



núcleo de ingeniería biomédica
facultades de medicina e ingeniería



universidad de la república

Seminario de Ingeniería Biomédica 2010.

Programa de seguimiento y de control de calidad de la cadena de frío del equipo de pasteurización de leche materna de Tacuarembó

Cristian Da Silva

cristianuy@yahoo.com

Monografía vinculada a la conferencia de la Dra. Delfina Pirez y el Dr. Gustavo Puente sobre "Pasteurizadora de leche materna con control pleno del proceso" del día 25 de mayo de 2010.

Resumen—Este trabajo se centra en el proceso de pasteurización de la leche materna que se realiza en el Hospital de Tacuarembó, describiendo las etapas del mismo, los agentes involucrados, como se garantiza la calidad del producto final y como se realiza la su trazabilidad. Además, presenta los requerimientos que solicita el personal para facilitar y optimizar el trabajo cotidiano, manteniendo los parámetros mencionados.

I. INTRODUCCIÓN

La leche materna es un elemento de vital importancia para la alimentación de un recién nacido. Existen una gran cantidad de estudios realizados en el ámbito médico que indican que el consumo leche materna en las primeras etapas de la vida contribuye de forma potencial en la formación de un ser humano saludable. Algunas madres presentan problemas a la hora de satisfacer la demanda de los niños recién nacidos. Por esto, existen muchas otras madres que donan su excedente de leche a instituciones especializadas, conocidas con el nombre de **Bancos de Leche Humana (BLH)** de ahora en más).

Una posible definición de un BLH ([1]):

"Un Banco de Leche Humana es un centro especializado obligatoriamente vinculado a un hospital materno-infantil, responsable por la promoción del estímulo de la lactancia materna y ejecución de las actividades de recoger, controlar, pasteurizar, almacenar y distribuir el excedente de leche humana donada para satisfacer las necesidades específicas de los lactantes. Lo ideal para cualquier recién nacido es la leche de su propia mamá, cuando esto no es posible, una alternativa válida es recibir leche humana proveniente de otras madres que es tratada térmicamente en un Banco de Leche, preservando sus propiedades y liberándola de posibles contaminantes."

En Uruguay, nos cituamos en el Hospital del departamento de Tacuarembó, lugar en el cual se ha creado el primer BLH del país, que además cuenta con certificación de calidad ISO 9001. En esta ciudad es donde se ha construido el primer aparato que permite realizar esta tarea gracias a

la colaboración de la creatividad, la voluntad y la medicina.

II. DESARROLLO

II-A. Proceso actual de pasteurización.

El proceso de pasteurización de la leche materna consta de varias etapas que deben cumplir ciertos requisitos para asegurar la calidad del producto final. Los factores más críticos del proceso son la temperatura, la higiene y el tiempo. Por ello, a lo largo del proceso se van registrando y controlando estos tres factores.

El proceso comienza con encontrar una posible donante. Para ello, se realizan entrevistas a las madres que dan a luz en el Hospital Tacuarembó, informando de las interesadas a una funcionaria del BLH que se encarga de concretar la tarea e iniciar el registro. Existen también madres donantes que no se encuentran en el Hospital, pero que están interesadas en colaborar debido a la cantidad de leche que producen. Todas las madres son educadas acerca de como mantener la calidad del producto.

Las donantes colocan la leche recién extraída en frascos estériles entregados previamente por el BLH y lo rotulan con la fecha y hora de extracción antes proceder a su congelamiento. En este estado se conservan hasta el momento de la pasteurización.

Más tarde, los frascos de leche congelada son recogidos por un vehículo y trasladados al BLH, donde se clasifican según el tiempo transcurrido desde el parto hasta la extracción, se registra el ingreso en la ficha de la donante y se colocan en el freezer para leche no pasteurizada. Aquí comienza el una nueva etapa.

Vale la pena aclarar las categorías que se utilizan para clasificar la leche materna:

- Categoría A, conocida como calostro, son aquellas leches con menos de siete días desde el parto hasta el momento de extracción.
- Categoría B, conocida como intermedia, son aquellas leches que tienen entre siete y quince días desde el parto hasta el momento de la extracción.
- Categoría C, conocida como madura, son aquellas leches con más de quince días desde

el parto hasta el momento de la extracción.

Diariamente se eligen los frascos de leche más antiguos para pasteurizar. Se conforma un lote que es identificado con un número y se le agrega una nueva etiqueta a los frascos con los datos relevantes para el mismo. Cada lote experimenta una etapa de descongelamiento (donde comienza el seguimiento de temperatura minuto a minuto), una etapa de análisis del estado del contenido de los frascos que conforman el lote, reenvasado previo a la pasteurización, y finalmente, pasteurización y rápido enfriamiento del lote para llevarlo a congelamiento post-pasteurización, estado en el que se conserva hasta el momento de utilización. La figura 1 muestra el gráfico correspondiente a la evolución de la temperatura en función del tiempo durante la pasteurización.

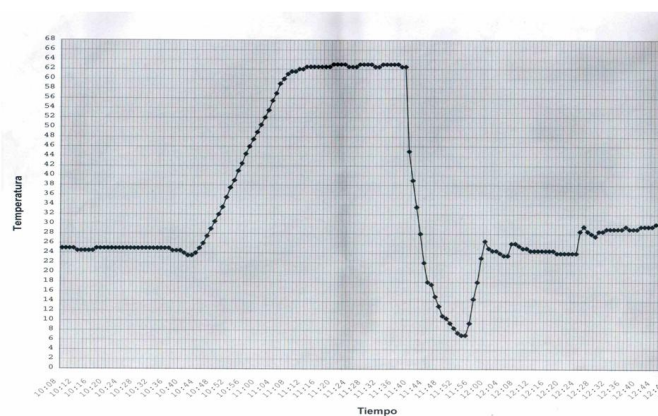


Figura 1. Temperatura en función del tiempo ([2]).

Al momento de utilización de la leche, se realiza un nuevo registro que permite la trazabilidad del frasco que se hace entrega con el paciente que lo recibe. La selección del frasco se realiza por orden de antigüedad y en función de las necesidades del paciente (se selecciona un frasco de categoría adecuada para el paciente en cuestión).

En cualquier parte del proceso se puede descartar un frasco de leche debido a que su contenido no garantice la calidad del producto. Sin embargo, lo más habitual es que esto se realice con el análisis de estado del contenido de los frascos que conforman el lote. Aquí, una vez descongelado el lote, cada frasco es analizado de forma individual, siendo motivos para el descarte de leche el estado de acidez, el análisis bacteriológico u olor del

contenido fuera de los parámetros conocidos. También se registra en esta etapa el contenido alimenticio de la leche, que no es factor de descarte. Cabe destacar que el descarte de un frasco es algo no deseable dentro del proceso.

Además del proceso descrito anteriormente, el BLH realiza el seguimiento diario de la temperatura de los freezers, control de stock de prealmacenamiento (leche no pasteurizada) y control de stock de almacenamiento definitivo (leche pasteurizada).

II-B. Necesidades actuales del BLH.

El trabajo descrito en la sección anterior es realizado por completo por un equipo de tres personas. Esto hace notar rápidamente que si la carga de trabajo es alta, el equipo experimenta un superavit de tareas debido a la cantidad de registros necesarios para garantizar la calidad del producto. Si agregamos además que la termomemoria que realiza las mediciones de temperatura no se encuentra siempre en estado funcional y que la lectura de datos de la misma es realizada una vez finalizado el proceso por un sistema cuya interfaz de usuario está en idioma inglés (idioma que sus usuarios no dominan), que el sistema que lee los datos de la misma y permite al usuario exportarlos a un archivo de texto plano con separadores, que luego es leído en Microsoft Excel, definiendo los separadores cada vez para poder graficar, rápidamente podemos concluir que es natural que existan intenciones de automatizar. Para ello, se requiere un sistema de información que cumpla con los siguientes requisitos:

- Hardware necesario para emitir la medición de temperatura desde un frasco de leche de forma inalámbrica y en tiempo real.
- Sistema de información para automatizar todas las tareas que al día de hoy se realizan a mano, manteniendo los parametros de trazabilidad y calidad del proceso. Para ello, dicho sistema debe permitir:
 1. Leer los datos de temperatura emitidos por el hardware anterior y graficarlos en pantalla durante el descongelamiento del lote y su pasteurización, almacenándolos para su uso posterior.
 2. Graficar el registro de temperaturas de un lote a partir de la información almacenada en una etapa anterior.

3. Dar de alta y modificar lotes de frascos a partir del filtrado de los mismos por antigüedad.
4. Mantenimiento de base de datos de donantes, junto con los vínculos a los frascos de leche que le corresponden en todas las etapas del proceso.
5. Mantenimiento de los registros de liberación y entrega de leche pasteurizada a los pacientes.
6. Emisión de etiquetas para los frascos en los casos definidos.
7. Ingreso, control, consulta y estadísticas de toda la información asociada a un lote en las diferentes etapas (análisis de acidez, de contenido alimenticio, descartes de frascos, etc.).
8. Asignar valores por defecto a todos los parámetros de mantenimiento de bases de datos que no requieran de intervención de usuarios, por ejemplo, las categorías de la leche.
9. Control de stock de leche no pasteurizada, asociada con la ubicación de la misma.
10. Control de stock de leche pasteurizada, asociada con la ubicación de la misma.
11. Control de inicio de sesión de forma de poder identificar a los usuarios que realizan las tareas correspondientes a las etapas de interés.

III. CONCLUSIONES

- El BLH a transitado por un camino de aprendizaje y perfeccionamiento de la tarea que realiza. En este momento se encuentra dentro de un proceso de mejora continua, razón por la cual se hace foco en la optimización.
- En el contexto del item anterior, uno de los principales puntos a trabajar es la automatización de aquellas tareas que pueden ser automatizadas.
- La propuesta del BLH es introducir un sistema de información capaz de mantener almacenada la información del proceso, asignándole también la responsabilidad de alimentar su base de datos directamente del proceso de pasteurización, sin intervención del ser humano cuando esto sea posible.

- Para poder realizar este fin, se intenta crear un ámbito de trabajo conjunto con la Facultad de Ingeniería de la Universidad de la República.
- Existe una gran apertura hacia colaboración por parte del BLH para lograr este fin.
- En este momento se cuenta con requerimientos claros y estables, por lo que puede ser una oportunidad para comenzar a trabajar.
- La implementación de las mejoras requiere soporte de *software* y de *hardware*.

REFERENCIAS

- [1] Hospital de Tacuarembó; Banco de Leche Humana; Último acceso: 26 de Junio de 2010.
http://ht.com.uy/hospital/index.php?option=com_content&view=article&id=4&Itemid=14;
- [2] Universidad de la República - Facultad de Ingeniería; Seminario de Ingeniería Biomédica; Último acceso: 28 de Junio de 2010;
http://www.nib.fmed.edu.uy/Seminario2010/BLH_TBO_201005.rar