10	2,1
Características químicas de sustancias que tienen consecuencias económicas e indirectas sobre la salud humana Resolución 2115/2007				
Alcalinidad total	HACH 8203	CaCO ₃ -mg/L	<200	83,6
Cloruros	HACH 8206	Cl-mg/L	<250	5,6
Dureza total	HACH 8213	CaCO ₃ -mg/L	<300	122,4
Hierro	HACH 8008	Fe mg/L	<0,3	0,02
Sulfatos	HACH 8051	SO ₄ ²⁻ mg/L	<250	50
Características químicas de otras sustancias utilizadas en la potabilización Art. 9 Resolución 2115/2007				
Aluminio	HACH 8012	Al ³⁺ mg/L	< 0.2	0,103
Cloro residual libre	HACH 8021	Mg/L	0.3 – 2.0	0,9
Análisis bacteriológicos Art. 11 Resolución 2115/2007				
coliformes fecales	SUSTRAT O DEFINIDO	NMP	0 microorganismos en 100 cm ³	0
coliformes totales	SUSTRAT O DEFINIDO	NMP	0 microorganismos en 100 cm ³	0
Índice de riesgo de calidad de agua para consumo humano. Art. 15 Resolución 2115/2007				
numero de parámetros analizados			17	
Nivel de riesgo asignado a las características analizadas			Bajo	
concepto			AGUA APTA PARA CONSUMO HUMANO	

“Resultados validos únicamente para la muestra analizada”



SHARIK VANESSA QUIMBAYO MURILO

Tecnóloga en procesamiento de alimentos.