



ANÁLISIS PARA LA IMPLEMENTACIÓN HACCP EN BANCOS DE LECHE HUMANA “BLH”: RETOS Y DESAFÍOS DESDE LA INDUSTRIA 5.0

ANALYSIS FOR HACCP IMPLEMENTATION IN HUMAN MILK BANKS “BLBLH”: CHALLENGES AND CHALLENGES FROM INDUSTRY 5.0

¹Luz Karime Hernández Murillo, ²Leidy Xiomara Acero Caballero,
³John Jairo Narváez Quiroga, ⁴Sofía Loreney Lagos Mendoza, ⁵Diego Alberto Marín Idarrága

¹²³⁴⁵Universidad Nacional Abierta y a Distancia / Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E., Colombia

Recibido: 10/06/2024 Aprobado 10/11/2024

RESUMEN

El proyecto aborda los retos y desafíos de la industria 5.0 para la conservación del alimento leche humana (LH) a través de un enfoque de responsabilidad social orientado a la alimentación de población neonatal de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales UCIN, al garantizar la seguridad alimentaria y la estandarización de procesos. Se identificó la situación actual del BLH del Tolima, se detectó que la leche humana donada (LHD) que ingresa al procesamiento fue de 353 litros para el primer semestre del año y de esta apta para el consumo fueron 239 litros (67,84 %), lo que indica pérdidas del 32,16 %. El objetivo del presente estudio es mediante una revisión de literatura analizar el sistema HACCP que contribuya a la detección y control de los posibles peligros en el procesamiento del alimento LHD, a partir de una investigación de tipo aplicada con un enfoque cuantitativo, luego se analiza la efectividad del sistema a nivel normativo. Finalmente, se determina la posible aplicabilidad del sistema HACCP a los BLH en Colombia, en aras de asegurar y aumentar la productividad y el rendimiento, con el fin de disminuir estas pérdidas, por lo tanto, es necesario realizar un mayor control en cada una de las etapas de procesamiento; donde los riesgos microbiológicos asociados con LHD son similares a los de la industria alimentaria, por lo anterior se recomienda implementar la herramienta estándar de garantía de calidad tipo HACCP en el BLH del Hospital Federico Lleras Acosta “HFLLA” del Tolima, Colombia.

Citación: Hernández Murillo, L. K., Marín Idarrága, D. A., Acero Caballero, L. X., Narváez Quiroga, J. J., & Lagos Mendoza, S. L. (2025). Análisis para la implementación HACCP en bancos de leche humana “BLBLH”: retos y desafíos desde la industria 5.0. *Publicaciones E Investigación*, 18(3). <https://doi.org/10.22490/25394088.8481>

¹Ingeniera de alimentos, <https://orcid.org/0000-0002-1934-3340> / luzk.hernandez@unad.edu.co

²Estudiante de Ingeniería de alimentos, <https://orcid.org/0009-0006-8165-0970> / lxaceroc@unadvirtual.edu.co

³Ingeniero de alimentos, <https://orcid.org/0009-0008-8118-6615> / jjnarvaez@unadvirtual.edu.co

⁴Coordinadora del Banco de Leche Humana Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E.,

<https://orcid.org/0000-0002-4229-0128> / bancolechehumana@hfleras.gov.co

⁵Ingeniero agroindustrial, <https://orcid.org/0000-0002-6459-1124> / diego.marin@unad.edu.co

<https://doi.org/10.22490/25394088.8481>

Palabras clave: eficiencia de procesos, neonatos, seguridad alimentaria y lactancia materna.

ABSTRACT

The project addresses the challenges of industry 5.0 for the conservation of Human Milk (HL) food through a social responsibility approach aimed at feeding the neonatal population of the Neonatal Intensive Care Unit NICU by guaranteeing food safety and the standardization of processes. The current situation of the BLH of Tolima was identified, it was detected that the donated human milk (LHD) that enters the processing was 353 liters for the first half of the year and of this suitable for consumption there were 239 liters (67.84 %), indicating losses of 32.16 %. The objective of the present study is, through a literature review, to analyze the HACCP System that contributes to the detection and control of possible dangers in the processing of LHD food, based on applied research with a quantitative approach, then the effectiveness of the system at a regulatory level. Finally, the possible applicability of the HACCP system to the BLH in Colombia is determined, in order to ensure and increase productivity and performance, in order to reduce these losses, therefore, it is necessary to carry out greater control in each of the processing stages; where the microbiological risks associated with LHD are similar to those of the food industry, therefore it is recommended to implement the standard HACCP quality assurance tool in the BLH of the Federico Lleras Acosta Hospital “HFLLA” in Tolima, Colombia.

Keywords: Process efficiency, neonates, food safety and breastfeeding.



1. INTRODUCCIÓN

La leche humana es el principal alimento debido al aporte nutricional que le brinda al infante protección contra infecciones o enfermedades comunes adquiridas en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales “UCIN”, indispensable para la nutrición humana y al desarrollo del sistema inmune, digestivo y neurológico del neonato, haciéndola esencial para el infante (Viquez *et al.*, 2023).

La donación de leche humana comienza en el ámbito hospitalario, es la única forma de salvar vidas al proporcionar factores nutricionales e inmunológicos necesarios para los prematuros, niños de bajo peso o niños enfermos, cuando una madre no puede ofrecer su propia leche (Lagos *et al.*, 2022). A pesar de esto, para satisfacer la creciente demanda de consumo de leche humana procesada es necesario disminuir la cifra de pérdidas del 32,16 % en el año 2023, en el BLH de referencia el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E, Ibagué – Tolima, Colombia. De esta manera, es un reto en los BLH, lograr la trazabilidad mediante

uso de la implementación de una herramienta de calidad denominada sistema HACCP, con el apoyo de tecnologías exponenciales que facilitarán analizar los datos obtenidos de las variables de control en el procesamiento de leche humana con el fin de disminuir sus pérdidas significativas durante el proceso, garantizando una mayor disponibilidad del alimento a la población neonatal beneficiaria.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

La investigación de este proyecto es de tipo aplicada con un enfoque cuantitativo apoyada por la metodología por fases.

El enfoque cuantitativo se basa en un análisis estadístico descriptivo de los retos y desafíos del diseño de un sistema HACCP “Análisis de peligros y puntos críticos de control” para los bancos de leche humana “BLH”. En el presente proyecto se tomó

como referencia regional el Banco de Leche Humana del Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué – Tolima, Colombia.

La revisión de literatura se realizó en el periodo comprendido entre agosto del 2023 y febrero del 2024. Se revisaron artículos publicados que reportaron el uso del sistema HACCP para asegurar la seguridad y la calidad del producto final leche humana procesada (LHP) en BLH. El sistema consiste en un análisis detallado de cada paso de la producción de alimentos para identificar y controlar peligros potenciales: biológicos, químicos y físicos. El alcance del HACCP preparado para un BLH debe cubrir todos los pasos del banco de leche, desde la selección del donante hasta la distribución de la leche procesada al beneficiario (Arslanoglu *et al.*, 2023).

La revisión bibliográfica se desarrolló en la búsqueda de las bases de datos Web of Science y Scopus. Los referentes bibliográficos seleccionados, comprenden las fechas entre los años 2007 a 2023, se tomaron en cuenta por su vinculación directa con la temática estudiada de sistema HACCP en BLH. Se recopilaron un total de 28 publicaciones, de las cuales 25 se descartaron con base en los parámetros de la ecuación de búsqueda “Milk bank” AND “HACCP”, en idioma inglés y español y al menos 10 % de las referencias publicadas en los últimos cinco años. Del total de trabajos incluidos en la presente revisión 3 corresponden a estudios de implementación del sistema HACCP en BLH en países como Brasil, Alemania e Italia.

Además, acerca de la literatura encontrada en Colombia, se revisaron las siguientes temáticas relacionadas con el objetivo de la investigación que fueron:

- Donar leche humana salva vidas: percepciones de mujeres donantes y receptoras de leche en un banco de leche humana en Colombia (Lagos *et al.*, 2022).
- Buenas prácticas de manufactura (BPM) para el manejo del alimento leche Humana (Rivera *et al.*, 2021).

Lineamientos técnicos para la estrategia de bancos de leche humana en Colombia (Minsalud, 2019).

3. DESARROLLO

La adopción durante la búsqueda de información fue un factor muy importante para obtener un insumo para diseñar y construir el sistema HACCP adaptándolo para el alimento leche humana con el fin de incrementar la productividad y el rendimiento del alimento leche humana procesada.

Cabe destacar, algunos de los conceptos más relevantes del proyecto aplicado que fueron:

El HACCP es una técnica sistemática y racional para prevenir la producción de alimentos contaminados, basada en análisis y evidencia científica (Figueiredo & Costa Neto, 2001). De esta manera se deben cumplir con los estándares apropiados según los requisitos del sistema para la adecuada gestión de la prevención de los riesgos durante sus etapas de procesamiento (Simmer & Hartmann, 2009). El plan de gestión del HACCP debe estar completamente documentado y su efectividad debe ser monitoreada (Hartmann *et al.*, 2007). Debido a esto el uso de tecnologías exponenciales en la industria 5.0 para mejorar el rendimiento de la trazabilidad, la seguridad y total transparencia de los datos recolectados de forma diaria con el fin de verificar el cumplimiento de las directrices del HACCP (Feng *et al.*, 2009).

Finalmente, la transformación digital debe estar presente en las organizaciones del sector de la salud y de alimentos, como es el caso del Banco de Leche Humana, con el fin de lograr sistematizar las variables de control del procesamiento del alimento del estudio; la capacitación de nuevas formas de interacción con la tecnología requiere que el usuario tenga mayor capacidad y habilidad cognitiva, para lograr el aprendizaje requerido de los sistemas de información y comunicación (Giugliano *et al.*, 2023).

4. DISCUSIÓN

En la Figura 1 Se detallan los resultados de la búsqueda de las publicaciones de implementación del sistema HACCP en BLH a nivel internacional.

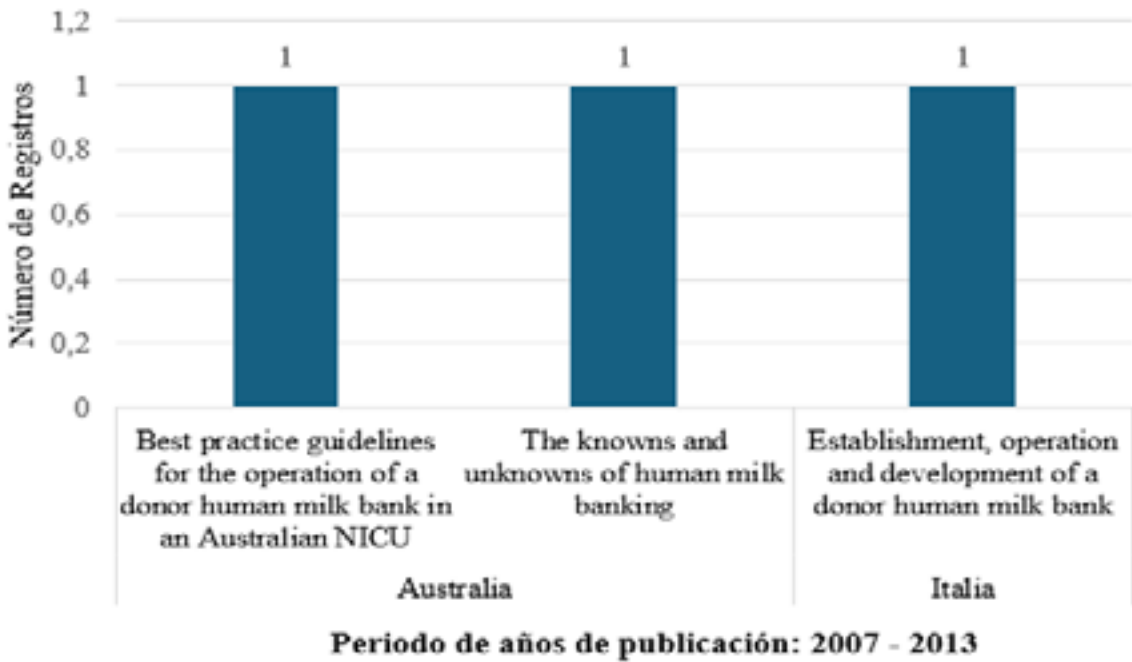


Figura 1. Búsqueda de información detectada en la base de datos Web Of Science.

Debido a esto se puede inferir, acerca de la importancia del sistema HACCP en la industria alimentaria, siendo una referencia del modelo para articular su implementación para el alimento leche humana procesada en el ámbito hospitalario (Tabla 1).

TABLA 1.
Aplicaciones del sistema HACCP para los BLH

Aspecto	HACCP en alimentos	HACCP en BLH
Objetivo	Garantizar la seguridad alimentaria y nutricional.	Mejorar el control del proceso de producción de la leche humana procesada.
Enfoque	Prevenir, identificar y controlar peligros durante la producción y procesamiento.	Identificar, prevenir y controlar riesgos durante la manipulación, procesamiento, almacenamiento y distribución de la leche humana.
Participantes	Profesionales de la industria alimentaria, expertos en seguridad alimentaria.	Personal del BLH, incluyendo auxiliares de enfermería, médicos, y otros profesionales de la salud.
Análisis de peligros	Identificación de riesgos en cada etapa de producción y procesamiento de alimentos.	Reconocimiento de peligros específicos en el procesamiento y almacenamiento de la leche humana.
Puntos críticos de control	Identificación de puntos críticos de control (PCC) para prevenir peligros.	Identificación de puntos críticos de control (PCC) para prevenir riesgos en la leche humana donada.

Aspecto	HACCP en alimentos	HACCP en BLH
Monitoreo y verificación	Establecimiento de medidas para monitorear y verificar el cumplimiento de los PCC.	Implementación de controles y registros para el aseguramiento en la inocuidad y la trazabilidad de la leche humana donada hasta el producto final leche humana procesada.
Registro de datos	Registro detallado de datos para trazabilidad y análisis posterior.	Registro de cifras específicas y la calidad de la leche humana donada y procesada.
Beneficios	Mejorar la eficiencia de las etapas del procesamiento.	Mejorar la eficiencia de las etapas del proceso al garantizar una leche humana segura para los bebés prematuros y vulnerables en el hospital.
Normatividad	Cumplimiento de regulaciones y normas sanitarias para la industria alimentaria.	Adherencia a protocolos y estándares de calidad específicos para el BLH.

La seguridad alimentaria es factor primordial y más si va dirigida a población neonatal prematura y vulnerable, es por ello que nace la necesidad de apoyar desde la investigación aplicada el análisis del procesamiento de la leche humana donada hasta su consumo, los resultados del estudio evidenciaron la ausencia de su implementación en los BLH del país de Colombia. Debido a esto, se diseñó y se construyó un modelo adaptativo con base en la experiencia de procesos lácteos en la industria alimentaria para BLH, con el fin de generar más confianza en el procesamiento logrando una mejor trazabilidad controlando los riesgos y peligros presentes en su procesamiento con el fin de asegurar un alimento inocuo y nutritivo.

CONCLUSIONES

Para la futura implementación del Sistema HACCP, se recomienda el uso de tecnologías exponenciales para quedese desde el inicio de su implementación los datos generados de la trazabilidad del proceso sean almacenados en la base de datos creada para dicho fin.

Para el funcionamiento adecuado de un BLH, es indispensable tener en cuenta la seguridad alimentaria y nutricional de la calidad del alimento LHP a través de la implementación de dos programas, siendo el primero las buenas prácticas de manufactura (BPM) aplicable para el personal asistencial y operativo que

intervengan en la extracción, recepción, almacenamiento, procesamiento, almacenamiento de producto terminado y finalmente la distribución del alimento LHP y el segundo el análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP) para verificar y monitorear los posibles peligros considerados como biológicos, físicos, químicos y microbiológicos que puedan causar un efecto adverso para la salud.

Es necesario el uso de tecnologías exponenciales que se encuentren a la vanguardia de la industria 5.0, como es el caso del Internet de las cosas y Blockchain, que son sistemas que proporcionan soluciones viables para el seguimiento de la calidad y la trazabilidad de la leche humana para ser implementadas en el sistema HACCP adaptado para los BLH de Colombia.

REFERENCIAS

- Arslanoglu, S. *et al.* (2023). Recommendations for the establishment and operation of a donor human milk bank. *Nutrition Reviews*, 81(1), 1-28. <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuad012>
- Feng, H., Wang, X., Duan, Y., Zhang, J. & Zhang, X. (2020) Applying blockchain technology to improve agri-food traceability: A review of development methods, benefits and challenges. *Journal of Cleaner Production*, 260, 121031. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclepro.2020.121031>
- Figueiredo, V. F. de, & Costa Neto, P. L. de O. (2001). Implantação do HACCP na indústria de alimentos. *Gestão & produção*, 8(1), 100-111. <https://doi.org/10.1590/s0104-530x2001000100008>

- Giugliano, G., Laudante, E. Formati, F. & Buono, M. (2023). Enfoques y tecnologías para la industria 5.0 centrada en el ser humano. *Proyecta56, an Industrial Design Journal*, 3, 78-90. <https://doi.org/10.25267/P56-IDJ.2023.i3.05>
- Hartmann, B., Pang, W. W., Keil, A. Hartmann, P. & Simmer, K. (2007) Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Human Development*, 83(10), 667-673. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2007.07.012>
- Lagos, S., Lombo, J., Soto, A. & Sánchez, L. et al (2022). Donar leche humana salva vidas: percepciones de mujeres donantes y receptoras de leche en un banco de leche humana en Colombia. *Cultura de los Cuidados*, 26(64). <http://dx.doi.org/10.14198/cuid.2022.64.11>
- Minsalud (2019). *Lineamientos técnicos para la estrategia de bancos de leche humana en Colombia*. Ministerio de salud y Protección Social. <https://actualisalud.com/wp-content/uploads/2019/03/Lineamientos-t%C3%A9cnicos-banco-de-leche-humana.pdf>
- Rivera, A. et al., (2021). *Protocolo de validación de la higienización en bancos de leche humana*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. <https://libros.unad.edu.co/index.php/selloeditorial/catalog/download/47/46/289?inline=1>
- Simmer, K. & Hartmann, B. (2009). The knowns and unknowns of human milk banking. *Early Human Development*, 85(11), 701-704. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2009.08.054>
- Viquez, D., Incer, D., Acosta, O. & Usaja, J. (2023). Análisis de posibles peligros en leche materna donada. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 73(1). <https://doi.org/10.37527/2023.73.1.005>