

# Norma técnica de funcionamiento en los bancos de leche humana y centros de recolección



Ministerio  
de Salud  
Pública

Apoya:

**OPS**



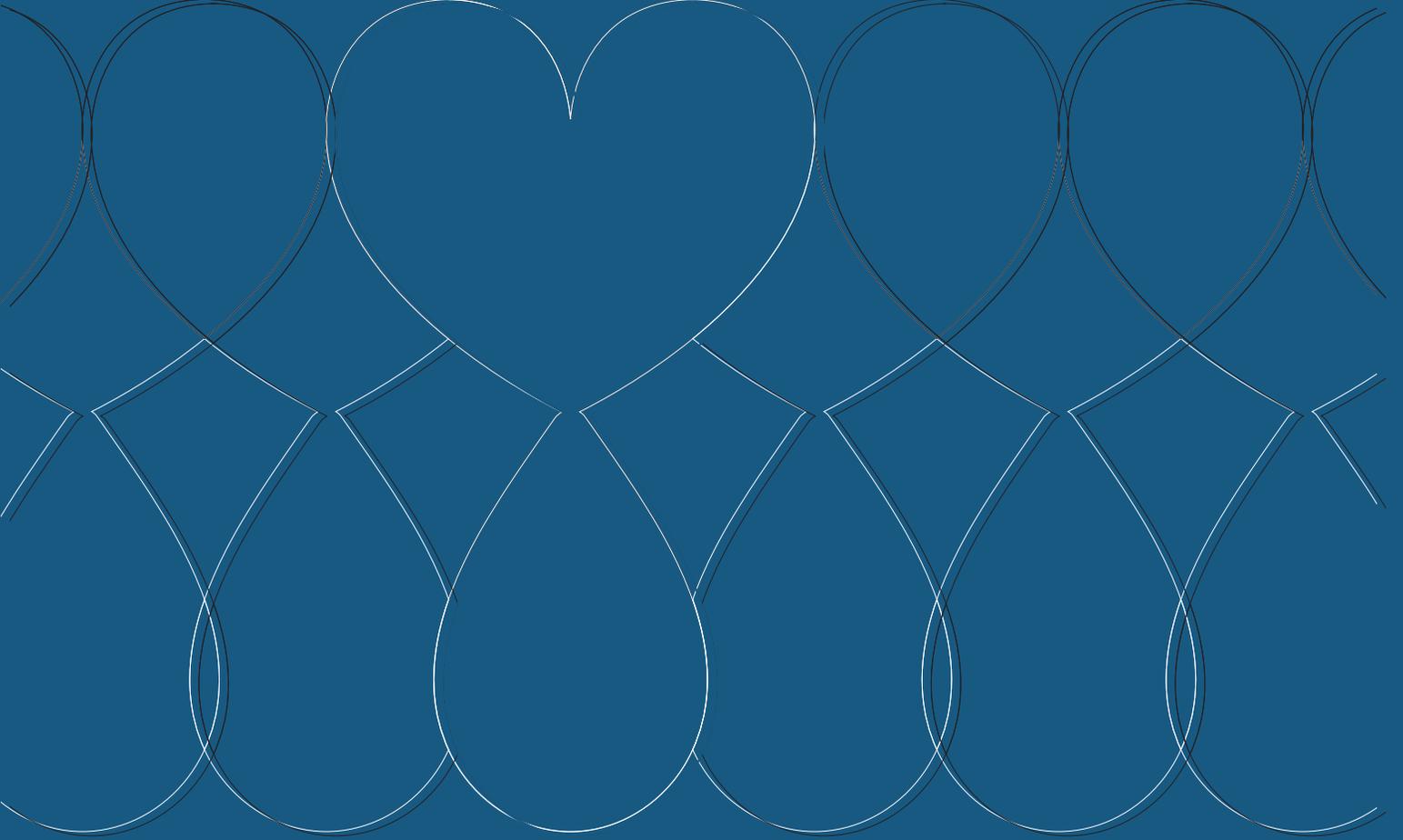
Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
ORGANIZACIÓN DE LAS AMÉRICAS

RBLH-UY  
Mayo, 2024.





**Norma técnica de funcionamiento  
en los bancos de leche humana  
y centros de recolección**

**Norma técnica de funcionamiento en los bancos de leche humana  
y centros de recolección**

**RBLH-UY**

**MSP**

**Mayo, 2024**

## **REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY**

### **Autoridades del Ministerio de Salud Pública (MSP)**

**Ministra:** Dra. Karina Rando

**Subsecretario:** Lic. Jose Luis Satdjian

**Dirección General de la Salud (DIGESA):** Dra. Adriana Alfonso

**Subdirectora de la Dirección General de la Salud:** Dra. Jaquelin Coronato

### **Área Programática de Salud de la Niñez**

Directora Dra. María Victoria Lafluf | Dr. Matías Martínez | Psic. Carolina Fernández Crosa

Dra. Adriana Sosa

**Coordinadora Nacional de Lactancia:** Mag. Nut. Laura Fazio

### **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**

**Representante:** Dr. Hernán Montenegro

#### **Equipo técnico**

Mag. Lic. Nut. Laura Fazio | Mag. Lic. Nut. Alejandra Texeira | Dra. Manuela De Maria

Lic. Bioquímico Arturo Puyol | Dra. Gabriela Siré | Lic. Adriana Sanchez | Lic. Analia Obarni

Dr. Jorge Curbelo | Dra. Yohany Cabani | Mag. Fernanda Banguese | Dra. Andrea Brocco

Psic. Carolina Fernández Crosa

#### **Revisión del documento**

##### **Equipo técnico Organización Panamericana de la Salud (OPS):**

Pablo Duran, Audrey Morris, Leo Nederveen, Fabio Da Silva Gomes, Luis Galicia Cano,

Maria Del Carmen Casanovas, Constanza Paola Soto.

Dr. João Aprigio Guerra de Almeida - Coordinador de la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana, Coordinador de la Red Global de Bancos de Leche Humana. Fundación Oswaldo Cruz – IFF/ICICT , Ministerio de Salud de Brasil

**Listado de siglas ... 8**

**Glosario ... 9**

**Introducción ... 13**

**Capítulo 1: Historia de la creación de los BLH ... 15**

**Capítulo 2: Organización de los BLH/CRLH ... 19**

**Capítulo 3: Equipamiento para el funcionamiento de los BLH/CRLH ... 37**

**Capítulo 4: Higiene y conducta en los BLH/CRLH ... 47**

**Capítulo 5: Bioseguridad ... 53**

**Capítulo 6: Donantes y donaciones ... 61**

**Capítulo 7: Extracción y recolección ... 66**

**Capítulo 8: Recepción y prealmacenamiento de LHC en BLH/CRLH ... 76**

**Capítulo 9: Procesamiento de la LHC dentro del BLH ... 79**

**Capítulo 10: Reenvase y rotulación ... 96**

**Capítulo 11: Pasteurización ... 100**

**Capítulo 12: Control microbiológico ... 104**

**Capítulo 13: Almacenamiento ... 110**

**Capítulo 14: Control de calidad ... 116**

**Capítulo 15: Fraccionamiento y distribución de la LH ... 120**

**Capítulo 16: Receptores ... 126**

**Capítulo 17: Registros de producción ... 129**

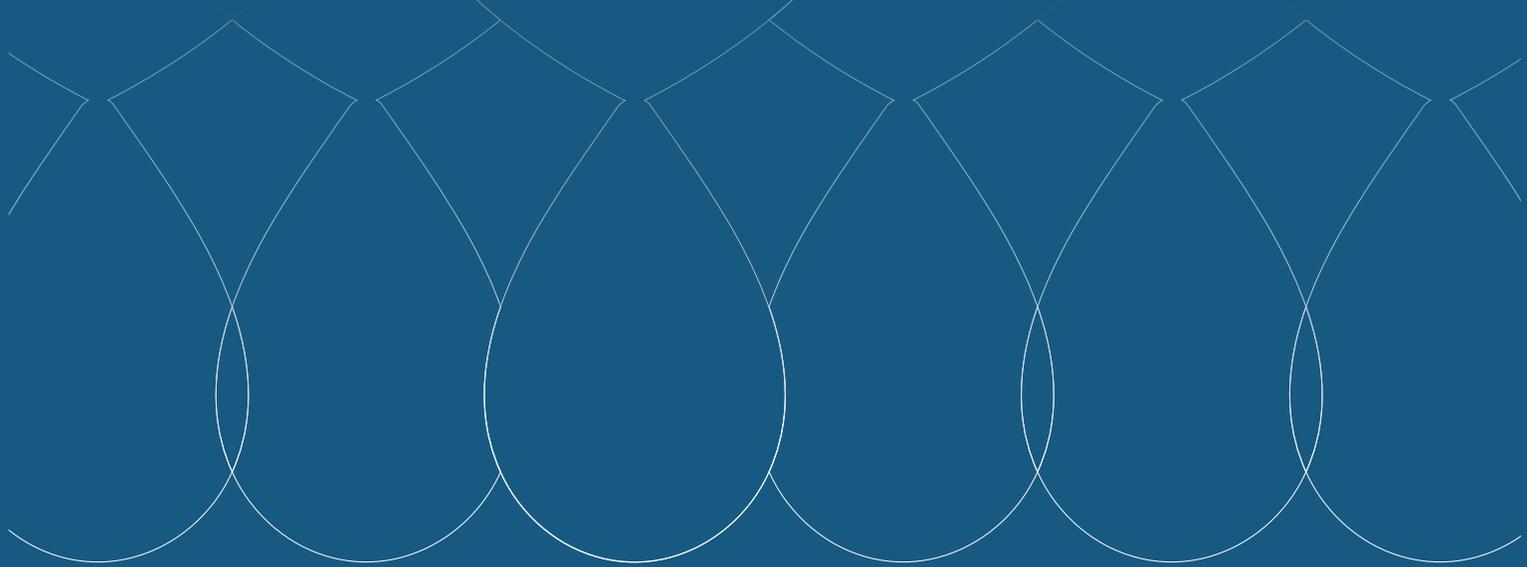
**Anexos ... 132**

**Bibliografía ... 146**

**Registro de Bancos  
de Leche Humana  
(BLH)**



**Registro de Centros de  
Recolección de Leche  
Humana (CRLH)**



## Listado de Siglas

- ANVISA** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
- BLH** Banco de leche humana
- BPS** Banco de Previsión Social
- CENUR** Centros universitarios regionales ubicados en el Litoral Norte (Artigas, Salto, Paysandú y Río Negro), el Este (Maldonado, Rocha, Treinta y Tres y Lavalleja) y el Noreste (Rivera, Tacuarembó y Cerro Largo).
- CEPIS** Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente
- CHPR** Centro Hospitalario Pereira Rossell
- EPP** Equipo de protección personal
- HCE** Historia clínica electrónica
- HIV** Virus Inmunodeficiencia Humana
- HDT** Hospital Departamental de Tacuarembó (Uruguay)
- HDR** Hospital Departamental de Rivera
- HRS** Hospital Regional Salto (Uruguay)
- iberBLH** Red Iberoamericana Bancos Leche Humana
- IBFAN** International baby food action network (Red Internacional de acción por los alimentos para bebés).
- IMS** Intendencia Municipal de Salto (Uruguay)
- LATU** Laboratorio Tecnológico del Uruguay
- LH** Leche humana
- LHC** Leche humana cruda
- LHP** Leche humana pasteurizada
- MERCOSUR** Mercado Común del Sur
- MSP** Ministerio Salud Pública (Uruguay)
- OMS** Organización Mundial de la Salud
- OPS** Organización Panamericana de la Salud
- OSE** Obras Sanitarias del Estado (Uruguay)
- p/v** Porcentaje peso / volumen o masa / volumen de soluto (Unidad de medida de concentración)
- PVC** Policloruro de vinilo
- RAP** Red de atención primaria
- rBLH-BR** Red Bancos de Leche Humana Brasil
- RBLH-UY** Red Bancos de Leche Humana Uruguay
- RUANDI** Red Uruguaya de Apoyo a la Nutrición y Desarrollo Infantil
- SIDA** Síndrome Inmunodeficiencia Adquirida
- UDELAR** Universidad de la República (Uruguay)
- UNICEF** Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
- WABA** Alianza Mundial para la Lactancia Materna

## Glosario

- \* **Aditivos en leche humana (LH):** toda y cualquier sustancia adicionada a la LH
- \* **Almacenamiento de la LH:** conjunto de operaciones destinadas a la conservación de la LH.
- \* **Banco de Leche Humana (BLH):** es un servicio especializado responsable por la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, así como de la recolección de la producción láctea de la donante, el transporte, procesamiento y control de calidad y distribución de la leche humana ordeñada y posterior distribución a los receptores bajo prescripción médica y/o nutricionista. Los BLH también pueden implementar acciones estratégicas definidas por la política pública para su área de alcance como entrenar, orientar y capacitar recursos humanos, desarrollar investigaciones operacionales, prestar consultoría técnica. Son instituciones sin fines de lucro, siendo prohibida la comercialización de los productos bajo su responsabilidad.<sup>3</sup> MERCOSUR/GMC/Res.N°09/11
- \* **Bioseguridad:** conjunto de acciones dirigidas a prevenir, minimizar o eliminar riesgos inherentes a las actividades de investigación, producción, docencia, desarrollo tecnológico y prestación de servicios, orientadas a la salud de las personas, los animales, la preservación del medio ambiente y la calidad de los resultados.
- \* **Buenas prácticas de manipulación de la LH:** procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la LH desde su extracción hasta la administración al receptor.
- \* **Cadena de frío:** condición de frío en la que deben conservarse los productos refrigerados o congelados, bajo control y registro, desde la recolección hasta su consumo.
- \* **Centro de recolección de leche humana (CRLH):** es una unidad fija o móvil (intra o extramuros) destinada a la promoción, protección de la lactancia materna y la recolección y conservación del excedente de la producción láctea de las donantes, también pueden implementar acciones estratégicas definidas por la política pública para su área de alcance como entrenar, orientar y capacitar recursos humanos; desarrollar investigaciones operacionales, prestar consultoría técnica, disponiendo de área física y de todas las condiciones técnicas necesarias, pudiendo ser fijo o móvil, intra o extrahospitalario, vinculado técnicamente a un BLH y administrativamente a un servicio de salud y/o al propio BLH. \*(agregar vínculo al punto “Compete al CRLH”)
- \* **Conformidad:** cumplimiento de los requisitos de calidad de productos y procesos en los términos establecidos en la presente resolución.
- \* **Congelamiento:** transformación del estado líquido para sólido de una sustancia, su estado físico, a través de la disminución de la temperatura.
- \* **Conservación de la LH:** conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características químicas, físico-químicas, nutricionales, inmunológicas y microbiológicas de la LH.

- \* **Control de calidad:** conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos.
- \* **Crematocrito:** técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido energético de la LH.
- \* **Descongelamiento:** proceso controlado que permite, a partir de la transferencia de calor suficiente a un producto congelado, el cambio de la fase sólida del producto a la líquida.
- \* **Desinfección:** proceso físico o químico que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos de objetos inanimados y de superficies, con excepción de esporas bacterianas, pudiendo ser de bajo, medio o alto nivel.
- \* **Donante de leche humana:** mujer sana que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo/a y que dona voluntariamente el excedente.
- \* **Entero-infección:** invasión del intestino delgado y/o grueso por un microbio.
- \* **Esterilización:** proceso físico o químico que destruye todas las formas de vida microbiana (bacterias en las formas vegetativas y esporuladas, hongos y virus) por procesos físicos o químicos.
- \* **Evento adverso grave:** cualquier episodio clínico desfavorable que resulte en muerte, riesgo de muerte, hospitalización o prolongación de una hospitalización preexistente, incapacidad significativa persistente o permanente o un episodio clínico significativo.
- \* **Flavor:** valor que mezcla la percepción concomitante de olor y sabor (al respirar profundo se puede sentir sabor con papilas gustativas).
- \* **Flavor primario de la LH:** resulta de los propios constituyentes de la LH atribuido principalmente a la relación clorato/lactosa y a los ácidos grasos libres.
- \* **Flavor secundario de la LH:** resulta de la incorporación de sustancias químicas volátiles provenientes del medio externo, como utensilios, equipamientos y manipulación inadecuada.
- \* **Fraccionamiento de la LH:** producción de alícuotas de la LH para consumo de acuerdo con la prescripción por médico o nutricionista.
- \* **Grado Dornic (oD):** es la unidad de valor del índice de acidez, cuando la solución de hidróxido de sodio utilizada tiene una normalidad igual a N/9 factorizada.
- \* **Habilitación sanitaria:** documento expedido por el órgano sanitario competente que autoriza el funcionamiento de los BLH y de los CRLH.
- \* **Indicadores del BLH:** medidas y parámetros utilizados para evaluar la producción, la eficiencia, la eficacia y la efectividad del BLH y de los CRLH.
- \* **Índice de acidez:** es el número de mililitros de hidróxido de sodio necesarios para neutralizar el ácido láctico presente en 1mL de muestra.
- \* **Lactante:** niño desde los 29 días de vida hasta la edad de dos años, cuando comienza la primera infancia.

- \* **Leche humana-LH:** secreción láctea producida por la mujer en etapa de lactancia.
- \* **Leche humana ordeñada-LH:** leche humana obtenida por extracción manual o mecánica.
- \* **Leche humana ordeñada cruda-LHC:** LH que no recibió tratamiento térmico de pasteurización.
- \* **Leche humana homóloga:** leche humana ordeñada clasificada de acuerdo con la edad de la lactancia y edad gestacional en la cual ocurrió el parto de la donante, buscando reflejar las características de la lactancia de la madre del receptor.
- \* **Leche humana ordeñada pasteurizada-LHP:** LH sometida al tratamiento térmico de pasteurización
- \* **Leche Humana Calostro:** primer producto de la secreción láctea obtenido en promedio hasta 7 días después del parto.
- \* **Leche humana transición:** producto intermedio de la secreción láctea, entre el calostro y la leche madura, obtenida por término medio a partir del séptimo y el decimoquinto día después del parto.
- \* **Leche humana madura:** producto de la secreción láctea, libre de calostro obtenida en promedio a partir del decimoquinto día tras el parto.
- \* **Limpieza:** proceso sistemático y continuo para el mantenimiento de la higiene y para la eliminación de suciedad de una superficie.
- \* **Microbiota de la LH:** microorganismos que están presentes en la LH.
- \* **Mujer en etapa de lactancia:** mujer con producción fisiológica natural de leche.
- \* **No conformidad de la LH:** no cumplimiento de los requisitos de calidad de la LH.
- \* **Off-flavor:** característica organoléptica de no-conformidad con el aroma original de la LH que indica la descalificación de la LH para el consumo.
- \* **Olor:** se refiere a la percepción de las sustancias químicas volátiles por las mucosas olfativas
- \* **Pasteurización de la LH:** tratamiento térmico aplicable a la LH con el objetivo de inactivar agentes microbiológicos.
- \* **Percepción:** corresponde a la reacción de un individuo a un estímulo exterior debido a fenómenos químicos y neurológicos a nivel de los órganos de los sentidos y del sistema nervioso central.
- \* **Pool de LH:** producto resultante de mezcla de donaciones de LH.
- \* **Procesamiento:** conjunto de procedimientos que buscan mantener el valor biológico de la leche humana ordeñada.
- \* **Receptores:** recién nacido o lactante que consume los productos distribuidos por los BLH/CRLH con indicación médica y/o nutricionista.
- \* **Recién nacido bajo peso:** niño/a que ha pesado menos de 2500 g al nacimiento, independientemente de la edad gestacional.

- \* **Recién nacido prematuro:** niño/a que ha nacido antes de las 37 semanas de edad gestacional.
- \* **Reenvase de LH:** operación de transferencia de la leche humana desde el recipiente en el que fue colocada después de la extracción, al recipiente en el que será pasteurizada.
- \* **Rótulo:** identificación aplicada sobre el recipiente con información del producto acondicionado.
- \* **Sanitizar:** es la acción de desinfectar equipos, envases e insumos del BLH/CRLH con alcohol al 70% por fricción.
- \* **Tiempo de precalentamiento:** tiempo necesario para que la leche humana alcance la temperatura de pasteurización.
- \* **Tratamiento sanitario:** aplicación de métodos efectivos que buscan la inactividad de agentes patógenos y otros microorganismos.
- \* **Valor biológico de la leche humana:** características inmunobiológicas, nutricionales y organolépticas de la leche humana.

## Introducción

La leche humana es un alimento soberano, específico de nuestra especie e ideal para el recién nacido ya que aporta los nutrientes necesarios para su óptimo desarrollo, y representa una fuente inigualable de componentes inmunológicos, dando beneficios para la vida actual y futura.

Por otra parte, la lactancia materna constituye uno de los factores de protección en las políticas de promoción del desarrollo infantil temprano. Existe evidencia que apoya no solo los beneficios nutricionales sino el rol de la lactancia materna como experiencia de estimulación temprana que contribuye al vínculo madre-hijo y al apego seguro, y en elementos determinantes en el neurodesarrollo.

Desde el MSP se considera que los BLH y los CRLH son una de las estrategias en el avance de las políticas de protección a la primera infancia. Esta estrategia resulta fundamental no solo en la promoción, protección y apoyo a la lactancia sino también en la promoción de los cuidados desde el embarazo.

La lactancia es recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF, por sus siglas en inglés) dado que contribuye a reducir la morbilidad y mortalidad de los recién nacidos.

Cuando el amamantamiento de su propia madre no es posible, la leche humana donada en bancos de leche representa la segunda mejor opción en todos los casos, más aún si se trata de niños enfermos o de alto riesgo, tal como lo recomienda la guía de uso de preparados para lactantes hasta 12 meses<sup>1</sup>.

El MSP pretende, con esta “Norma técnica de funcionamiento de BLH y CRLH”, ofrecer un marco de trabajo para la gestión de la calidad sobre las áreas físicas, los equipos y los procesos de la leche humana donada, tomando como guía la norma nacional de lactancia materna, la normativa del Mercosur de 2019 y una revisión bibliográfica de normas y manuales técnicos de otros países miembros de la iberBLH; todos figuran en la bibliografía del presente manual.

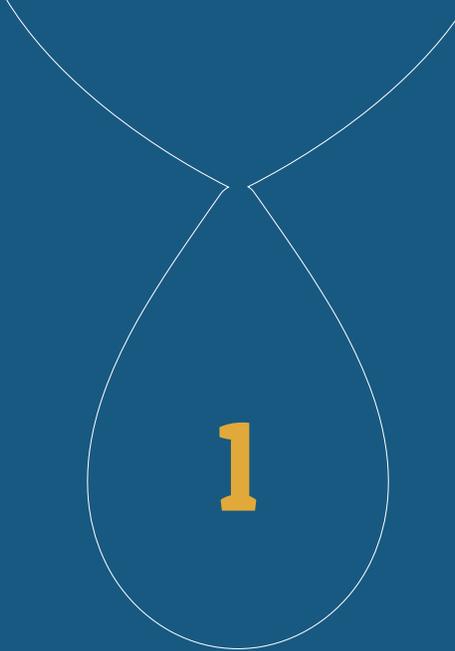
---

1 - MSP, 2017. Guía de uso de preparados para lactantes hasta 12 meses, pág. 37

El enfoque de la publicación es la prevención y control de riesgos asociados con estas actividades derivados del medio ambiente, de la producción, la circulación y de la prestación de servicios de interés para la salud.

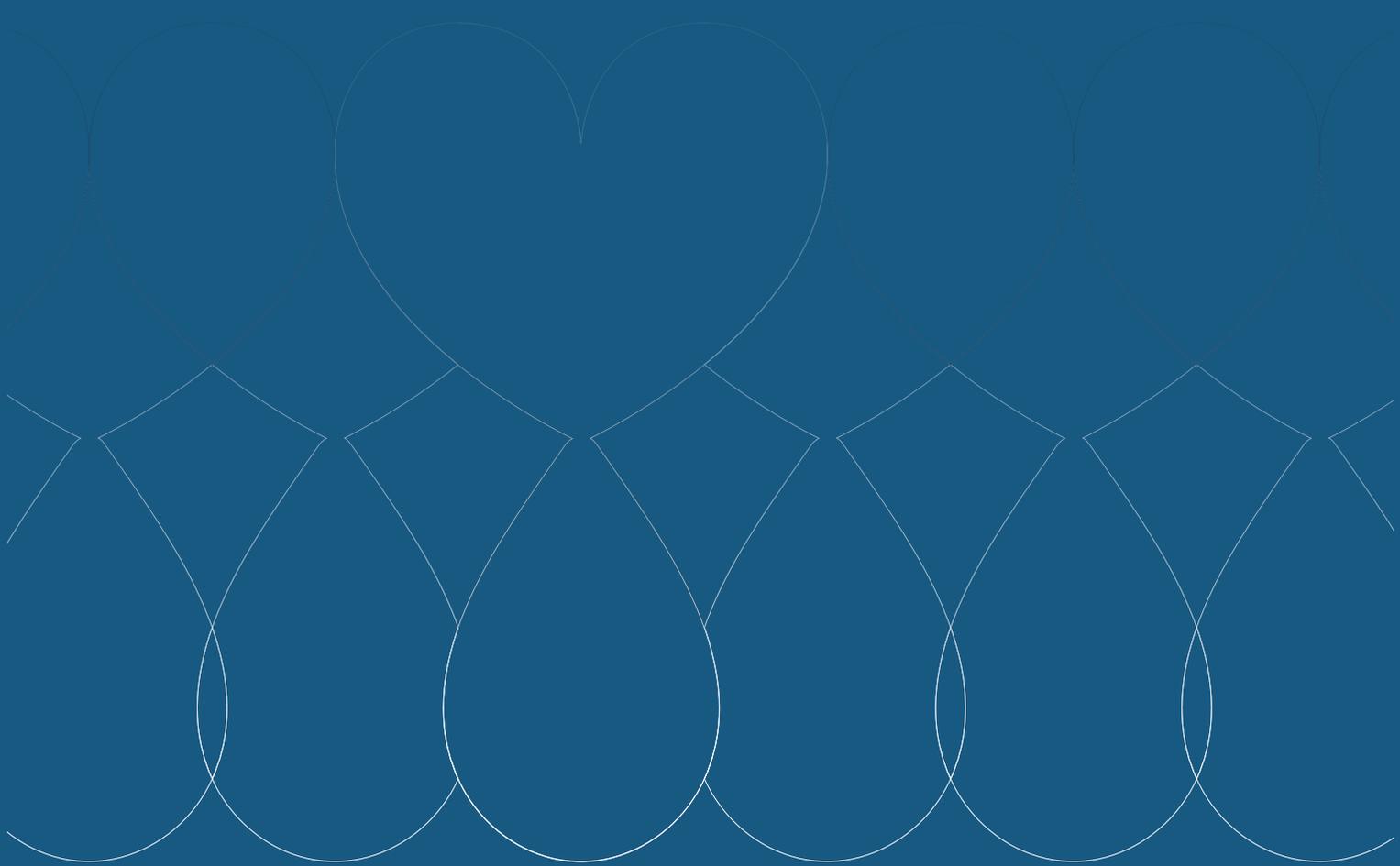
Esta “Norma técnica de funcionamiento de BLH y CRLH” fue elaborada en colaboración con la RBLH-UY. La red es una iniciativa del MSP cuya misión es promover la salud de mujeres y niños a través de la integración y construcción de alianzas con fundaciones, instituciones nacionales, iniciativa privada y de la sociedad en el ámbito de actuación de los BLH y los CRLH.

Desde el MSP y la RBLH-UY, creemos que esta publicación será una importante herramienta de apoyo para las instituciones sanitarias y los profesionales en todo lo relacionado con la implementación de BLH, CRLH, los procesos relacionados con la leche materna y en su vigilancia.



**1**

# **Historia de la creación de los BLH / CRLH**



## | 1.1 | Historia de la creación de los BLH

La RBLH-UY, forma parte de la Red Latinoamericana de BLH, de la que también forma parte la Red Brasileira de BLH (BLH-BR) que se encuentra a la vanguardia en la temática. La RBLH-BR tiene una experiencia acumulada desde el año 1943 a la fecha, habiendo sido reconocida por la OMS en el año 2001 con el premio Sasakawa de salud como el mejor proyecto de salud pública, destacándose su impacto positivo en el área de salud infantil en Brasil.

Uruguay cuenta con tres bancos de leche materna, todos ellos obligatoriamente instalados en hospitales que tienen Centro de Tratamiento Intensivo Infantil (CTI).

- \* El 23 de diciembre de 2003, en el CHPR, se inauguró el BLH para la Región Sur de Uruguay, constituyendo el centro de referencia a nivel nacional.
- \* En septiembre de 2004, en el HRT, se inauguró el BLH para la Región Centro de Uruguay.
- \* En octubre de 2008, en el Hospital de Salto, se inauguró el BLH para la Región Norte de Uruguay.
- \* En agosto de 2020, desde el Hemocentro Regional de Maldonado se inició una experiencia como centro recolector, que hoy se ha transformado en un proyecto más ambicioso; proyectando un BLH, para centralizar el proceso y distribución de la leche materna en la región.

Existen también los centros de recolección de leche humana ubicados en:

- \* Sanatorio Canzani, BPS, Región Sur
- \* RAP de Paysandú, Región Norte
- \* Hospital de Rivera, Región Centro - Norte (debido al sistema carretero de Uruguay. Más próximo al BLH de Tacuarembó)
- \* Intendencia de Salto, Región Norte
- \* CRLH de Florida, Región Sur
- \* Actualmente se está trabajando en proyectos de ampliación de centros de recolección para que cada zona del país cuente con la posibilidad de recolectar leche y enviarla al BLH de su región.

El 18 de mayo de 2005, en la ciudad de Brasilia, los representantes de los ministerios de salud de Argentina, Bolivia, Brasil, Cuba, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Paraguay, Uruguay y Venezuela firmaron la Carta de Brasilia, documento en el cual se comprometen a realizar

una serie de acciones enumeradas en el documento, dirigidas a fortalecer acciones el área de la lactancia materna.

Firmaron como testigos de este compromiso las agencias internacionales UNICEF, OPS, WABA, IBFAN. En 2007 se consolida la Red Iberoamericana de BLH de la cual Uruguay es uno de los seis miembros fundadores, y cuyo objetivo fundamental es el intercambio del conocimiento y de tecnología en el campo de la lactancia materna y bancos de leche humana como componentes estratégicos para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio, haciendo hincapié en la reducción de la mortalidad infantil.

Ese mismo año, dando cumplimiento al mandato internacional dictado por OMS, se designa el rol de Coordinación Nacional de Lactancia Materna en el MSP, que oficia como nexo entre el MSP y los BLH/CRLH.

En el año 2009 por la ordenanza 217 del MSP se crea la RBLH-UY . Desde la que se ha estimulado e involucrado a todo el Sistema Nacional Integrado de Salud otorgando el beneficio de la leche humana pasteurizada y la participación activa de funcionarios en áreas de BLH y CRLH como una estrategia de complementación de servicios público–privado, inédita en Iberoamérica.

En mayo del año 2019 se reglamentan a través del MERCOSUR los “Requisitos de buenas prácticas para la organización y funcionamiento de los bancos de leche humana y centros de recolección de leche humana” (Decreto N° 103/019).

## **| 1.2 | Importancia de los BLH**

La OMS se refiere a los BLH como una de las mejores estrategias sanitarias para la disminución de la mortalidad infantil y la protección de la lactancia materna. Además, reconoce a la Red de Bancos de Leche, como la estrategia de bajo costo y elevado impacto social, que más ha contribuido para la reducción de la morbimortalidad infantil.

Las actividades de los BLH fortalecen la promoción de la lactancia materna tanto en recién nacidos de término como pretérmino, y constituyen una medida eficaz para el logro de los objetivos de las políticas públicas de lactancia materna.

La iniciativa Hospital Amigo del Niño (OMS-UNICEF) a la cual Uruguay adhiere, es una estrategia que trabaja a nivel de las maternidades apostando a la lactancia materna exclusiva. Esta estrategia se fortalece con los BLH/CRLH que posibilitan que los recién nacidos más

vulnerables que por diferentes razones no pueden recibir leche de su propia madre sean alimentados con leche humana donada pasteurizada que cumple con todas las garantías de seguridad.

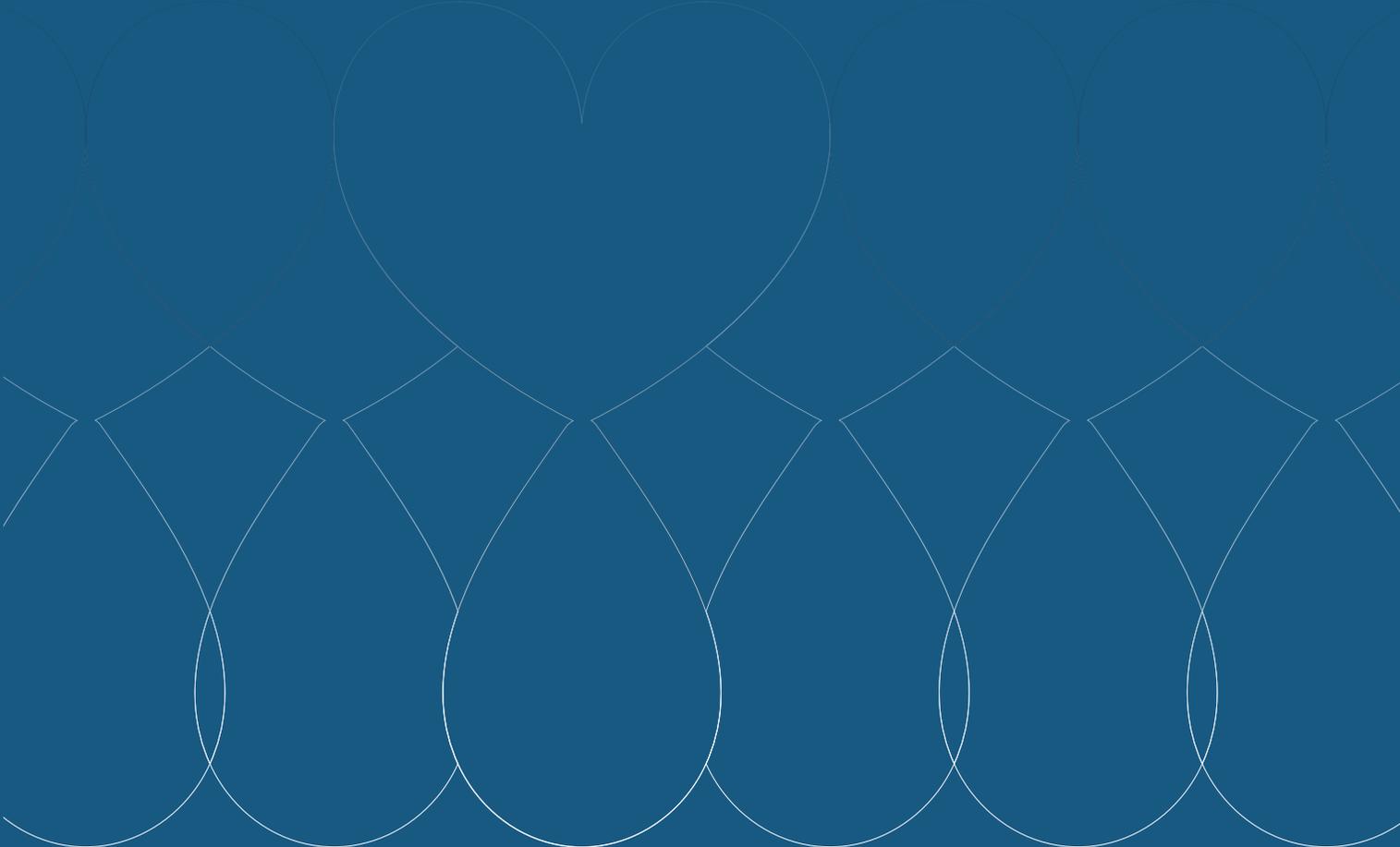
Los BLH tienen como parte de sus objetivos la participación en proyectos de investigación en busca de profundizar el conocimiento sobre las características fisicoquímicas, inmunológicas y nutricionales de la leche humana, optimizando así los procesos y mejorando la calidad microbiológica y nutricional de la leche humana pasteurizada.

Esta investigación también permite generar protocolos de trabajo, retroalimentación de procesos y publicaciones en revistas arbitradas.

A large, white-outlined teardrop shape is centered at the top of the page. Inside this shape, the number '2' is written in a bold, orange font.

# 2

## **Organización de los BLH / CRLH**

A decorative pattern of overlapping white circles is located at the bottom of the page. The circles are arranged in a grid-like fashion, with each circle overlapping its neighbors, creating a scalloped, lace-like effect.

## Organización de los BLH / CRLH

### | 2.1 | Organización

- \* Los BLH y los CRLH deben ser registrados para su funcionamiento en el MSP.
- \* Los BLH deben estar vinculados técnica y administrativamente a un hospital con asistencia materno-infantil y CTI neonatal /pediátrico.
- \* Los CRLH deben estar vinculados técnicamente a un BLH y administrativamente a un servicio de salud o al propio banco.
- \* Los BLH y CRLH deben disponer de profesionales de la salud capacitados y legalmente habilitados para asumir la responsabilidad de evaluación de la aptitud clínica de las donantes, del procesamiento y control de calidad de LH y de las actividades clínico-asistenciales.
- \* Todos los BLH y CRLH deben poseer un responsable técnico ante la autoridad sanitaria que será definido de acuerdo con la presente normativa.
- \* En los BLH o el CRLH debe haber control de prevención de infecciones y de eventos adversos conforme a lo adoptado por los servicios de salud al cual estén vinculados.

### | 2.2 | Competencias:

#### | 2.2.1 | Compete al BLH:

##### | 2.2.1.1 | Funciones asistenciales

- \* Brindar orientación y asistencia a las gestantes, puérperas o madres lactantes en la práctica de la lactancia materna.
- \* Distribuir LHP de calidad óptima a los niños internados que no puedan ser alimentados total o parcialmente por sus propias madres.
- \* Trabajar en coordinación con el CRLH de otras instituciones para la recolección de leche humana donada (LH) y distribución de LHP en función de los convenios establecidos entre las instituciones.
- \* Recolectar LH que fuera donada en forma voluntaria y gratuita por mujeres donantes en sus domicilios, en el BLH, o en el CRLH.
- \* Garantizar la calidad de la LHP obtenida en su red.
- \* Establecer acciones que permitan la trazabilidad de la LH.

- \* Ejecutar operaciones de control clínico de las donantes.

#### | 2.2.1.2 | **Funciones técnicas**

- \* Recolectar, transportar, recibir, almacenar, seleccionar, clasificar y pasteurizar LHC
- \* Almacenar, fraccionar y distribuir LHP
- \* Asegurar el cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y sus resoluciones posteriores
- \* Fraccionar el volumen solicitado por la indicación médico nutricional
- \* Monitorear el cumplimiento de protocolos y rutinas escritas de todos los procedimientos para los CRLH
- \* Controlar el cumplimiento de los protocolos para los servicios que reciban LHP de un BLH sobre prescripción médico-nutricional conservación, fraccionamiento y distribución de la LHC y/o LHP.

#### | 2.2.1.3 | **Funciones docentes y educacionales**

- \* Capacitar al propio personal del BLH en lo referente a promoción y protección de la lactancia, respeto al Código Internacional de Sucedáneos de la Leche Materna, extracción, conservación, fraccionamiento, pasteurización y manipulación de la leche humana
- \* Participar de actividades educativas, demostraciones, clases, charlas u otras prácticas de promoción de la LM orientadas a los pacientes, familiares, al personal y a la comunidad en general
- \* Capacitar a las mujeres donantes en las técnicas adecuadas de extracción, recolección, conservación y transporte de la LHC
- \* Capacitar en forma continua a todo el personal involucrado en los procedimientos adecuados para la manipulación de la LH.

#### | 2.2.1.4 | **Funciones administrativas**

- \* Disponer de un sistema de registros de donantes, receptores y productos haciéndolos disponibles para la autoridades competentes
- \* Registrar las etapas del proceso asegurando trazabilidad de todos los productos y procedimientos, respaldando esos registros por al menos 5 años (Decreto N° 355/012)
- \* Elaborar y mantener actualizados los registros y estadísticas mensuales y anuales del área (cantidad de leche donada, en stock, pasteurizada, descartada, distribuida, etc.).

### | 2.2.2 | **Compete al CRLH:**

- \* Desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna;
- \* Ejecutar y/o evaluar el control clínico de la donante;
- \* Recolectar y conservar la LH hasta su traslado al BLH garantizando la trazabilidad del producto;
- \* Disponer de un sistema de registros relacionados a las donantes y productos, garantizando la trazabilidad de la LH, guardando el secreto profesional y su privacidad. Este sistema debe ser sujeto de control por las autoridades sanitarias.
- \* Por circunstancias excepcionales los CRLH agregan a sus funciones distribuir y almacenar LHP cuando se encuentran en una ciudad diferente al BLH de la región y cuenta con las características edilicias y los RRHH capacitados para la tarea, garantizando la adecuada gestión de la LHP.

### | 2.3 | **Recursos humanos**

#### | 2.3.1 | **Consideraciones generales:**

La cuantificación y calificación de los RRHH necesarios dependen de la capacidad productiva y de la complejidad de la asistencia brindada por el BLH o CRLH.

El número de recursos humanos necesarios para desarrollar las actividades en el BLH dependerá de la capacidad de producción y de la complejidad de la asistencia del referido banco. Todo el personal, independientemente de sus tareas específicas, estará capacitado en lactancia materna.

Los BLH/CRLH deben disponer de profesionales de salud capacitados, de nivel medio o superior, formados en lactancia materna, bioseguridad, consejería y legalmente habilitados.

- \* Es imprescindible tener formación acreditada en procedimientos y control de calidad de la LH.
- \* Manejo clínico de la lactancia
- \* Consejería en lactancia materna
- \* Evaluación de la aptitud clínica de las donantes.
- \* Buenas prácticas de alimentación del lactante y niño pequeño en maternidades.

Estas capacitaciones podrán ser obtenidas a través de la realización de cursos específicos ofrecidos en nuestro país por el MSP y la RBLH-UY u otros organismos internacionales como IBCLC, WABA, UNICEF, FAO, y la misma Red Iberoamericana de BLH ( iberBLH) o redes como la europea, entre otras o reconocidos por la RBLH-UY.

### **El recurso humano con el cual contará el BLH y el CRLH es:**

#### **| 2.3.1.1 | Director técnico o jefe del BLH o del CRLH**

#### **Requisitos**

Será un profesional graduado de una carrera universitaria no menor a 5 años de duración en carreras relacionadas a la salud y los alimentos (medicina, nutrición, ingenieros en alimentos y microbiólogos); en el caso puntual del CRLH pueden ser (médicos, nutricionistas, enfermeros, farmacéuticos, bioquímica, ingeniería en alimentos, psicólogos o profesionales universitarios que estén calificados para la tarea).

Debe estar capacitado en promoción y protección de la lactancia materna, manipulación de alimentos, procesamiento, control de calidad de LH y gestión de personal.

#### **Misión**

Entenderá en lo referente a la organización, planificación, programación, supervisión y evaluación de todas las actividades que se realizan en el BLH o CRLH. Será responsable del cumplimiento de las actividades del BLH o del CRLH, así como de supervisar, evaluar, informar y proponer soluciones pertinentes. Promoverá y facilitará la capacitación y actualización continuas para todo el personal del BLH o del CRLH.

#### **Funciones**

- \* Supervisar el cumplimiento de las directrices de organización y de las pautas de funcionamiento de BLH o del CRLH
- \* Planificar, implementar y garantizar la calidad de los procesos
- \* Monitorear el cumplimiento de los requisitos para la donación de LH asegurando el archivo de la documentación correspondiente
- \* Supervisar el funcionamiento, mantenimiento y uso de los equipos del BLH o del CRLH

- \* El jefe del BLH debe programar conjuntamente con el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias, los controles bacteriológicos que se consideren necesarios según las normativas de la institución
- \* Mantener una comunicación fluida con todos los servicios del hospital relacionados con el BLH o el CRLH.
- \* Asesorar en la compra de materiales y equipos específicos del BLH o del CRLH y determinar la cantidad necesaria para el correcto funcionamiento del sector.
- \* Determinar la cantidad de personal necesario para el funcionamiento del BLH o del CRLH como así también los turnos a cubrir
- \* Supervisar que se realice el llenado de los registros utilizados para el control del funcionamiento del BLH o del CRLH
- \* Elevar a las autoridades sanitarias competentes los datos estadísticos que le sean solicitados
- \* Evaluar periódicamente la calidad del servicio brindado.
- \* Promover y garantizar la capacitación permanente del personal profesional y no profesional perteneciente al BLH o del CRLH y de otras instituciones que se encuentren formando o vayan a formar parte de la RBLH- CRLH UY o de otros futuros BLH o CRLH, manteniendo disponibles sus registros
- \* Ser el responsable técnico del funcionamiento del BLH o del CRLH ante la autoridad sanitaria.
- \* El jefe del BLH promoverá la realización de investigaciones científicas relacionadas con la LH

### **Responsable médico:**

#### **Requisitos**

Será egresado universitario con título de Doctor en Medicina correctamente habilitado, de preferencia con especialización en pediatría y/o neonatología.

Estará capacitado en promoción y protección de la LM, manipulación de alimentos, consejería, bioseguridad, procesamiento y control de calidad de LH.

#### **Funciones**

- \* Efectuar la evaluación de si la madre donante está apta o no para donar (exámenes, medicación, etc.) y tomar en consideración el óptimo crecimiento y desarrollo de su hijo.
- \* Realizar la clínica de lactancia conjuntamente con el nutricionista y/o licenciado en enfermería en caso que se cuente con estas especialidades en el servicio.

- \* Conocer la evolución ponderal y tolerancia de la leche humana por parte de los RN y lactantes
- \* Actualizar en conjunto con la nutricionista las planillas de pedido de LHP para cada niño y supervisar el correcto manejo de la alimentación por parte de enfermería.
- \* Colaborar en la capacitación y formación continua del personal
- \* Participar en actividades de educación en salud a las donantes.
- \* Colaborar en investigaciones realizadas en el servicio.

No se requiere un profesional médico a tiempo completo para desempeñar estas actividades, puede compartir tareas con otro sector.

### **Microbiólogo y/o técnicos en microbiología (solo para el BLH):**

#### **Requisitos**

Será egresado universitario con título correctamente habilitado pudiendo tener el doctorado en microbiología o la licenciatura en laboratorio con formación en microbiología. Estará capacitado en promoción y protección de la LM, manipulación de alimentos, consejería, bioseguridad, procesamiento y control de calidad de LH.

#### **Funciones**

- \* Realizar todas las actividades de control de calidad internas del BLH (preparación de medios de cultivo, cultivos de áreas, superficies y equipos del BLH, cultivos de leche humana post pasteurización y preproceso en los casos que la circunstancia lo amerite).
- \* Elaborar un plan de trabajo trimestral en coordinación con el director técnico del BLH y de la clínica de lactancia materna.
- \* Revisar e interpretar las estadísticas mensuales.
- \* Evaluar con el equipo técnico la eficiencia y efectividad de las actividades.
- \* Colaborar con la capacitación y formación continua del personal técnico- administrativo del BLH.
- \* Velar por el control de la máxima calidad de la leche humana producto del BLH
- \* Realizar investigaciones relacionadas con la lactancia materna.

No se requiere un profesional microbiólogo a tiempo completo para desempeñar éstas actividades, puede compartir tareas con otro sector.

### | 2.3.1.2 | **Personal profesional y/o auxiliares**

#### **Requisitos**

Será egresado universitario con título correctamente habilitado. En caso del personal auxiliar poseerá título expedido por un establecimiento educativo de nivel terciario debidamente acreditado.

Podrán integrar el equipo médico, nutricionistas, enfermeros, farmacéuticos, bioquímicos, bacteriólogos, microbiólogos, bromatólogos, técnicos en microbiología, técnicos en alimentos, licenciados en alimentos e ingeniero de alimentos, etc. Estarán capacitados en promoción y protección de la LM, manipulación de alimentos, consejería, bioseguridad, procesamiento y control de calidad de LH.

#### **Funciones**

- \* Cumplir las directrices de organización y funcionamiento y las pautas de funcionamiento de BLH o del CRLH
- \* Cuidar los equipos e informar a su superior de cualquier desperfecto en forma inmediata
- \* Supervisar las correctas técnicas de limpieza e higiene de los locales
- \* Controlar los procesos de circulación de la LH tanto cruda como pasteurizada asegurando su trazabilidad.
- \* Dependiendo de su competencia profesional y capacitación, participará de la selección de las donantes, selección, clasificación, control bioquímico, procesamiento y/o distribución de la LH.

### | 2.3.1.3 | **Personal administrativo**

#### **Requisitos**

Tendrá estudios secundarios completos, conocimientos en manejo de material y equipo de oficina, así como manejo de hojas de cálculo; deberá poseer o estar dispuesto a recibir formación en lactancia materna.

## Funciones

- \* Coordinar el manejo de la donación con las madres donantes y otros CRLH (Por ejemplo, horario en que pasarán a retirar la LHC por el domicilio)
- \* Atender las consultas administrativas de las madres donantes (Por ejemplo, información necesaria para ser donante).
- \* Llevar un registro y asignar estrictamente un código a cada madre que se convierte en donadora de leche materna .
- \* Llenar los datos patronímicos de la historia de inscripción de cada madre donadora y referir al médico a cargo o al director técnico para su evaluación.
- \* Llevar el registro de la leche recolectada y distribuida, tanto en las planillas del BLH o del CRLH como en la de la historia de la donante.
- \* Elaborar adecuadamente el informe estadístico y narrativo, ya sea diario, semanal, mensual o anual.

## Personal de apoyo

Este personal incluirá personal de limpieza general, personal para la limpieza de los materiales, chofer, auxiliar, etc.

## Requisitos

Todo el personal que se desempeñe en el BLH o en el CRLH tendrá estudios secundarios completos, deberá poseer o estar dispuesto a recibir formación en lactancia materna, consejería y bioseguridad.

### | 2.4 | Infraestructura

Las instalaciones correspondientes a los BLH deben ser independientes y de uso exclusivo con relación a los demás servicios de la institución donde se ubica, de igual forma que los equipos e insumos necesarios.

Es recomendable que el BLH se ubique próximo al CRLH, en lo posible contiguo, ya que podría compartir algunas áreas de apoyo. Por otro lado, se evitará la integración física del BLH a otros sectores tales como la residencia de madres e internación neonatal, entre otros, para evitar la excesiva circulación de personas ajenas al sector. En el anexo N°2 “Sugerencias de esquemas funcionales ilustrativos para BLH”, se brindan opciones de esquemas

funcionales para distintas posibilidades de diseños de BLH con su respectiva descripción de equipamiento por áreas.

La distribución de los espacios debe respetar el flujo unidireccional de personas y procesos a fin de evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento, asegurando la calidad de la LHP.

### Flujo de trabajo en un BLH



En el proyecto de la organización estructural del BLH se debe realizar el estudio de la ubicación del espacio físico con relación a los demás servicios hospitalarios, de las instalaciones hidráulicas, eléctricas, puntos de iluminación, sistema de emergencia y de temperatura controlada, así como la ubicación de los equipos y la conectividad informática de acuerdo con la normativa vigente <sup>2,3</sup>.

Se debe tener en cuenta las características y las dimensiones de los equipos para realizar el diseño de las mesadas y espacios donde se ubicarán, teniendo en cuenta la ergonomía y la seguridad en el trabajo.

En todos los casos el flujo de actividades en el BLH y CRLH debe ser obligatoriamente unidireccional y la manipulación de leche cruda o pasteurizada debe realizarse bajo mechero de llama tipo Bunsen o campana de flujo laminar.

La infraestructura básica para los BLH y CRLH, anexos: tabla 1 y 2 se detalla en ANEXO 1, Norma Mercosur

#### | 2.4.1 | Descripción de áreas esenciales

##### | 2.4.1.1 | Recepción externa

El BLH podrá recibir LH proveniente del exterior de la institución, ya sea de un CRLH externo o de donantes domiciliarias. Para ello, será necesario un espacio especialmente destinado que sirva de nexo entre el banco y el exterior de la institución. Toda leche recibida desde afuera del BLH cumplirá con los procedimientos establecidos para su traslado y almacenamiento adecuado.

Poseerá las siguientes condiciones específicas:

- \* Contará con una ventana de pase con mesada que servirá para el traslado de la LH desde la recepción hacia el sector de procesamiento;

---

2 - Anexo 3 - MERCOSUR/GMC/RES. N° 18/16 Requisitos de buenas prácticas para la organización y funcionamiento de los BLH y CRLH

3 - Reglamento bromatológico nacional Decreto N° 315/994 Art. 1., cap. 5, sección 2- Características constructivas e higiénicas de locales de empresas alimentarias)

- \* Se encontrará separado del lugar de extracción, procesamiento y control LH. Estará ubicado en un lugar de fácil acceso para el público externo y con señalización adecuada. La superficie mínima será de 4m<sup>2</sup>.
- \* Contará con un espacio administrativo para realizar los registros relacionados con la recepción de LHC (este espacio podrá ser compartido también con el sector administrativo del BLH);
- \* Contará con suficiente equipamiento para almacenar la LHC recibida.

#### | 2.4.1.2 | **Almacenamiento de LH**

Los freezers de LHC pueden estar en un área específica de almacenamiento de LHC o pueden estar en el área de procesamiento y/o recepción, siempre que la disposición de los equipos de almacenamiento esté dispuesta de manera que la LH siga un circuito unidireccional de trabajo.

#### | 2.4.1.3 | **Procesamiento**

En este local o área:

- \* Se clasificará y seleccionará la LHC para su inicial aceptación o descarte.
- \* Se almacenará entre las diferentes etapas del procesamiento (si no hubiera un área específica de almacenamiento),
- \* Se pasteuriza la LHC
- \* Se fracciona la LHP para su posterior distribución a los servicios que lo soliciten en caso de no existir un área específica para dicho fin.

Poseerá las siguientes condiciones específicas:

- \* Ventana de pase con mesada que servirá para el ingreso de la LH desde la recepción hacia el sector de procesamiento y otra ventana de pase para el egreso de la LHP (fraccionada o no) desde la sala de procesamiento hacia el exterior. (Servicios del mismo establecimiento o de otros establecimientos)
- \* Mesada de dimensiones adecuadas al volumen de tareas a realizar y a la cantidad de personal (aproximadamente 1,5 m de mesada/persona). El ancho recomendable de mesada será de 0,75 m para apoyar cómodamente el equipamiento
- \* Suficientes equipos para almacenamiento en frío según el volumen de trabajo estimado (pueden estar en el área de almacenamiento si esta existiera como espacio diferenciado);
- \* Instalaciones apropiadas para mechero de Bunsen y/o campana de flujo laminar.

El equipamiento mínimo para este local o área será:

- \* 1 freezer cada 30 litros de LHC;
- \* 1 freezer cada 30 litros de LHP en cuarentena;
- \* 1 freezer cada 30 litros de LHP apta;
- \* 1 mechero de Bunsen (o campana de flujo laminar);
- \* 1 Baño María termostático para descongelar;
- \* 1 analizador de leche humana o 1 microcentrífuga;
- \* 2 pasteurizadores automáticos o Baño María termostático y enfriador rápido;
- \* 2 Acidímetros Dornic.
- \* 1 agitador Vórtex;
- \* 1 ablandador de aguas (para zonas con aguas duras), se puede compartir con el área de laboratorio y control de calidad.
- \* 1 termómetro ambiental;
- \* 1 termómetro de control por cada freezer y/o heladera;
- \* 1 lavadora de pipetas (en caso de uso de pipetas reusables).

#### | 2.4.1.4 | **Área limpia**

El área limpia contará con mesada y estantería para almacenamiento y acondicionamiento de materiales e insumos estériles listos para ser utilizados.

#### | 2.4.1.5 | **Área sucia**

- \* El área sucia contará con una puerta con ventana de pase para el pasaje de LH desde el sector procesamiento.
- \* Se organizará en un área anterior de acondicionamiento de los materiales y un área posterior para descarte de la LH no apta y el depósito transitorio de residuos, con puerta de salida al exterior.
- \* Además, contará con una mesada para el lavado y depósito de materiales y/o insumos previos a la esterilización correspondiente.
- \* Contemplará en un local diferenciado y cerrado la separación de residuos domiciliarios y patogénicos en contenedores con tapa según normativa hospitalaria, previo a su envío al área correspondiente dentro de la institución.
- \* En este sector se realizará el descarte de la LH no contaminada, según capítulo 5 de bioseguridad

#### | 2.4.1.6 | **Admisión de donantes**

Este sector realizará la recepción, registro y preselección de las donantes. Será un local tipo consultorio para entrevistas. Se encontrará separado del lugar de extracción, procesamiento y control LH. Estará ubicado en un lugar de fácil acceso para el público externo y con señalización adecuada. Contará con escritorio y sillas destinadas a tal fin.

En caso de BLH pequeños, este espacio puede ser compartido con el sector de recepción externa de LH y/o administrativo, siempre evitando la superposición de actividades y garantizando la privacidad. Teniendo presente la posibilidad de formato de entrevista en forma telefónica o visita domiciliaria por personal calificado.

#### | 2.4.1.7 | **Laboratorio y control de calidad**

Las tareas del laboratorio son esenciales para el funcionamiento del BLH. Este local realizará las evaluaciones necesarias para aceptar la leche a pasteurizar y luego de ser pasteurizada para liberarla para consumo. Este sector estará en concordancia con la reglamentación sanitaria y las normas de bioseguridad detalladas en este manual.

Poseerá el siguiente tipo de equipamiento:

- \* Heladera con freezer para leche en cuarentena (podrá estar en este sector, en el de procesamiento o en el de almacenamiento);
- \* Autoclave por lo menos 20 lt.
- \* Estufa de cultivo.
- \* Balanza granataria electrónica.
- \* Campana de flujo laminar o mechero de Bunsen (en caso que el laboratorio sea parte del área de procesos del BLH podrá compartirse la campana).

#### | 2.4.1.8 | **Esterilización de materiales**

Las tareas de esterilización son esenciales para el funcionamiento del BLH. Existe la posibilidad que el BLH posea un área propia para esterilización, con autoclave y estufa, ambas de doble puerta que vinculen área limpia y sucia, o que la institución de salud brinde el servicio por separado. En ambos casos este sector deberá estar en concordancia con la reglamentación sanitaria y las normas de bioseguridad.

Poseerá el siguiente tipo de equipamiento:

- \* Estufa de esterilización y secado;
- \* Lavadora automática de material;
- \* Autoclave doble (puerta con ciclo de goma);
- \* Estantería modular;
- \* Lavadora de pipetas (en caso de uso de pipetas reusables).

#### | 2.4.1.9 | **Administrativo**

Es el espacio donde se releva la información generada por el BLH (cantidad de donantes, litros de leche procesada, descarte, cantidad de madres atendidas, etc.) que podrá estar integrado al sector de recepción externa de LH y/o de donantes, o ser un lugar diferenciado.

Contará con el equipamiento necesario para tareas administrativas:

- \* Escritorio/s;
- \* Silla/s;
- \* Armario/s;
- \* Computadora/s (con soporte de internet) y respaldo en servidor o nube.
- \* Impresora/s;
- \* Teléfono fijo y teléfono móvil.

#### | 2.5 | **Características de construcción**

El sistema constructivo, la calidad de los materiales utilizados y el equipamiento del BLH responderán a las normas sanitarias y de seguridad vigentes y a las reglas de arquitectura. A continuación, se detallan los requisitos mínimos para sectores o locales que manipulen leche humana:

- \* Procesamiento,
- \* Almacenamiento,
- \* Laboratorio
- \* Área limpia
- \* Área sucia.

Tales características podrán ser superadas por cada institución según sus posibilidades.

### **Paredes:**

Serán lisas y sin ranuras, de fácil limpieza y desinfección. Su revestimiento será de material impermeable, resistente a lavados corrosivos y/o abrasivos, preferentemente hasta nivel cielorraso. El color de las paredes deberá ser claro por razones de higiene y luminosidad.

### **Pisos**

Serán de material resistente al tránsito, de fácil limpieza, no porosos, sin grietas y en buen estado de conservación. Se recomienda con zócalo sanitario; en su defecto evitar salientes que puedan generar acumulación de polvo.

### **Cielorraso**

Tendrá una altura mínima de 2,60 m, de tipo continuo, sin fisuras o rajaduras; suspendido o aplicado bajo losa y debe encontrarse en buen estado de conservación. Su color será claro por razones de higiene y luminosidad. Estarán contruidos y acabados de manera que no desprendan partículas, impidan el ingreso y acumulación de suciedad, reduzcan o impidan la condensación y formación de hongos.

### **Puertas**

Serán de material de fácil limpieza y desinfección.

### **Iluminación**

Tendrá suficiente luz natural y/o artificial en todos los sectores. Las fuentes de luz artificial estarán de acuerdo con la legislación vigente. Contará con una distribución uniforme evitando el deslumbramiento, sombras, reflejos y contrastes excesivos y focalizada sobre el sector de trabajo. Las fuentes que se localicen sobre el área de manipulación serán adecuadas para tal finalidad y estarán protegidas contra roturas.

### **Mesadas**

No presentarán porosidades, descamaciones, oquedades ni grietas que permitan la acumulación de suciedad. El material de las mesadas será resistente a lavados corrosivos y abrasivos.

Se recomienda que las mesadas del área de procesamiento y laboratorio tengan un ancho de 0,75 m que permita la colocación del equipamiento.

### **Agua**

El BLH dispondrá de agua potable fría y caliente, con temperatura regulable, en cantidades suficientes para las necesidades operacionales. Es recomendable contar con ablandadores de agua en zonas de aguas duras. Los desagües contarán con sifones y piletas de piso tapadas.

### **Electricidad**

Las instalaciones eléctricas estarán embutidas. Dispondrá de llaves termomagnéticas y disyuntor. Se considerará la provisión de tomacorrientes con puesta a tierra, adecuadamente ubicados dentro del sector para todo el equipamiento necesario en el BLH. Se aconseja contar con conexión a equipo eléctrico de emergencia (grupo electrógeno) para los sectores de laboratorio, procesamiento, y almacenamiento. En bancos con equipos microprocesados es recomendable contar con unidades UPS (tipo online) a fin de evitar pérdidas innecesarias por corte de electricidad.

### **Climatización y ventilación**

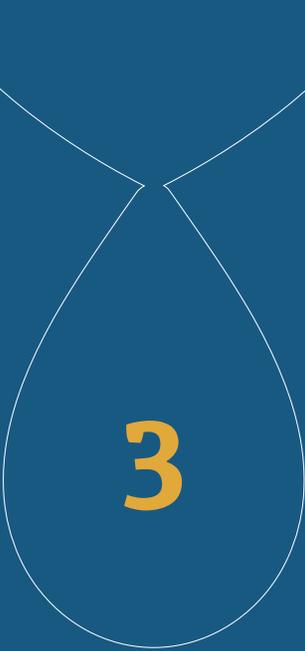
Contará con un sistema de climatización apropiado para asegurar una temperatura de confort. El lugar contará con sistemas de ventilación para asegurar la renovación del aire y eliminación del calor generado por la refrigeración, descongelación y pasteurización. Las ventanas estarán selladas para que no puedan ser abiertas; se desaconseja el uso de splits y ventiladores de pie o techo. Para refrigerar el ambiente se aconseja un equipo de aire central que permita la renovación del aire y su filtrado. La dirección de la corriente de aire nunca debe ir de un sector sucio para uno limpio.

Los parámetros climáticos para el BLH se enumeran a continuación:

- \* Temperatura: 21° a 24° C;
- \* Humedad relativa: 40% a 60%;
- \* Total mínimo flujo de aire: 18 (m<sup>3</sup> / h) / m<sup>2</sup>;
- \* Mínimo caudal de aire exterior: 6 (m<sup>3</sup> / h) / m<sup>2</sup>;
- \* Filtro de la entrada de aire: clase G3, por lo menos.

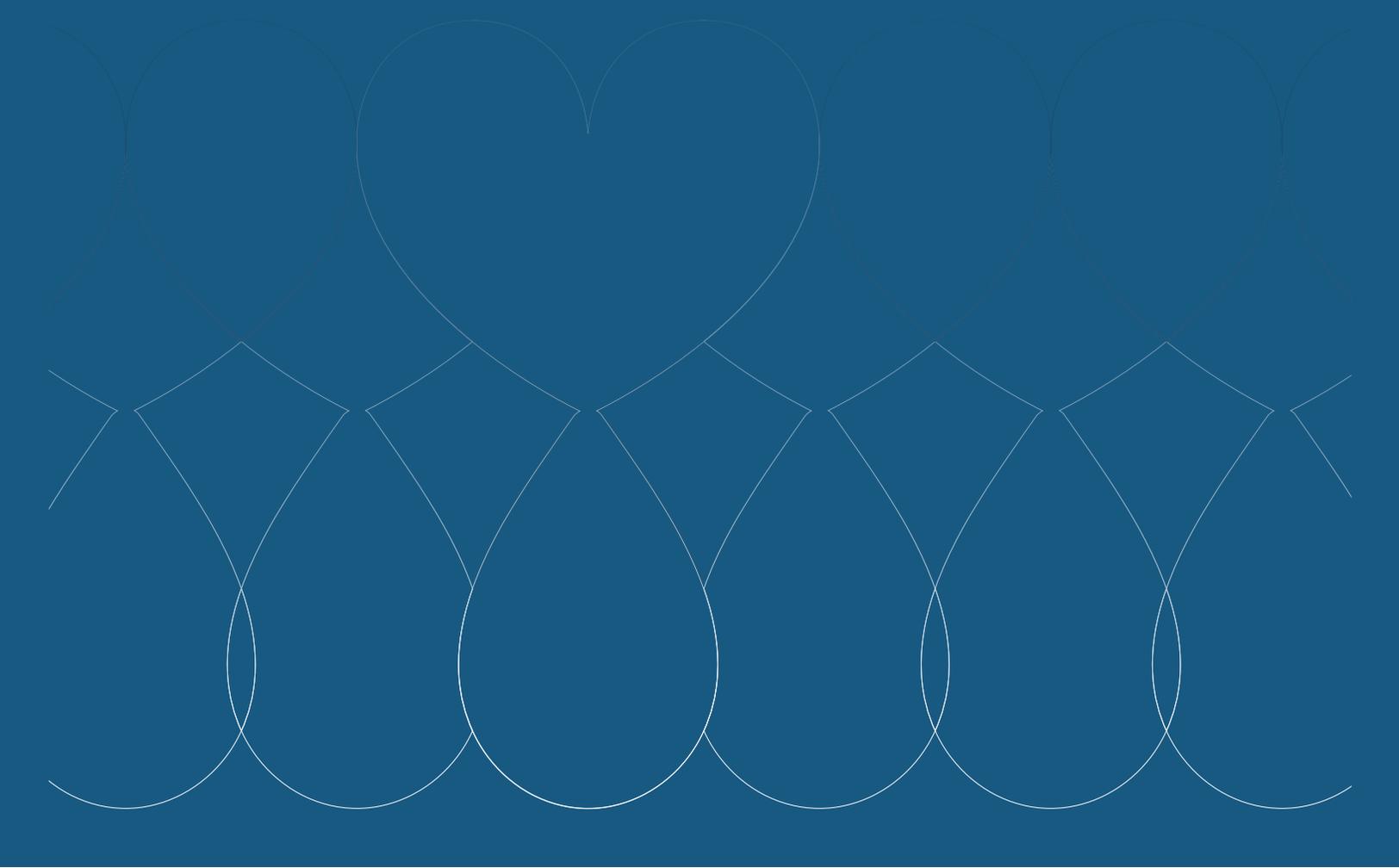
### **Medidas contra incendios**

Se dispondrá de extintor y otros elementos de seguridad que el Departamento de Bomberos exija.



**3**

**Equipamiento para el  
funcionamiento de los BLH / CRLH**



## **Equipamiento para el funcionamiento de los BLH/CRLH**

Todos los equipos utilizados en BLH Y CRLH poseerán las habilitaciones técnicas en regla, estarán correctamente validados y calibrados periódicamente. Asimismo, deberán ser de materiales que garanticen la inocuidad cuando sus partes tomen contacto con la LH.

### **| 3.1 | Extractores de leche**

Cada centro deberá contar con dispositivos manuales o eléctricos.

La recomendación del uso de estos dispositivos será en razón al número de nacimientos.

El número de partos de la institución se puede utilizar para determinar la cantidad MÍNIMA necesaria de extractores.

- \* Se estima una relación aproximada de uno cada 500 partos,
- \* o cada 10 camas de pediatría,
- \* o cada 5 camas de neonatología
- \* y 10 accesorios de extracción por cada extractor.

Para lavado y esterilización remitirse al capítulo 4 numeral 4.3.

### **| 3.2 | Cajas isotérmicas**

Las cajas isotérmicas tendrán diferentes características según sean para transporte interno o externo. El material de elaboración será atóxico y reciclable, de fácil limpieza y cierre hermético.

#### **Para transporte interno:**

Tendrán preferentemente cuerpo termoplástico de pared doble, aislado térmicamente con espuma de poliuretano con asa integrada; capacidad 12 litros o más.

#### **Para transporte externo:**

Tendrá una capacidad de 20 litros o más; con opción alimentación a 12V o a 220V; termómetro indicador de temperatura; sistema termo eléctrico; capacidad de enfriar por lo menos 12°C abajo de la temperatura ambiente; con correa y con ruedas para cómodo traslado.

### | 3.3 | Equipos de refrigeración

El BLH contará con equipos exclusivos para LHC, otros para LHP a la espera del resultado bacteriológico y otros para LHP apta para consumo. La capacidad o cantidad total de freezers estará en relación con las posibilidades de procesamiento del BLH y las dimensiones físicas.

Equipamiento mínimo a considerar:

- \* 1 freezer cada 30 litros de LHC;
- \* 1 freezer cada 30 litros de LHP en cuarentena;
- \* 1 freezer cada 30 litros de LHP apta;
- \* 1 heladera con puerta transparente para LHP fraccionada y lista para distribución.

Los freezers quedarán debidamente identificados, indicando en su frente qué tipo de LH contienen (LHC, LHP en cuarentena, LHP apta, LHP no apta, LHP apta y lista para administración) en su interior; contarán con medidores de temperatura (termómetro, sensor, etc.) la cual debe controlarse al menos al inicio y al final de la jornada. anexo 3, formulario 3.

***Se recomienda el uso de Data Loggers para el control permanente de la temperatura y el aviso automático vía telefónica al responsable del BLH en caso de salida del rango de temperaturas estipulado.***

En todos los casos el material de todo el equipamiento del BLH será de primera calidad y de fácil limpieza, no poroso, no inflamable, de acero inoxidable 316.

La instalación de los equipos cumplirá con las normas de seguridad vigentes y será objeto de mantenimiento periódico.

Todas las conexiones eléctricas serán efectuadas de modo tal que las posibles bajas de tensión no afecten el funcionamiento de los equipos; de ser necesario, se instalarán estabilizadores de tensión.

Los equipos de refrigeración para el BLH no se instalarán en áreas que reciban calor en forma indirecta (por ejemplo, de otros equipos, etc.) ni la luz solar directa.

## Los freezers

Podrán ser verticales u horizontales (los verticales son más cómodos para uso diario y ocupan menos lugar). Poseerá las siguientes características:

- \* Parrillas de altura ajustable;
- \* Unidad de refrigeración interior de 3/4HP;
- \* Rango de temperatura -22 a -18 °C;
- \* Sin función de descongelado automático (los modelos con descongelamiento automático son la opción menos eficiente, con un estimado de consumo energético de 40 % mayor en electricidad que el descongelado manual);
- \* Gas refrigerante ecológico
- \* Voltaje 220-50Hz

### | 3.4 | Termómetros para equipos de refrigeración

Cada equipo tendrá su propio termómetro calibrado para control de la temperatura. Poseerán las siguientes características:

- \* Contará con cable extensor;
- \* Sensibilidad de 0,1°C (rango de registro de temperaturas de -40 °C a +40 °C).
- \* Registro de temperatura interna y externa

### | 3.5 | Campana de flujo laminar

Poseerá las siguientes características:

- \* Vertical con protección básica construida en acero inoxidable;
- \* De pie con cuatro patas o de mesada;
- \* Superficie de trabajo aproximada: 90 cm de ancho x 60 cm de profundidad x 70 cm de altura;
- \* Iluminación en zona de trabajo;
- \* Superficie de trabajo en acero inoxidable o formica antireflectiva;
- \* Suministro de gas;
- \* Filtro absoluto hepa al 99,9%;
- \* Prefiltro;
- \* Alimentación 220v/50hz;
- \* Opcional luz ultravioleta germicida.

Para el trabajo en campo estéril, la campana de flujo laminar podrá ser reemplazada por un mechero de Bunsen

### | 3.6 | **Mechero de Bunsen o Mecker** (en caso de no contar con campana de flujo laminar):

Poseerá las siguientes características:

- \* Pico para gas y regulación de entrada de aire;
- \* Base en acero inoxidable 304 (pesada);
- \* Tubo cromado de como mínimo 14 cm, altura;
- \* Llave para regular altura de la llama (con una altura de al menos 10 cm de modo que pueda asegurar un correcto campo estéril);
- \* Conector para manguera 5/16.

### | 3.7 | **Calentador Baño María para descongelamiento**

Poseerá las siguientes características:

- \* Preferentemente con agitador;
- \* Cuba construida en acero inoxidable pulido y sin costura;
- \* Resistencia blindada en acero inoxidable;
- \* Control externo e interno de la temperatura para que no supere los 40°C;
- \* Potencia de calentamiento mínima de 3000 Watts;
- \* Circulación de agua por bomba para uniformar la temperatura de calentamiento;
- \* Voltaje 220-50Hz.

### | 3.8 | **Acidímetro**

La recomendación mínima para el funcionamiento es de dos unidades.

Puede emplearse:

- \* Pipeteador manual o automático para el análisis cuantitativo;
- \* pipetas volumétricas de 1 ml
- \* 1 micro bureta graduada con escala de 0,01 ml. o acidímetro de Dornic
- \* o 1 pipeta electrónica que permite echar 10 microlitros correspondientes a cada grado Dornic,
- \* estante para soporte, revestido de PVC para 24 o 72 tubos

### | 3.9 | **Microcentrífuga**

#### **En caso de no disponer de Analizador de leche humana**

Poseerá las siguientes características:

- \* Rotor para 24 capilares;
- \* velocidad ajustada;
- \* temporizador con intervalo de minutos;
- \* sistema de bloqueo de seguridad en la tapa;
- \* sistema de freno electrónico con parada automática y pies de goma adherentes;
- \* voltaje de trabajo 220 voltios;
- \* 10.000 RPM de centrifugación como mínimo.

### | 3.10 | **Agitador de tubos tipo vortex**

Contará con regulador de velocidad y un interruptor de tres posiciones que permita operar el agitador en modo continuo o por activación “touch”. El mecanismo de agitación estará especialmente diseñado para ofrecer la mayor estabilidad bajo diversas cargas.

Poseerá las siguientes características:

- \* Rango de velocidad de 200-2850 RPM;
- \* Alimentación: 220 V 50 Hz

### | 3.11 | **Estufa para cultivo bacteriológico**

Poseerá las siguientes características:

- \* Capacidad mínima: 80 litros;
- \* Alimentación 220 V;
- \* Pared interna en chapa de acero revestida en epoxi electrostático;
- \* Puerta interna de vidrio para permitir fácil visualización de la cámara sin perder calor y la estabilización térmica;
- \* Puertas interna y externa con cierre;
- \* Pestillo de presión en la puerta externa;
- \* Aislamiento térmico de las paredes y puerta externa;

- \* Vedado en la puerta externa;
- \* Indicador de temperatura;
- \* Sensibilidad:  $\pm 0,5$  °C.

### | 3.12 | Autoclave

Podrá pertenecer exclusivamente al BLH o ser un equipo central del hospital al que pertenece el BLH.

Poseerá las siguientes características:

- \* Cámara doble pared y puertas totalmente construidos en acero inoxidable AISI 3161;
- \* Simple o doble puerta;
- \* Microprocesador con panel de control;
- \* Programas que permitan almacenar en memoria hasta 99 ciclos;
- \* Calefacción por vapor de red central o por su propio vapor incorporado;
- \* Carro interno construido en acero inoxidable calidad 316L;
- \* Guías laterales para bandejas portamaterial regulables en altura y ruedas interiores construidas en acero inoxidable 316L;
- \* Carro externo construido en acero inoxidable 304, con cuatro ruedas enlantadas, dos fijas y dos giratorias con rieles superiores en acero inoxidable 304 con tornillos de fijación y nivelación.

### | 3.13 | Pipeteadores automáticos

Juego de pipetas automáticas con tips descartables compuesto por 1 micropipeta regulable con rango de 10 a 100 ul para la determinación de acidez Dornic y una pipeta de 1000 ul para la toma de muestra para realizar la acidez y crematocrito, que puede ser reemplazada por pipetas de vidrio.

Se podrá utilizar una bureta de vidrio con graduación de 0.01 ml para medir la acidez Dornic o un acidímetro eléctrico.

### | 3.14 | Lavadora automática de pipetas de vidrio

Poseerá las siguientes características:

- \* Depósitos para solución de limpieza;
- \* Cesto perforado para pipetas contaminadas;
- \* Depósito sifón lavador;
- \* Capacidad para por lo menos 150 pipetas de 10 ml. o 250 pipetas de 5 ml.

*En caso de utilizarse pipeteadoras automáticas con tips descartables y/o pipetas Pasteur con gotero estéril y descartables, NO serán necesarias las lavadoras de pipetas.*

### | 3.15 | Pasteurizador de LH

Poseerá las siguientes características:

- \* Apto para el uso con LH;
- \* Temperatura de pasteurización de 62.5°C durante 30 minutos;
- \* Sistema de enfriamiento rápido;
- \* Sistema de agitación incluido;
- \* Construido en acero inoxidable;
- \* Control de temperatura por medio de sonda con exactitud no mayor a +/- 0,5°C;
- \* Conexión a impresora;
- \* Canastos.

**El proceso de pasteurización también podrá ser realizado manualmente en equipo Baño María que tendrá las siguientes características:**

- \* Preferentemente con agitador;
- \* Cuba construida en acero inoxidable pulido y sin costura;
- \* Resistencia blindada en acero inoxidable
- \* Potencia de calentamiento mínima de 3000 Watts;
- \* Timer para control del tiempo;
- \* Alarma sonora;
- \* Circulación de agua por bomba para uniformar la temperatura de calentamiento;
- \* Voltaje 220-50Hz.

### | 3.16 | **Enfriador para LHP:**

En caso de que el pasteurizador ya no tenga incluida esta función.

Características:

- \* En acero inoxidable AISI 304 de por lo menos 1 mm de espesor;
- \* Estructura monobloque, tanque pulido y esquinas redondeadas;
- \* Tanque aislado térmicamente, drenaje con salida inferior y descarga lateral;
- \* Con controlador de operación de temperatura y sensor de alta sensibilidad;
- \* Medidas aproximadas de 60 cm de largo, 40 cm de ancho y 15 cm de profundidad.

### | 3.17 | **Balanza de precisión**

Poseerá las siguientes características:

- \* Balanza de precisión electrónica;
- \* Capacidad hasta 200 g;
- \* Precisión menor o igual a 0,001 g;
- \* Con filtro anti vibración;
- \* Alimentación 220v/50hz.

### | 3.18 | **Baño María para calentar tubos de ensayo con muestras para análisis de laboratorio de leche humana**

- \* en acero inoxidable;
- \* controlador de temperatura digital;
- \* sensibilidad de 0,5 °C;
- \* estructura de acero pulido;
- \* cubierta de la bandeja de goteo;
- \* drenaje de agua con salida inferior y descarga lateral.

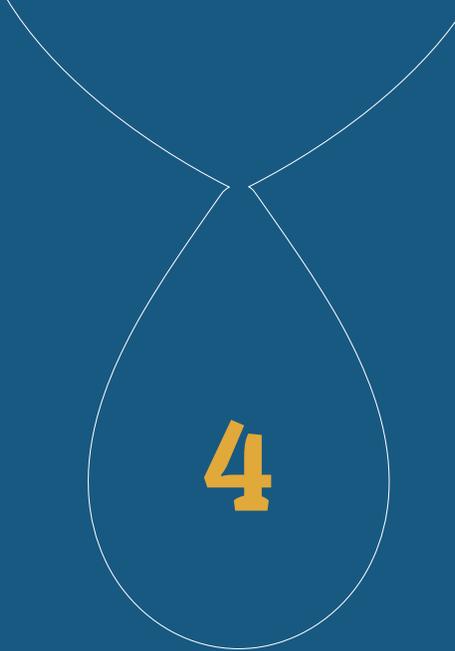
### | 3.19 | **Horno para secado de material para uso en laboratorio:**

- \* construcción metálica;
- \* moldura de goma en la puerta;
- \* panel frontal;
- \* temperatura ajustable; sensibilidad de 1°C.

### | 3.20 | **Insumos de laboratorio necesarios para los BLH**

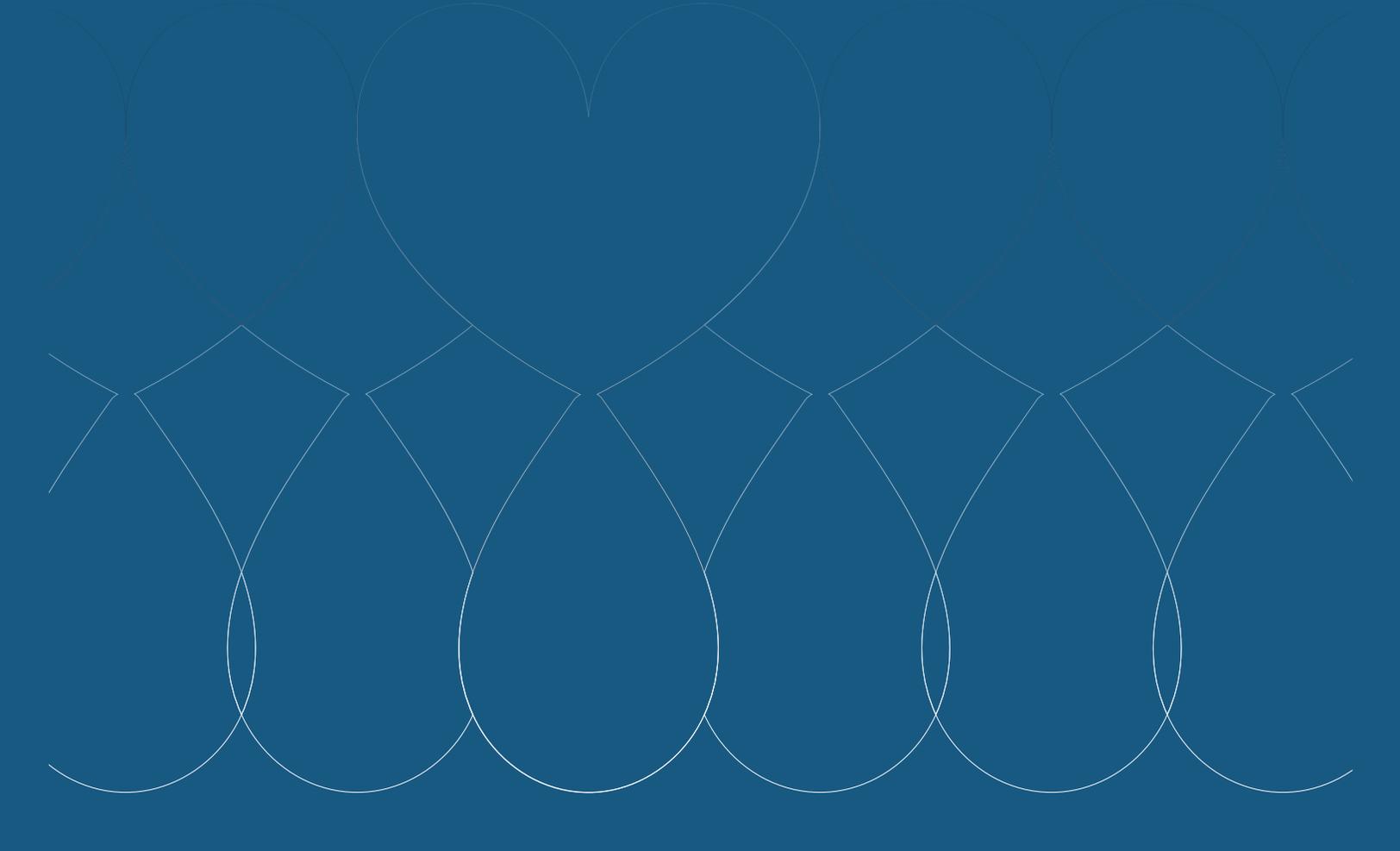
Los insumos básicos y mínimos con los que contará un BLH son los siguientes.

- \* Tubos de ensayo- de vidrio para realizar acidez Dornic (tipo Khan) y de borosilicato tipo pyrex o similar, resistente a autoclave, químicamente inerte, sin bordes, con tapa a rosca de baquelita para el medio de cultivo.
- \* Campana de Durhan de vidrio
- \* Pipeta volumétrica
- \* Timer
- \* Packs de gel refrigerante o hielo reciclable
- \* Tubo capilar sin heparina
- \* Caldo verde brillante lactosa 2%
- \* Solución hidro-alcohólica de fenolftaleína al 1%
- \* Solución estandarizada 0.11 N de hidróxido de sodio o solución Dornic
- \* Dispenser regulable de líquidos
- \* Probeta de 1000 ml y 100 ml
- \* Burette de 25 ml
- \* Erlenmeyer de 200 ml, 1000 ml y 100 ml
- \* Propipeta
- \* Pipetas de 10 ml



**4**

**Higiene y conducta en los  
BLH / CRLH**



## Higiene y conducta en los BLH / CRLH

### | 4.1 | Consideraciones Generales

La limpieza consiste en eliminar mecánicamente la suciedad para reducir la población microbiana de un ambiente.

Los métodos de limpieza se determinan según el tipo de superficie y la presencia de materia orgánica (sangre, fluidos corporales, etc.).

La limpieza técnica es el proceso de eliminación de la suciedad mediante la aplicación de agentes químicos, mecánicos o térmicos, en un determinado periodo de tiempo. Consiste en limpiar todas las superficies fijas. (Verticales y horizontales) y equipos permanentes, de las diferentes áreas del servicio:

En los BLH-CRLH se deben mantener actualizados y disponibles, para todos los profesionales, POEs de limpieza, desinfección y esterilización de equipamientos, artículos, materiales y superficies, según la normativa vigente<sup>4</sup>.

Para planificar un procedimiento de limpieza adecuado se deben tener en cuenta los criterios de clasificación de áreas, el flujo de personas, materiales y equipos a utilizar y la frecuencia necesaria de limpieza.

Las áreas a limpiar se pueden clasificar en: área crítica (presenta riesgo de contaminación), zona semicrítica (ofrecen menor riesgo de contaminación) y zona no crítica (zonas donde se encuentran los pacientes, pero no se realizan procedimientos clínicos).

El proceso de higiene se puede clasificar en:

- \* Higiene de rutina es la limpieza y desinfección que se realiza diariamente, incluyendo pisos, instalaciones, áreas sanitarias, superficies horizontales de equipos y muebles, vaciado y cambio de contenedores de residuos, residuos de servicios sanitarios, vestimenta y organización ambiental en general. Esta es la limpieza que se realiza diariamente, con el fin de mantener los ambientes libres de suciedad y riesgo de contaminación.

---

4 - Reglamento bromatológico nacional Decreto N° 315/994 Art. 1., cap. 5, sección 2- Características constructivas e higiénicas de locales de empresas alimentarias

- \* Higiene inmediata es la limpieza y desinfección que se realiza cuando hay presencia de suciedad y/o material orgánico, debe ocurrir siempre que sea necesario.

#### | 4.2 | **Consideraciones específicas**

El profesional responsable de la limpieza debe estar capacitado y calificado para realizar su trabajo en términos de uso de equipos, productos y vestimenta correctos de acuerdo con capítulo 5 Bioseguridad en Bancos de Leche Humana.

La rutina de higiene de los Bancos de Leche Humana y/o áreas de conservación de LH, debe realizarse desde la zona más limpia hasta la más sucia. El proceso de limpieza comienza por el techo, seguido de paredes, ventanas y superficies y por último el suelo:

**4.2.1.** Las paredes y tabiques deben limpiarse de arriba a abajo, en un solo movimiento. Techos limpios en sentido unidireccional. Pisos en pasillos y habitaciones, limpiar de adentro hacia afuera, de atrás hacia adelante y nunca barrer en seco, ya que esto elimina el polvo y los microorganismos, dispersándolos en el ambiente;

**4.2.2.** Las superficies deben limpiarse diariamente con alcohol al 70% y en movimiento unidireccional, nunca en vaivén.

**4.2.3.** El equipamiento Pasteurizadora, se debe limpiar cada 15 días o dependiendo de las condiciones de la máquina, con agua, jabón, ácido acético al 4% y finalizar limpieza externa con alcohol 70%, siguiendo el protocolo de limpieza de cada BLH.

#### | 4.3 | **Lavado y preparación de materiales para esterilizar:**

**4.3.1.** Los envases de vidrio deben sumergirse en una solución de agua y jabón, según recomendación del fabricante, con el objetivo de facilitar la eliminación de residuos. El recipiente con la inmersión debe estar cubierto con cubierta para evitar la deposición de partículas de la atmósfera ambiental. El tiempo de remojo dependerá de la grado de residuo en el vidrio, que puede ser de 2 (dos) horas a 24 (veinticuatro) horas; y admitirán la esterilización por autoclave con método de calor húmedo en ciclo de goma o látex (121 °C durante 10 minutos para esterilizar y 20 minutos de secado a 1 y ½ atmósfera).

**4.3.2.** Los tubos con tapón de rosca que contienen medio de cultivo y muestras deben ser previamente esterilizados y desechados su contenido de acuerdo con capítulo 5 de bioseguridad numeral 5.2.5 y sólo entonces proceder al proceso de lavado;

**4.3.3.** Los recipientes de vidrio, al sacarlos de la inmersión, deben ser revisados para ver si presenta algún signo de contaminación, residuos o manchas en las paredes, especialmente las internas. Si esto ocurre, debe utilizar el cepillo de limpieza que se adapte mejor, frotando hasta eliminar por completo la mancha/residuo. Primero se debe realizar el enjuague con agua corriente del grifo, agitándose para que el agua pase por todos las paredes internas. Este procedimiento debe repetirse según sea necesario; En el último enjuague se debe utilizar agua desionizada o destilada. En caso de roturas o grietas en los materiales, estos deben eliminarse de forma segura. según capítulo 5 bioseguridad.

**4.3.4.** Limpieza y desinfección de los set de ordeño reciclable puede realizarse con jabón enzimático según cartilla de uso del fabricante, se diluye el producto en agua a temperatura ambiente, sumergir el material (que previamente se ha enjuagado para quitar restos de leche), a reciclar según indicación fabricante. Realizar lavado mecánico con cepillo y enjuagar con agua corriente del grifo. Este procedimiento debe repetirse según sea necesario, y el último enjuague realizarlo con agua destilada.

**4.3.5.** No se deben aplicar/utilizar productos con liberación de olores fuertes perfumados, en el área donde se manipula LH, debido a la propiedad inherente de la leche humana, que tiene la capacidad de sorción de lactosa, absorbiendo y adsorbiendo dichos compuestos volátiles, provocando la no conformidad del producto.

**4.3.6.** Dentro del BLH sólo se utilizará agua potable para todos los procesos relacionados con su funcionamiento respetando la normativa<sup>5</sup>.

**4.3.7.** Los recipientes de basura deben vaciarse cada vez que alcancen el 80% de su capacidad y lavarse semanalmente, con agua y jabón o según sea necesario.

**4.3.8.** Mantenga el equipo de limpieza limpio y seco en un área de almacenamiento específica. Disponer de equipos de limpieza exclusivos para baños:

---

5 - Reglamento bromatológico nacional Decreto N° 315/994 Art. 1., cap. 5, sección 2- Características constructivas e higiénicas de locales de empresas alimentarias

**4.3.9.** Nunca deje el equipo de limpieza sumergido en solución, ya que esto puede acortar su vida útil, además de que puede servir como medio de cultivo para microorganismos.

**4.3.10.** La frecuencia de limpieza es necesario determinarla, para cada área del BLH/CRLH, no solamente por horarios pre establecidos, sino teniendo en cuenta situaciones cuando hay una necesidad puntual de limpieza.

#### | 4.4 | **Envases**

Todos los envases que entren en contacto con la leche humana estarán fabricados con materiales aptos para estar en contacto con alimentos en concordancia con lo establecido por las reglamentaciones vigentes de la ordenanza bromatológica y la legislación MERCOSUR. No se aceptarán, en ningún caso, elementos no diseñados para tal fin.

Los envases estarán elaborados con materiales químicamente inertes, que no permitan intercambios indeseables con el producto almacenado tanto a bajas como a altas temperaturas; deben ser resistente a rangos de temperaturas de -25°C (veinticinco grados Celsius negativos) a 128°C (ciento y veintiocho grados Celsius)

Los envases utilizados para el almacenamiento de la leche humana deberán presentar un sellado perfecto, impidiendo contacto con el medio externo (tapa ciega de plástico), así como poseer una boca amplia para facilitar la recolección y el trasvase, siendo el volumen recomendado entre 50 y 300ml.

En la práctica los envases disponibles en el mercado son construidos con material plástico o vidrio. Los envases de plásticos, en su mayoría, traen el problema de despolimerización parcial del plástico, imperceptible microscópicamente, sobre todo cuando son calentados a temperaturas superiores a 50°C. Existen algunos envases plásticos que presentan características físicas y químicas compatibles con el acondicionamiento de la LH. Éstos si bien podrían aceptarse, en consecuencia, del elevado costo, no son compatibles con la realidad de mercado en el momento actual.

Los envases de vidrio, frente a sus características, sobre todo los construidos con borosilicato, presentan costo menor, más allá de atender a todas las demás exigencias para el almacenamiento de la LH. Un cuidado especial debe ser tomado con los frascos que presentan soldadura en su parte inferior, una especie de costura que prende el fondo al cuerpo del vidrio. Estas soldaduras son frágiles y cuando son sometidas a bajas temperaturas o a estrés térmico, se rompen.

Los envases para las donantes deben ser esterilizados individualmente con su tapa. La fecha de validez de la esterilización debe figurar en cada envoltorio, por fuera del sellado y firmado por el funcionario responsable de su procesamiento.

Idealmente deberían ser solamente envases entregados por el BLH/ CRLH para garantizar sus condiciones de higiene y esterilidad.

Restricciones de aceptación:

No se aceptará LHC almacenada en ningún tipo de bolsas, frascos plásticos, frascos de uro-cultivo, envases plásticos reesterilizados o envase de vidrio con tapa de metal.

#### **| 4.5 | Cuidados en el almacenamiento de material estéril**

En BLH/ CRLH:

Los artículos estériles deben ser almacenados en un área específica y claramente identificada. Dicha área debe ser libre de humedad, polvo o plagas

Las estanterías deben ser lavables y de superficies no porosas. No se recomienda usar cajas de cartón para almacenar artículos estériles.

Las estanterías para almacenamiento de material estéril deben estar a 25 cm del piso, 45 cm del techo y 5 cm de la pared.

Se debe evitar que los artículos estériles estén expuestos directamente a rayos solares, humedad o calor excesivo.

No se debe agrupar varios paquetes estériles con bandas elásticas.

Se debe minimizar la manipulación de artículos estériles. Cuanto mayor sea la manipulación, mayor será el riesgo de contaminación del paquete (por lo tanto, evitar el conteo rutinario con manipulación del paquete).

Las condiciones ideales de almacenamiento son ambiente frío y seco.

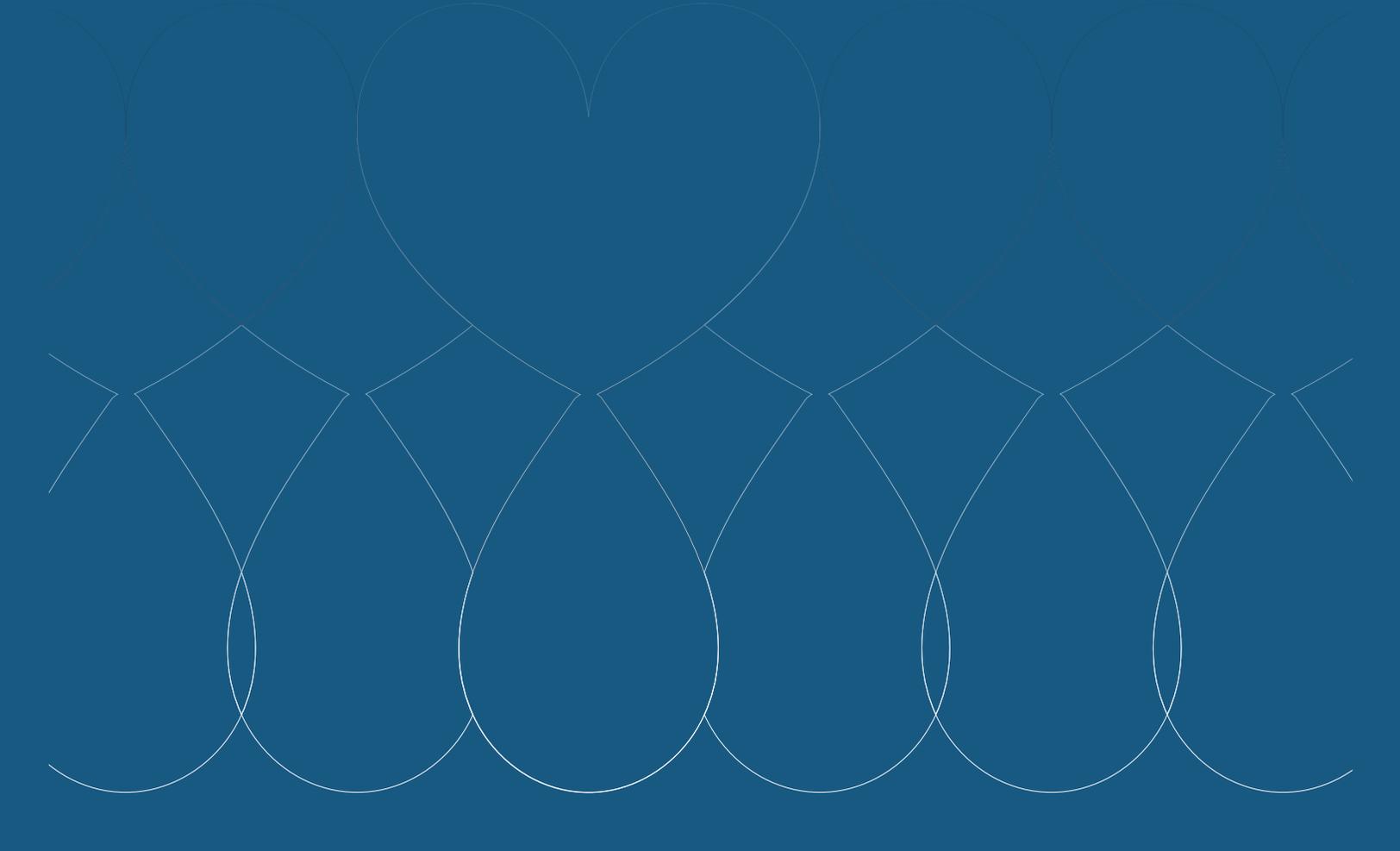
En domicilio de la donante:

Almacenar los envases en un lugar limpio, seco y libre de roedores e insectos, alejado de sustancias contaminantes y/o que desprendan olores fuertes.



5

## Bioseguridad



## Bioseguridad

### | 5.1 | Consideraciones generales

Tiene como objetivo fijar las condiciones necesarias para la seguridad en la conducción de las acciones ejecutadas en los BLH y CRLH.

Para el cumplimiento de los requisitos de calidad relacionados con la bioseguridad es necesario establecer e implementar procedimientos estándares generales y particulares para áreas cerradas que trabajan con fluidos biológicos, disponer de equipos de bioseguridad, y establecer el diseño e instalaciones del BLH que den suficientes garantías para ejecutar un trabajo seguro y con la calidad requerida.

En este capítulo se analizarán los aspectos fundamentales referidos a la bioseguridad en los BLH que están ligados con el cumplimiento de normas de calidad para la protección del personal, del receptor de la LHP y del medio ambiente. Compromete también a todas aquellas otras personas que de alguna manera entren en contacto con el ambiente del BLH, el que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos

La bioseguridad se desarrolla en conjunto con el personal que debe cumplir las normas, las autoridades que deben hacerlas cumplir y la dirección de la institución de salud de la cual depende el BLH que debe instrumentar los medios para que se cumplan.

El Director Técnico del BLH debe ser responsable de la bioseguridad en cada BLH, se deberá encargar de controlar la capacitación de todas las personas que trabajen o que ingresen a los mismos y monitorear el cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes

### | 5.2 | Consideraciones Específicas

#### | 5.2.1 | Normas Generales y Atribuciones de las autoridades de los BLH y CRLH

- \* Capacitar a los funcionarios sobre precauciones a ser tomadas para evitar accidentes.
- \* Colaborar con las autoridades en la adopción de medidas con miras a la protección de los funcionarios.

### | 5.2.2 | Normas Generales y Atribuciones de los funcionarios

- \* Observar las reglas de seguridad que fueron establecidas para cada ocupación/función.
- \* Usar obligatoriamente y correctamente los EPP y los demás medios destinados a la seguridad.
- \* Cuando el empleado presente síntomas de alguna enfermedad, o sufra alguna lesión no intencional relatar inmediatamente al director del servicio, según lo estipulado en la Ley 16074 (Regulación de los seguros sobre accidentes de trabajo y enfermedades profesionales).

### | 5.2.3 | Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes en BLH/CRLH

- \* No usar utensilios de vidrios, rotos o rajados.
- \* No doblar las mangueras del mechero de Bunsen.
- \* No dejar frascos de alcohol sobre las mesadas y/o próximos a fuentes de calor.
- \* Usar aparatos apropiados para pipetear.
- \* Usar el EPP necesario.
- \* Desenchufe los aparatos eléctricos que no estén en uso.

### | 5.2.4 | Seguridad en las Instalaciones

- \* Los pisos deben presentar superficie plana y facilidades de limpieza y preferencialmente, antideslizante.
- \* Las paredes deben presentar facilidades de limpieza, color claro, impermeabilidad y resistencia a las variaciones de temperatura.
- \* El ambiente debe poseer iluminación y ventilación adecuada.
- \* Las mesadas deben ser resistentes al ataque de sustancias químicas, impermeables de fácil limpieza y color claro.
- \* Sistema de extracción y circulación de aire, debe estar en perfecto funcionamiento, y ser realizada periódicamente la limpieza y mantenimiento de las instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas, siendo distinguidas por los colores estandarizados.

### | 5.2.5 | Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes en Áreas de Manipulación de Leche Humana y Laboratorios

- \* Todos los funcionarios deben tener conocimientos de las reglas básicas de seguridad.
- \* Todos los funcionarios deben mantener su carné de salud vigente<sup>6</sup>.
- \* Todos los funcionarios deben conocer las técnicas de desinfección del ambiente de trabajo.
- \* Todos los funcionarios deben conocer las técnicas de desinfección y de esterilización de los materiales.
- \* Evitar que ocurran adaptaciones de los lugares de trabajo o de técnicas de forma arbitraria, pues eso puede llevar al no cumplimiento de las normas de seguridad.
- \* Los lugares de procesamiento y de esterilización deben tener planificados sus flujos para mantener separadas áreas de materiales contaminados y de materiales limpios.
- \* Materiales con medios de cultivo inoculados y contaminados, no se deben volver a reutilizar. Estos deben ser acondicionados en bolsas rojas y en recipientes rígidos si contiene material cortopunzante identificados con el pictograma de descartes para riesgo biológico para su incineración. No se deben eliminar directamente por la red de alcantarillado (aguas servidas), siguiendo las pautas del decreto N° 586/009, Reglamentación sobre Residuos Sanitarios.
- \* El volumen de LH tanto cruda como pasteurizada, que no cumpla con los parámetros aceptables para el consumo, se debe descartar directamente por la red de alcantarillado (aguas servidas) sin tratamiento previo ya que pueden ser equiparados a los residuos comunes domiciliarios, de acuerdo a las pautas establecidas en decreto N° 586/009, Reglamentación sobre Residuos Sanitarios.

### | 5.2.6 | Higiene ocupacional

Es indispensable mantener los hábitos de higiene personal para garantizar la seguridad individual y colectiva.

Cuidados como mantener los cabellos largos atados, mantener las uñas cortas y limpias y usar zapatos cerrados y pantalones largos, la no utilización de cosméticos durante el período de trabajo, no usar piercings, no usar adornos.

---

6 - Según lo estipulado para el manipulador de alimentos en la normativa vigente Decreto N° 315/994 Art.1.de la Ordenanza Bromatológica Nacional CAP. 5-Requisitos higiénicos para la manipulación de los alimentos-sección 5-Personal que manipula alimentos.

Las tarjetas de identificación dispuestas alrededor del cuello deben estar por debajo de la sobretúnica dentro del área analítica. Y recordar siempre, no colocar objetos en la boca.

**5.2.6.1| Durante el trabajo las siguientes reglas de higiene deben ser observadas:**

- \* El uso de EPP debe ser utilizado en todos los ambientes en los cuales no es posible eliminar el riesgo. Es deber del funcionario utilizar el equipamiento de acuerdo con lo establecido en esta norma.

Se debe contemplar el uso de:

- o Guantes: deben ser utilizados y cambiados a cada procedimiento;
  - o Máscara quirúrgica: doble protección, tanto en la contención de gotitas que puedan contaminar la leche humana, cuanto en la protección del propio empleado y usuaria. Este EPP también debe ser descartado inmediatamente tras la utilización;
  - o Gafas de protección: necesario para todos los procesos de manipulación de leche humana en las cuales hay chance de que salpique al trabajador;
  - o Sobre túnica y/o delantal: protege contra salpicaduras de sustancias y secreciones, además de emisión de aerosoles.
  - o Gorro: doble protección, tanto contra partículas que puedan contaminar a los profesionales cuanto a la caída de cabellos durante la manipulación de la leche humana.
- 
- \* Las sobre túnicas y/o delantales, son de uso personal, nunca deben ser intercambiados entre colegas.
  - \* Estos equipos deben ser exclusivos para cada sesión de trabajo y realizado en área específica para ese fin. Realizar el lavado correcto de las manos, después vestir la sobre túnica o delantal, en seguida vestir la máscara quirúrgica, la gafas de protección, el gorro, y finalmente, lavar nuevamente las manos, y colocar los guantes de procedimiento. Solamente después vestirse adecuadamente, los empleados pueden ingresar los ambientes de manipulación de leche humana.
  - \* Después del contacto con la leche humana, quitarse los guantes y lavarse las manos con agua y jabón neutro, siendo aconsejable el uso de toallas descartables para su secado, y enseguida hacer la asepsia con alcohol a 70%. Proceder de la misma forma tras cada nuevo contacto.
  - \* Al finalizar un proceso de trabajo, dirigirse al vestidor de barrera y retirar todos los EPP en flujo contrario al que fueron colocados, retirada de guantes, gorro, gafas de protección, máscara y sobre túnica o delantal, de forma segura. La sobre túnica o delantal, debe ser

colocado en perchas o lugar apropiado y proseguir con la higienización de las manos con agua corriente y jabón neutro, y enseguida hacer la asepsia con alcohol a 70%. La sobre túnica/delantal solo debe ser usada en áreas comunes cuando estuvieren siendo transportados materiales biológicos, químicos, estériles o residuos.

- \* Al tomar las muestras de leche humana, alícuota de medios de cultivo u otras actividades que generen riesgo de contaminación, utilizar pipeteadores manuales o automáticos;
- \* No es permitido beber, fumar o comer en el lugar de trabajo.
- \* No debe morderse las uñas, frotar los ojos, ni tocar el rostro con las manos en ambientes de manipulación de la leche humana.
- \* Usar solamente toallas descartables para limpieza.
- \* No introducir revistas, libros o similares en el sector contaminado, así como evitar mantener objetos de uso personal en el área de trabajo;
- \* Lo ideal es no usar lentes de contacto. Si fuera indispensable usarlos, no pueden ser manoseados durante el trabajo y deben ser protegidos por gafas de seguridad;
- \* No sostenga el teléfono ni manipule cualquier otro objeto externo al área analítica con guantes;
- \* No usar teléfonos celulares durante las actividades en ambientes de manipulación de leche humana.
- \* Nunca reutilizar los guantes descartables y descartarlos de forma segura.

## **| 5.2.7 | Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes con Materiales y equipamientos en BLH**

### **| 5.2.7.1 | Materiales**

- \* Usar de preferencia material descartable estéril (tips, pipetas y ansas). En el caso de no disponer de los mismos considerar los puntos b y c.
- \* Punteras utilizadas en pipetas automáticas o pipetas de vidrio, usadas en los análisis deben ser inmersas en solución de detergente neutro inmediatamente después de su uso
- \* Asa de platina, antes de la colecta de muestra, flamear según la técnica (alcanzar el rojo incandescente), la llama debe estar entre el técnico y el asa, a fin de proteger al técnico contra aerosoles que pueden ser proyectados por las extremidades del asa.
- \* Los accesorios de las ordeñadoras, deben ser llevados para la esterilización inmediatamente después de su uso, en caso que no fuera posible colocar en recipiente con hipoclorito de sodio al 0,5%, o en agua con jabón enzimático de acuerdo al capítulo 4 higiene y conducta numeral 4.3.7. En el caso de bomba extractora mecánica, se debe desinfectar su estructura con alcohol 70% siempre que sea necesario.

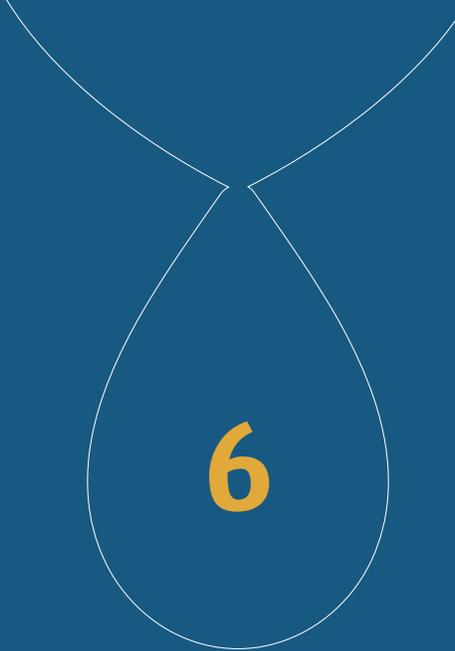
- \* Los reactivos, medios de cultivo y otros productos deben ser etiquetados al momento que se inicia su uso con las siguientes informaciones: fecha en que fue recibido y abierto, verificar la fecha de vencimiento y responsable. Los recipientes de plástico exprimibles o frascos de alcohol a 70%, tienen validez de 7 días tras ser abiertos y los frascos de solución de fenolftaleína deben ser mantenidos bajo refrigeración, cuando no estén en uso.
- \* Todos los residuos deben ser acondicionados cerca del lugar de su generación en bolsas o contenedores rígidos para material cortopunzante. Debiendo ser recogida siempre que sea necesario de acuerdo a las pautas establecidas en decreto N° 586/009, Reglamentación sobre Residuos Sanitarios.

### | 5.2.8 | Equipamientos

Los equipamientos que generan calor deben ser instalados en un lugar ventilado y lejos de material inflamable, volátil de equipamientos termosensibles. Al operar los equipamientos generadores de calor:

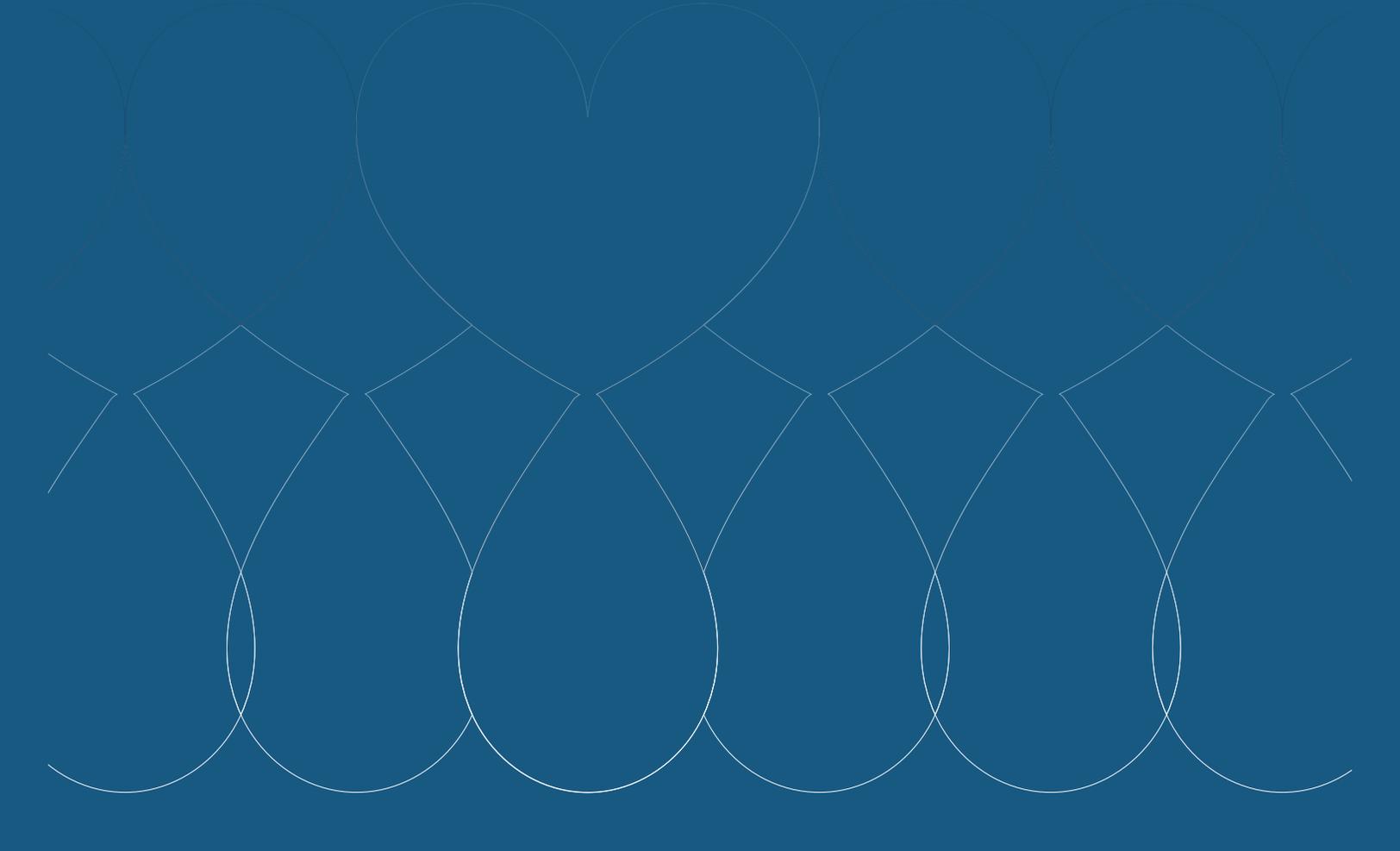
- \* **Autoclave:** al operar el autoclave el empleado debe evitar la exposición a los vapores generados por el equipamiento en su apertura, utilizar guantes de protección térmica evitando así provocar quemaduras.
- \* Antes de encenderlo seguir las orientaciones del fabricante, verificando el nivel correcto de agua, realizar el cierre de las válvulas de forma cruzada garantizando el sellado correcto. Periódicamente se deben registrar las temperaturas de esterilización, a través del termómetro. Siguiendo las orientaciones del fabricante, evaluar la eficiencia del proceso usando agentes biológicos u otros indicadores de esterilización
- \* **Estufas:** al operar las estufas de secado el empleado debe evitar la exposición al calor generado, utilizar guantes de protección térmica, y esperar que se enfríe para que pueda retirar el material, evitando así provocar quemaduras. En la operación de las estufas bacteriológicas usar guantes de procedimiento y deben tener su temperatura controlada y registrada diariamente. Se hubiera contaminación interna por fuga de muestras, utilizar los EPP completos para limpiar la estructura con una esponja con agua y jabón, retirar el exceso con agua y después pasar alcohol 70%.
- \* **Pasteurizador:** inicialmente debe ser definida la curva de penetración del calor de acuerdo con el volumen de leche a ser pasteurizado (tipo de frasco, número de frascos y volumen por frasco), la curva debe ser realizada por triplicado y la media del tiempo obtenido será el valor de referencia utilizado durante 30 ciclos, cuando debe determinarse nuevamente el valor de la curva. Acompañar la temperatura de pasteurización a cada 5 minutos en todos los ciclos.

- \* Al fin del proceso proceder a la limpieza de acuerdo con la orientación provista en capítulo 4 Higiene y Conducta.
- o Si el BLH dispone de Pasteurizadora que de origen comercial viene calibrada de fábrica, seguir las indicaciones e instrucciones del fabricante.
- \* **Termómetros:** el Banco de Leche Humana debe tener por lo menos un termómetro certificado para auxiliar en la certificación de los termómetros utilizados en el control de temperatura de los equipamientos. Si es necesario que los termómetros entren en contacto con muestras de leche humana, al fin del proceso lavarlos con agua y jabón neutro y desinfectar con alcohol 70%.
- \* **Cabina de Flujo Unidireccional:** debe estar en un lugar limpio y libre de polvo; la limpieza y desinfección de la mesada con alcohol 70% debe ser hecha siempre antes y después de la utilización de la cabina; algunos modelos poseen luz UV, que debe ser utilizada conforme la orientación del fabricante. Tras su uso no se olvide de apagar el flujo de la cabina.
- o Si no fuera posible contar con cabina, que es la recomendación, en su lugar se puede trabajar con mechero de Bunsen.
- \* **Centrífuga:** al operar la centrífuga el técnico debe examinar y equilibrar los capilares antes de cada centrifugación. Antes de encender el equipamiento verifique si la tapa del plato está con la rosca bien cerrada. Al fin del ciclo de centrifugación, esperar que el equipamiento pare de girar totalmente, solo entonces, el técnico deberá tener cuidado al abrir el equipamiento y verificar la integridad de los capilares, en caso de que haya alguno roto, tener cuidado al retirar los demás, evitando así corte o penetración del vidrio en la piel. Después de su uso, limpiar y desinfectar el equipamiento. Solicitar el cambio de la goma de sellado siempre que se verifiquen daños o resecamiento
- \* **Acidímetro:** al operar el acidímetro el técnico debe verificar, antes de cada procedimiento, el sellado entre la base y el cuerpo del aparato y las condiciones físicas del frasco y bureta; proceder de la misma manera en la verificación del sellado de las conexiones de la goma.
- \* Al finalizar el proceso tener el cuidado de vaciar completamente la solución alcalina evitando así que la solución cristalice en la bureta.
- \* **Baño María:** al operar el baño-maría el técnico debe controlar el nivel del agua y la temperatura a través de termómetro previamente calibrado. Al fin del proceso proceder a la limpieza de acuerdo con la orientación provista en capítulo 4 Higiene y Conducta
- \* Refrigeradores, congeladores, freezers, estufas de cultivo y autoclave: higienizarlos y desinfectarlos de acuerdo con orientación provista en capítulo 4 Higiene y Conducta.



6

## Donantes y donaciones



## Donantes y donaciones

La selección de donantes es responsabilidad del profesional de salud responsable por las actividades asistenciales del BLH o CRLH.

Deben ser consideradas aptas para donación las mujeres que cumplan los siguientes requisitos: Estar en etapa de lactancia con secreción láctea superior a los requerimientos de su hijo, que éste presente curvas de crecimiento adecuado para la edad (curvas: peso, talla, peso/talla) y que dispongan de su donación libre y espontáneamente.

También se considera donante a la mujer que transitoriamente no pueda lactar directamente a su hijo por razones de salud del mismo. Entran en esta clasificación las madres cuyos hijos se encuentran internados en unidades neonatales que extraen su leche para estímulo de producción y para consumo de su hijo exclusivo.

Debe contar con:

- \* Buen estado de salud
- \* Contar con copia o verificación técnica en HCE de carné obstétrico y exámenes de laboratorio realizados en 3er. trimestre.
- \* VDRL negativo o tratamiento completo, hepatitis B negativos.
- \* No estará permitido usar medicamentos incompatibles con la lactancia
- \* No estará permitido fumar, consumir alcohol o drogas ilícitas.
- \* La donación de LH es voluntaria y no remunerada directa o indirectamente<sup>7</sup>

***Está contraindicada la alimentación cruzada con LHC o sea, alimentar a un niño con leche humana que no provenga de su madre biológica***

En Uruguay toda leche administrada a RN que no sea de su propia madre debe ser procesada en un BLH previamente a ser administrada a un receptor.

### 16.1| Preselección

Durante el procedimiento de preselección, el funcionario designado para este fin deberá ingresarlo a una base de datos, con más detalle se podrá ver en el capítulo 17, registros de

---

7 - MERCOSUR/GMC/RES. N°09/11:Prohibición de la comercialización de la leche humana en los estados partes, 2011

producción. La información por recabar será confidencial, pudiéndose incorporar preguntas de interés con fines científicos o de investigación previo consentimiento de la madre.

El control clínico de las donantes es de suma importancia ya que permite detectar algunas patologías que pueden ser transmitidas a los recién nacidos y que impiden la lactancia y donación de la leche humana.

## | 6.2 | Selección de la donante:

La selección de donantes se realiza por entrevista personal en la que se obtienen datos sobre estado de salud y hábitos de vida, y se decide si cumple los requisitos mínimos para ser donante.

Los criterios que pueden impedir la donación de leche humana son:

**Uso de medicamentos incompatibles con la donación:** aquellos en los que existe la posibilidad de que su principio activo pase a través de la leche humana y cause algún daño a la salud del recién nacido receptor;

**Uso de drogas de abuso:** sus principios activos pasan a través de la leche humana causando daños neurológicos en el receptor recién nacido; Patologías maternas deben ser evaluadas médicamente, ya que pueden contraindicar la donación.

También se debe entregar a la madre un formulario de consentimiento para que lea y firme si está de acuerdo. Se debe informar a las donantes de la importancia de la comunicación oportuna de cualquier tratamiento medicamentoso que inicien o cambien su condición de salud para evaluar la exclusión temporal o definitiva de la donación.

Una vez que las madres son seleccionadas para el proceso de donación, se les proporciona el material necesario para extraer y recoger la LH de la forma más segura y cómoda. Se informará a la madre sobre las buenas prácticas de manipulación de la LH, extracción, procedimientos higiénico-sanitarios, limpieza y acondicionamiento del set de extracción para evitar contaminar la leche durante el proceso de extracción. La madre también recibirá información sobre la rotulación del envase y congelamiento de la LH extraída.

Se recibirán solamente donaciones en envases estériles proporcionados por el BLH o centro recolector: Las donantes deben comprometerse a utilizar el material proporcionado por el BLH/CRLH y mantenerlo en las condiciones que se le indique, dada la especial importancia de mantener una higiene estricta para evitar la contaminación de la leche materna donada.

### | 6.3 | **Captación de donantes**

La RBLH-UY debe establecer programas de difusión, sensibilización, capaces de garantizar la captación de donantes para contribuir al volumen total de leche humana a ser procesada; cada región o BLH /CRLH puede tener sus propias actividades cuando lo considere necesario.

- \* Realizar orientación prenatal y distribuir material escrito o digital conteniendo información referente a las ventajas y manejo de la lactancia, técnicas de extracción y conservación de la LH, entre otras.
- \* Orientar y facilitar a puérperas ingresadas en la maternidad con folletería que contenga información sobre técnicas de extracción manual de leche, conservación de LH y donación.
- \* Sensibilizar al personal que realiza talleres de preparación para el parto y nacimiento sobre la relevancia de la donación de LH.
- \* Facilitar a estos equipos de trabajo folletería informativa de condiciones de aptitud para ser donante de LH y lugares donde poder hacerlo, ya sean servicios de primer nivel de atención, centros de salud u otros servicios que asistan menores de 6 meses.
- \* Página web de la RBLH-UY para difusión en redes sociales, Facebook, Instagram, medios de prensa oral, escrita, jornadas, talleres, etc., y de este modo contribuir a la integración con otras redes a nivel global.

### | 6.4 | **Donaciones subsecuentes**

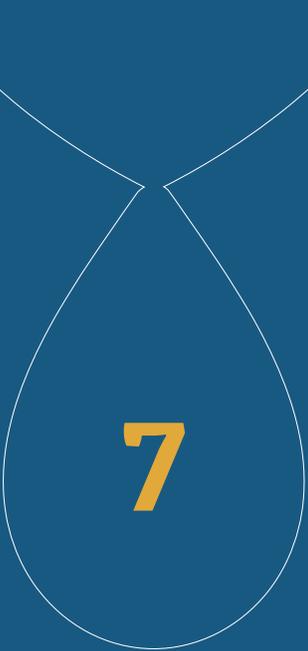
La donante será acompañada por el BLH /CRLH a fin de evaluar si está habiendo alguna situación con ella y/o su hijo que imposibilite la práctica del amamantamiento o la donación, por lo que es necesario implementar un control inicial de la donación y otro cada 6 meses, salvo que se requiera control más frecuente que podrá ser solicitado por el profesional responsable. El profesional designado para esta tarea debe estar capacitado para orientar a la donante o referirse con el profesional que corresponda en el BLH/CRLH y/o en la clínica de lactancia de su prestador de salud, según capítulo 2 Organización de los BLH/CRLH, numeral 2.2.

Se aceptará LH congelada de madre cuyo hijo haya fallecido; el período de tiempo de donación en esta situación será dispuesto por la madre en duelo y de común acuerdo con el responsable técnico del BLH/CRLH quien recomendará acompañamiento por un profesional de salud mental perinatal. Estas situaciones deben ser atendidas por un profesional con formación en duelo perinatal o ser derivadas a su prestador de salud.

En estas situaciones especiales, el envase utilizado para la recolección de la LH puede haber sido lavado y esterilizado en domicilio, con la orientación del personal del BLH/CRLH por única vez. Las donaciones siguientes, de existir, deberán ser realizadas en envases estériles y facilitados por los servicios de BLH/CRLH.

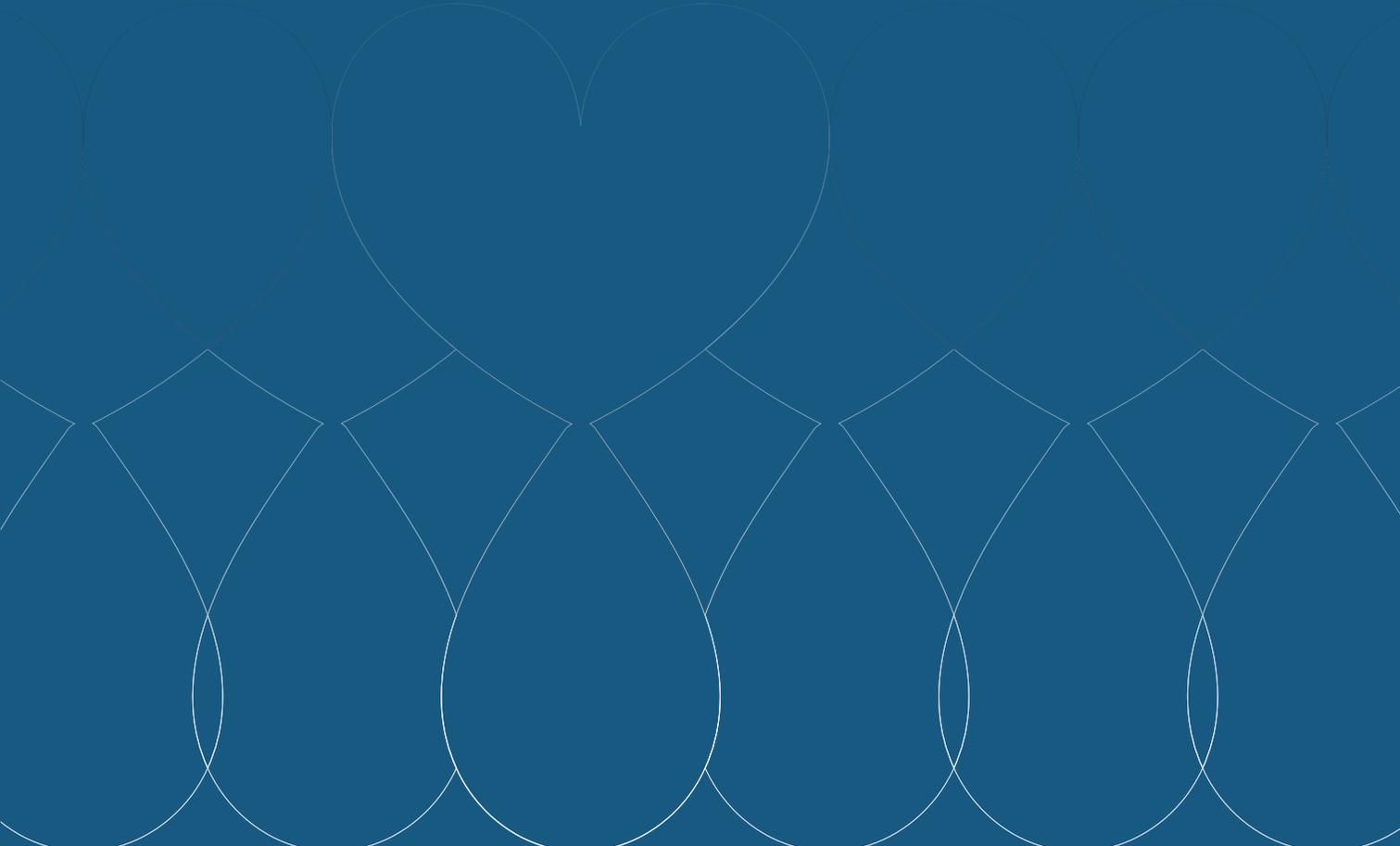
Todos los BLH /CRLH deben:

- \* Registrar todas las donantes
- \* Completar formulario ficha donante (Anexo 3. Formulario 1)
- \* Realizar evaluación de su paraclínica y antecedentes médicos para validar su donación.
- \* Hacer completar y firmar a la madre el consentimiento firmado para la donación altruista de LH
- \* A través de la clínica de lactancia o del profesional experto responsable:
- \* Explicar la anatomía y fisiología de la mama lactante
- \* Evaluar las técnicas de extracción
- \* Enseñar posición y agarre
- \* Observar y evaluar la alimentación
- \* Evaluar entorno de extracción
- \* Descalificar la donación cuando surgen patologías y/o consumo de medicamentos y/o sustancias que impiden la lactancia.
- \* Controlar que el hijo de la donante esté siendo evaluado periódicamente por su pediatra.



**7**

## **Extracción y Recolección**



## Extracción y recolección

La extracción y la recolección deben ser realizadas de forma de mantener las características físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana.

### | 7.1 | Principios

La calidad de la LH no debe ser considerada como fenómeno casual, sino el resultado del esfuerzo inteligentemente orientado desde la extracción hasta el momento del consumo. Cuando es enfocada bajo la perspectiva microbiológica, la calidad depende fundamentalmente de los cuidados higiénicos sanitarios tomados en la manipulación de la leche, sobre todo respecto a la extracción.

Todos los tratamientos aplicables a la LH pueden ser eficaces para el mantenimiento de su calidad, sin embargo, son incapaces de revertir alteraciones que ocurrieron en fases anteriores. Como ejemplo podemos citar el crecimiento bacteriano en la leche humana a partir de la utilización de la lactosa como fuente de carbono y energía, resultando en la producción de ácido láctico. La pasteurización practicada en el BLH es capaz de inactivar 100 % de los microorganismos patogénicos y 99,99% de la microbiota saprofita, sin embargo, jamás revertirá la alteración química producida sobre la lactosa que originó la producción de ácido láctico y consecuente reducción en el valor calórico del producto, bien como en la biodisponibilidad de calcio y fósforo.

Otro aspecto relevante es la relación entre las barreras bioquímicas que la LH ofrece al crecimiento microbiano y el recuento total de bacterias presentes. Cuanto mayor sea la carga microbiana de la muestra, más rápida será la saturación de los factores de defensa y por consiguiente, más acentuado el crecimiento bacteriano. Cuando la carga bacteriana inicial es inferior a  $1,0 \times 10^3$  UF/ml, las barreras bioquímicas se muestran mucho más eficaces para impedir el crecimiento, demandando tiempo superior a 72 horas para que el recuento total alcance su nivel máximo, manteniendo el producto a 37°C.

En tanto, cuando el recuento es superior a ese límite, el tiempo para alcanzar la población máxima es siempre inferior a 24 horas, variando de forma inversamente proporcional a la magnitud de la población: mayor el recuento, menor el tiempo.

***Por lo cual: cuanto menor es el número de bacterias presentes en la LH, mayor es su valor biológico y menor el riesgo de ocurrencia de no conformidad.***

Una extracción conducida con rigor higiénico-sanitario es capaz de producir una LH con recuento total en el orden de  $10^2$  UFC/ml. Para eso, las siguientes medidas se hacen necesarias: todos los elementos que entren en contacto con la leche deben ser esterilizados previamente; la utilización de gorro y tapabocas es recomendable, descartar los primeros mililitros de leche obtenidos en el momento de la extracción. Innumerables estudios evidencian que estos cuidados básicos posibilitan la obtención de producto con microbiota cuyo recuento oscila en torno a  $1,0 \times 10^2$  UFC/ml y exenta de patógenos.

Set de extracción, envases higienizados de forma inadecuada y/o sin esterilizar pueden contribuir con hasta  $3,5 \times 10^7$  UFC/ml en el recuento total.

Más allá del aspecto cuantitativo, la inobservancia de estos cuidados puede provocar la aparición de microbiota secundaria, que incluye microorganismos como coliformes, estafilococos, psicotróficos, termodúricos, termodúrico-psicotrófico, hongos y levaduras, lipolíticos y proteolíticos. Todos estos microorganismos descalifican la LH para el consumo.

La eliminación de los primeros mililitros (2 a 5ml) en el momento de la extracción o de los chorros iniciales contribuye a la reducción de hasta el 90 % de la población inicial de bacterias. Esto es porque las regiones más periféricas de los conductos mamilares son colonizadas por microorganismos, de modo general con características saprofitas, que, por estar ecológicamente adaptados, crecen con rapidez.

Este hecho se origina de la permanencia de residuos de leche en la región entre el intervalo de las extracciones. Por acción física de arrastre, los primeros mililitros eyectados traen consigo la casi totalidad de estas bacterias. Con esta acción entonces, descartamos también esta microbiota secundaria. Si bien esta flora es deseable cuando se trata de amamantamiento directo al pecho, no es así cuando se trata de almacenar LH ya que es un factor de riesgo para la pérdida de calidad.

Con relación a la higiene de mamas, más allá de los cuidados higiénicos personales de rutina, se debe orientar a la donante a utilizar su propia leche sobre la región mamila-areolar luego de cada extracción. Como se trata de leche final de extracción, es rica en fracción emulsión, producto que contiene niveles elevados de sustancias que contribuyen al mantenimiento de la elasticidad del tejido como los cerebrósidos, ésteres y ácidos grasos de cadena corta que actúan como bactericidas. Dentro de estos bactericidas se encuentran el factor anti estafilococo que protege el complejo aréolo mamilar de la acción oportunista de los estafilococos que componen la microbiota normal de la piel.

## | 7.2 | **Condiciones generales**

La extracción de LH es la acción de manipular la glándula mamaria lactante presionando cuidadosamente para retirar la leche. Esto puede ser realizado por la propia mujer, por un profesional de salud capacitado o por quien ella decida. Preferentemente la extracción debe realizarse con las manos ya que es el método menos traumático y doloroso.

Los profesionales que asisten a mujeres y recién nacidos deben conocer y realizar la técnica de extracción manual (técnica de Marmet) y garantizar que todas las mujeres puérperas aprendan a realizarlo. La extracción debe realizarse con cuidado, pues las mamas en etapa de lactancia son sensibles y cuando la técnica no es adecuada, puede llevar a traumas en la aréola, pezón u otras áreas del pecho.

La extracción puede ser considerada como indicador de control de calidad de la leche ya que de no ser realizada bajo estricto rigor higiénico sanitario, el producto puede presentar suciedades, olores extraños, etc., y de esa forma no podrá ser utilizada. También puede extraerse de forma mecánica manual y/o eléctrica siempre que los insumos y materiales utilizados cumplan con el lavado y esterilización recomendado en esta norma. La extracción puede ser realizada en ambientes que presenten condiciones higiénico-sanitarias exentas de factores de riesgo que conlleven a la pérdida de calidad de la LH. Puede realizarse en la sala de internación (habitación alojamiento conjunto), en el sector destinado para eso en el BLH/CRLH, en salas de lactancia y/o el domicilio de la donante.

Los BLH/CRLH deben garantizar que todos los materiales (envases, set de extracción) que entran en contacto con la LH estén estériles y cumplan con las características del Cap. 5.2.7.1 apartado de esta norma. Serán responsables a su vez de facilitar en cantidad suficiente los envases para cada donante, considerando y calculando la donación anterior.

## | 7.3 | **Indicaciones de extracción**

Las principales indicaciones para la extracción están relacionadas a la condición materna y/o del recién nacido:

- \* Mantener la lactancia
- \* Disminuir la congestión mamaria
- \* Disminuir la tensión en la región pezón-aréola objetivando un adecuado acople

- \* Alimentar a los recién nacidos que no se encuentren en condiciones de succionar directamente del pecho de la madre por prematuridad, enfermedad y/u otras dificultades relacionadas a la lactancia
- \* Proporcionar leche para su propio hijo en el caso de regreso al trabajo o separación temporal por otras causas
- \* Tratar una mastitis
- \* Recolección de leche para ser donada al BLH
- \* Otras indicaciones

La cantidad de leche obtenida en cada extracción puede variar sin que esto represente alguna alteración en la fisiología de la lactancia.

#### | 7.4 | **Técnicas de extracción manual**

Las técnicas de extracción manual de leche deben ser promovidas y demostradas prácticamente en los cursos de preparación para el nacimiento brindados por prestadores de salud del SINS. Existen diversas maneras para estimular el reflejo de oxitocina, entre ellas se encuentran actividades que lleven a las mujeres a relajarse, tranquilizarse, como escuchar música suave, ver videos de su bebé; el aumento de la autoconfianza y la motivación para amamantar son otras estrategias que contribuyen a esto.

##### | 7.4.1 | **Condiciones para la estimulación del reflejo de oxitocina**

- \* Ambiente tranquilo, agradable, de preferencia privado
- \* Lugar cómodo, confortable para la mujer
- \* Escuchar música suave y/o ver un video de su bebé.
- \* Reducir o eliminar fuentes de dolor, malestar y ansiedad
- \* Facilitar la relajación de la mujer estimulando pensamientos y sentimientos agradables
- \* Evitar interrupciones e interferencias externas.
- \* Estimular a la madre a expresar sus sentimientos
- \* Orientar a las madres a masajear delicadamente y acariciar las mamas, principalmente en la región aréola-pezones.

#### | 7.5 | **Procedimientos para la extracción y recolección**

- \* Durante la recolección en el banco de leche humana es obligatorio el uso de gorro, tapaboca y sobre túnica tanto para las donantes como para los profesionales que asisten a

las mujeres. En el caso de los profesionales, es obligatorio el uso de guantes desechables y lentes de protección.

- \* Cuando la extracción se realice en el domicilio, la donante deberá atarse el cabello y llevar un tapaboca.
- \* El material usado en la manipulación de la LH debe ser previamente esterilizado, no siendo requisito indispensable en la vestimenta.
- \* Los BLH y el CRLH son responsables del suministro de envases esterilizados adecuados para alimentos a cada donante.
- \* En situaciones excepcionales el envase utilizado para la recolección de la LH puede ser acondicionado en domicilio con la orientación del BLH o CRLH.
- \* El nombre del profesional que efectuó la recolección debe ser registrado de manera de garantizar la trazabilidad.

Por lo tanto, es indispensable explicar la finalidad y la importancia de los procedimientos y orientar a la mujer en relación con los siguientes cuidados:

- \* Buscar la posición más cómoda y mantener los hombros relajados.
- \* Apoyar el pecho sobre una de las manos y con la otra posicionar los dedos índice y medio detrás de la región areolar, enseguida iniciar masajes circulares hasta llegar a la base del pecho próximo a las costillas.
- \* Estimular el reflejo de la oxitocina, los estímulos sensoriales como el tacto a través de masajes primero circulares y masajes “como peinado” desde la pared torácica hacia la areola; el calor y el olor, por estas razones, cuando una madre piensa en su bebé, huele su ropa o lo escucha llorar, puede experimentar una eyección de leche.
- \* Inclinar el cuerpo levemente hacia adelante para iniciar la extracción de la leche
- \* Colocar el dedo pulgar en el límite superior de la areola y el índice en el límite inferior presionando el pecho en dirección hacia el tórax.
- \* Aproximar la punta de los dedos pulgar e índice presionando en forma intermitente los reservorios de leche sin levantar los dedos de la mama (estos movimientos deben ser firmes, apretar y soltar, sin provocar dolor; en caso de ocurrir, la técnica es incorrecta).
- \* Descartar los primeros chorros (0,5 a 1ml) para eliminar posibles microorganismos y garantizar un menor recuento microbiano en el producto.
- \* En caso de extracción manual, repetir el movimiento rítmicamente, rotando la posición de los dedos alrededor de la areola para vaciar todas las zonas;
- \* En caso de extracción con bomba eléctrica, iniciar la succión con la bomba eléctrica a baja presión y aumentarla gradualmente si fuera necesario;

- \* Alternar las mamas cuando el flujo de leche disminuya. Repita el masaje y el ciclo tantas veces como sea necesario
- \* Explicar a la mujer que en los primeros minutos la leche no sale o sale en pequeñas cantidades y que eso ocurre hasta la liberación de reflejo de oxitocina (bajada de la leche). Aclarar también que el tiempo de extracción varía de mujer a mujer, principalmente en los casos de ingurgitación mamaria severa.
- \* Durante la extracción se debe evitar tirar o comprimir el pezón y hacer movimiento de deslizamiento o compresión de la mama, pues pueden lesionar la piel o el tejido mamario.
- \* La extracción de la leche debe ser realizada de preferencia por la madre cuando las mamas estén aún blandas, de ahí la importancia de iniciar la extracción en los primeros dos días después del parto.
- \* Recordar que la producción de leche en las primeras horas está bajo control endócrino (controlado por hormonas) en la etapa secretora, para luego de las 30 a 72 h pasar a ser autocrino en donde el estímulo y la succión toman un papel importante y esencial en la producción y eyección de leche.
- \* En el caso de nuevas extracciones para completar el volumen de leche en el envase ya almacenado anteriormente, utilizar otro recipiente de vidrio estéril provisto por el servicio BLH/CRLH.
- \* Al finalizar la extracción, agregar la leche recién extraída al frasco con leche que se encuentra congelada/freezada y regresar inmediatamente al congelador o freezer evitando el deshielo.
- \* Evitar llenar toda la capacidad del envase, dejar siempre 5 cm libres por debajo del borde para envases no graduados.
- \* Al final de la extracción, aplicar las últimas gotas de leche en la región de la aréola y pezón.
- \* La LH recolectada debe ser rotulada con información que permita su trazabilidad y validez. La información contenida en el rótulo de los envases destinados a la recolección domiciliaria debe contener como mínimo, identificación de la donante fecha y hora de la primera recolección.

El rótulo debe enerse íntegro hasta el momento de la utilización del producto<sup>8</sup>.

---

8 - MERCOSUR/gmc/Res.N°18/16 Requisitos de buenas prácticas para la organización y funcionamiento de los BLH y CRLH

## En caso de ser un CRLH

**Atención:** En las etiquetas adosadas a los paquetes con LHC a enviar al BLH debe contener la siguiente información:

- \* Nombre y apellido
- \* Cédula de Identidad
- \* Fecha del parto.
- \* Fecha y servicio responsable del retiro del domicilio
- \* N° de caja en que será trasladada a BLH

En dorso:

- \* Detalle: fechas de extracción y volumen de cada día
- \* Tipo y cantidad de envases enviados

Cada paquete por enviar a BLH contendrá LHC de una sola donante, extraída dentro del mismo mes y empaquetadas según el tipo de envase. Deben ser almacenados de forma tal que mantengan la integridad de su rótulo e información durante la conservación y traslado.

### | 7.6 | Transporte de LH

Tanto la LHC como la LHP serán transportadas bajo cadena de frío, en contenedores de uso exclusivo para LH, Capítulo 3 Equipamiento, numeral 3.2 cajas isotérmicas.

El vehículo para el transporte de LH:

- \* Deberá ser exclusivo para el traslado de LH, no está recomendado transportar otros productos con la leche humana en el mismo vehículo.
- \* Estará conducido por chofer entrenado, con carné de salud y libreta de conducir vigente y/o acompañado por profesional capacitado para desarrollar la actividad de recolección y distribución de LH.
- \* Garantizará la integridad y calidad del producto, estará limpio, exento de vectores y plagas o cualquier evidencia de su presencia; será adaptado para transportar el recipiente isotérmico de modo de no dañar el producto y garantizar la manutención de la cadena de frío.

- \* El medio de transporte de la leche humana (LH) deberá contar con seguro contra terceros como mínimo y habilitación para circular, así como debe cumplir con la legislación pertinente al transporte de alimentos en Uruguay<sup>9</sup>.

Los envases que contienen la LH deben ser transportados en recipientes isotérmicos exclusivos, constituidos por material liso, resistente, impermeable, de fácil limpieza y desinfección. La caja isotérmica para transporte deberá estar limpia y sanitizada.

La LHC y la LHP deben ser transportadas de forma que la temperatura máxima no supere los 5°C (cinco grados Celsius) para los productos refrigerados y -1°C (un grado Celsius negativo) o menos para los productos congelados. Nunca compartirán un mismo espacio de frío. El tiempo de transporte no debe ser mayor a seis (6) horas, con hielos reciclables en las proporciones correctas (3 partes de hielo por 1 parte de leche), con control de temperatura de traslado, no expuesto a condiciones ambientales extremas.

Para el transporte del producto por períodos más largos, es ideal el uso de equipamientos capaces de generar frío a fin de eliminar el inevitable calor proveniente del ambiente externo.

Para llevar el control de la temperatura interior se recomienda utilizar un termómetro digital de máxima y mínima. Se recomienda colocar aviso en la tapa para que no se realice la apertura de la misma antes de la llegada al BLH/CRLH. "No abrir-Leche humana".

No siempre es evidente la interrupción de la cadena de frío, es imprescindible que se tomen medidas para controlar la temperatura de las cajas isotérmicas (Anexo 3, formulario 2).

Es importante que el personal responsable por la conservación de la LH conozca cómo se modifica el aspecto del producto al alterarse la temperatura y cómo comportarse en casos de interrupción de la cadena de frío.

De ocurrir una alteración de la cadena de frío, descongelamiento accidental, se deberá poner en conocimiento al responsable técnico para tomar una decisión sobre el producto afectado.

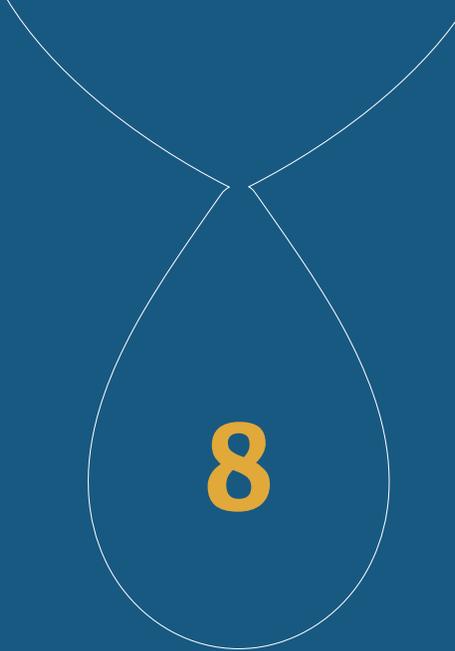
Una manera de garantizar eficiencia térmica semejante a la de los equipamientos (freezer-heladeras) por un período máximo de 6 horas es utilizar una masa de frío capaz de asimilar la cantidad de calor provista por el ambiente en ese período, sin permitir que ocurran fluctuaciones de temperatura en el producto congelado. De esta manera no se permite que alteraciones nocivas a su calidad puedan ocurrir. En este caso se debe emplear una masa de solución criogénica (hielo reciclable) equivalente a 3 veces la masa de LH a ser mantenida

---

9 - Decreto N° 376/981 de 30/07/1981 Art.1 Cap. III, Sección V Vehículos de transporte de alimentos

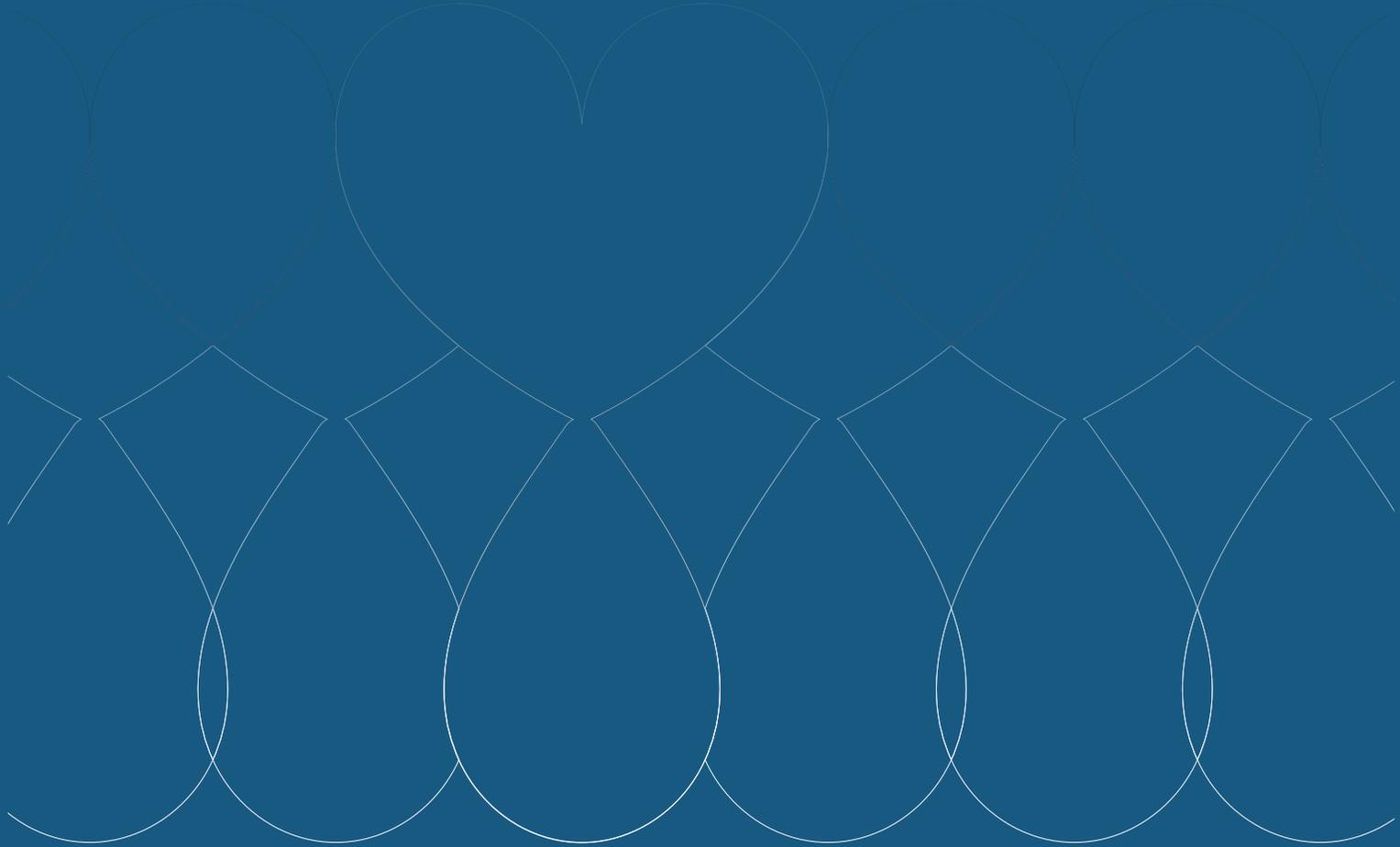
en la caja isotérmica durante el transporte. O sea, empleándose 3 partes de hielo reciclable estabilizado a  $-12^{\circ}\text{C}$  para cada parte de LH congelada, colocado en la caja a una  $T^{\circ}$  de  $-4^{\circ}\text{C}$  o inferior, la mantención de la cadena de frío estará asegurada durante el transporte.

La leche transportada representa siempre la fuente fría para la cual migra, inevitablemente, el calor proveniente del medio ambiente, considerado fuente caliente. Frascos conteniendo LH refrigerada (en estado líquido) también representan fuente caliente para los frascos que contengan LH congelada. Por esta razón, se recomienda el transporte del producto refrigerado separadamente del producto congelado.



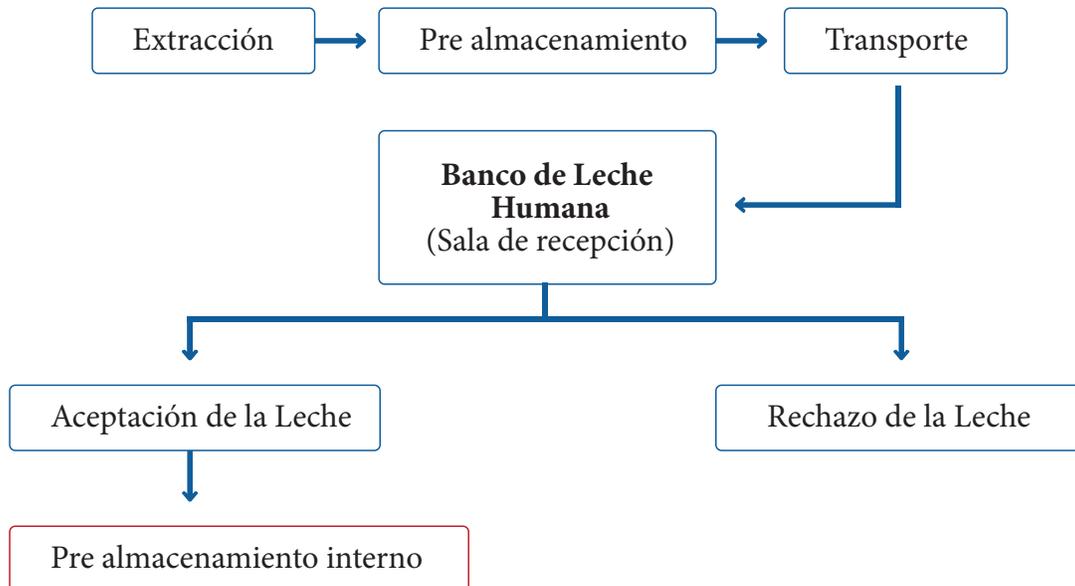
8

## **Recepción y pre-almacenamiento de BLH / CRLH**



## Recepción y pre- almacenamiento de BLH / CRLH

### Envío LHC a BLH desde CRLH.



### | 8.1 | Recepción

La recepción es la etapa en la que se reciben los frascos LHC congelada proveniente de recolecciones externas (domicilio, centros recolectores) e internas (sectores internación).

En el acto de recepción de la LH se debe verificar y registrar:

- \* La integridad y conformidad del envase;
- \* La presencia de rotulado que garantice identificar la validez y trazabilidad del producto;
- \* El control de temperatura de acuerdo con lo protocolizado.
- \* Los envases que no cumplan con la pauta deben ser registrados y descartados.
- \* Se debe desinfectar la parte externa de los envases de LHC provenientes de la recolección externa al arribo al BLH o al CRLH.

En situaciones especiales se puede recibir LHC refrigerada siempre que la cadena de frío se mantenga:

- \* Recolección realizada en ambiente apropiado con extracción supervisada y destinado a su propio hijo.
- \* Recolección realizada inmediatamente antes del transporte.

En estas situaciones el transporte debe ser en caja isotérmica exclusiva para LH refrigerada. Abrir el paquete correspondiente a la visita de la donante y observar y registrar:

- \* Envase: tipo, condiciones de higiene, integridad, sellado e identificación/rotulado.
- \* Descartar los envases que no cumplan las condiciones descritas previamente en Capítulo 5, Bioseguridad.
- \* La presencia de hielo adherida al envase debe ser removida rápidamente con agua corriente, sin mojar la tapa y secar con compresa.
- \* Sanitizar con alcohol 70% todo el envase por fricción 15”
- \* Registrar en planillas correspondientes según Registro de stock de LHC (Anexo 3, Formulario 4).
- \* Prealmacenar en freezer según lo referido en el capítulo 13 “Almacenamiento”

***El Prealmacenamiento en CRLH no podrá superar los 15 días de haber recibido LHC del domicilio de la donante y mantenida en freezer.***

## **| 8.2 | Materiales y equipamiento para la recepción LH**

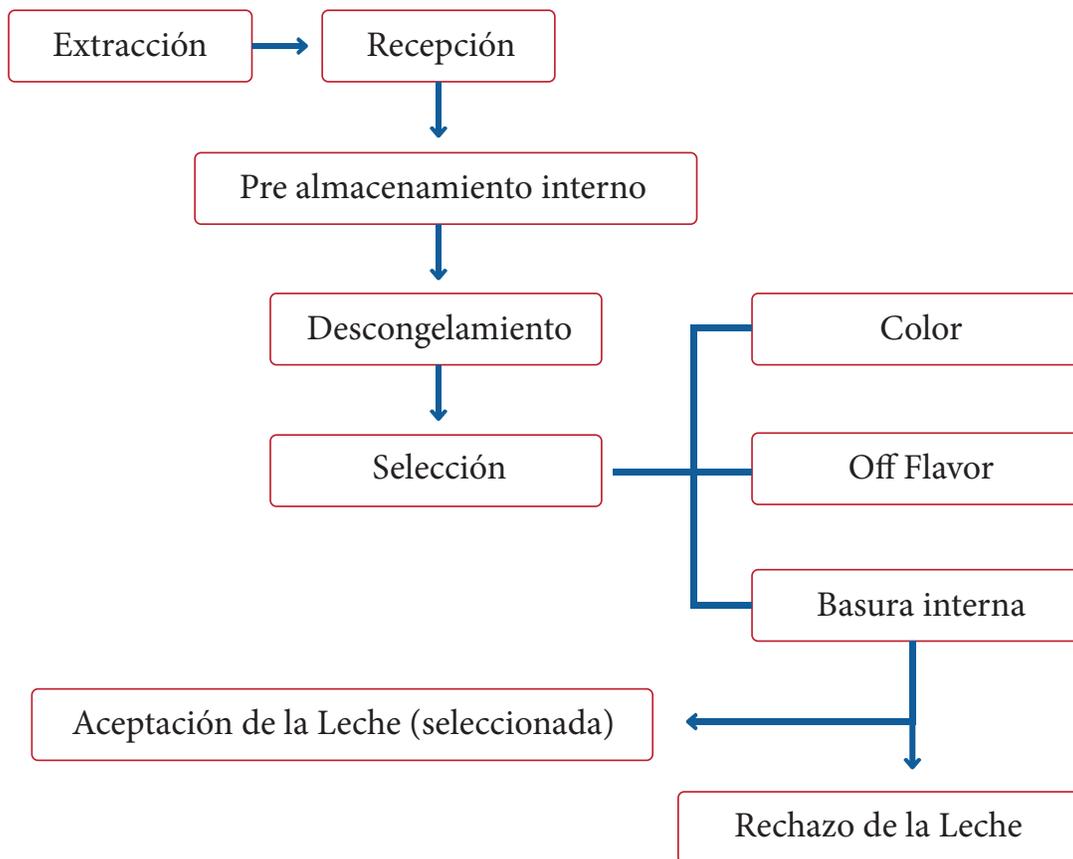
- \* Pileta con agua potable y corriente
- \* Alcohol 70%
- \* Gasas, paño descartable, etc.
- \* Lapicera o lápiz o PC
- \* Planilla de recepción. La planilla debe contener la siguiente información: horario (llegada y salida), temperatura (salida y llegada); volumen recolectado, número de envases, descarte, volumen y cantidad de envases si hubiere de cada donante.

9

**Procesamiento de la LHC  
dentro del BLH**

## Procesamiento de la LHC dentro del BLH

La LHC recibida por el BLH debe ser sometida a diferentes procesos dentro del BLH



### | 9.1 | Descongelamiento

El descongelamiento de la LH es el proceso controlado que tiene como objetivo transferir calor a la LH congelada en cantidad suficiente para pasar de la fase sólida a la fase líquida, sin permitir que la temperatura final del producto supere los 5°C (cinco grados Celsius).

El tiempo necesario para descongelar la leche humana extraída varía según el volumen, el tipo de envase y el equipo utilizado. El descongelamiento a baño maria es el más indicado

en el procesamiento de la LH, respetando las variables volumen y tiempo para garantizar que la temperatura de 5°C no sea superada en la leche.

La descongelación no se hará a temperatura ambiente ni a temperatura de refrigeración (dentro del refrigerador) ya que el tiempo de descongelación en estos casos es elevado, favoreciendo así la exposición y el crecimiento microbiano

*No se recomienda el uso de microondas ya que existe el riesgo de una cesión excesiva de calor y exige la construcción de curvas de exposición del producto para determinar el tiempo y la potencia indicados para cada uno de los diferentes volúmenes que pueden ser descongelados en la rutina de los BLH.*

### **Técnica de descongelación por baño de agua**

La tabla de descongelación debe hacerse con el baño maría regulada para una temperatura de 40°C. y debe repetirse cada 30 ciclos.

### **Materiales y equipo**

- \* Baño María a 40°C.
- \* Termómetro calibrado.
- \* Agua filtrada. En el caso de equipos con control ultra termostático, utilice agua desionizada o destilada.
- \* Planilla de control de descongelación.

### **Descongelación paso a paso en Baño María**

- \* El profesional deberá vestir según lo establecido en el Capítulo 4-Higiene y conducta en los BLH/CRLH
- \* Comprobar si la limpieza y desinfección (envases, superficies y equipos) se realizaron según lo establecido en este manual.
- \* Preparar el baño maría para descongelar:
  - o añadir agua;
  - o ajustar la temperatura del baño de agua a 40°C.
- \* Preparar el baño de hielo y controlar la temperatura del agua (máximo de 5°C).

- \* Coloque los paquetes del mismo tamaño, formato y volumen
- \* Compruebe si el nivel del agua está por encima del nivel de la leche.
- \* Acompañar la descongelación agitando los frascos cada cinco minutos hasta final del proceso.
- \* Retirar el envase del baño maría e inmediatamente colocarlo en el refrigerador para leche cruda del área de procesos.

## | 9.2 | **Selección y Clasificación**

La composición de la LH está sujeta a una serie de variaciones que pueden ser ocasionadas por factores inherentes a la propia fisiología de la lactancia o derivados de la acción de agentes externos. Dentro de estos agentes se destacan los microorganismos que componen la microbiota de contaminación secundaria.

Los cambios en la composición de la LH implican modificaciones de sus propiedades físico-químicas sin que eso necesariamente represente la ocurrencia de no conformidades, no obstante, es preciso que se obtengan medios capaces de detectar tales modificaciones en el momento que el producto es sometido a selección y clasificación.

### | 9.2.1 | **Criterios para selección**

La selección comprende la verificación de:

- \* Las condiciones del envase;
- \* La presencia de suciedades;
- \* El color;
- \* El off-flavor;
- \* La acidez Dornic.

#### **Condiciones del envase:**

El tipo de envase utilizado deberá estar comprendido según Capítulo 4--Higiene y conducta en los BLH/CRLH, numeral 4.4 Envases, debe estar íntegro y presentar un sellado perfecto.

#### **Verificación de suciedad**

La verificación de suciedad debe ser realizada por un técnico entrenado con el objetivo de determinar probables alteraciones que provoquen que la LH sea inadecuada para su con-

sumo como ser la presencia de cabellos, uñas, insectos, alimento, etc. lo que provocaría el descarte de esta leche.

### **Técnica de verificación de suciedad**

- \* La presencia de suciedad deberá ser observada en el momento del reenvaso de LHC y previamente a ser pasteurizada, conjuntamente con la validación del color y el flavor.
- \* En el momento del reenvasado al recipiente donde será pasteurizada la LH, el técnico debe estar atento a la presencia de cualquier cuerpo extraño.
- \* Son considerados cuerpos extraños comúnmente encontrados en la LHC los cabellos, fragmentos de piel, fragmentos de uñas, insectos, papel, vidrio, etc.
- \* En caso de encontrar suciedad todo el contenido del envase debe ser descartado.

### **Verificación del color**

El color de la LH puede variar de acuerdo con sus componentes y refleja la preponderancia de una determinada fracción. El calostro generalmente varía de color semejante al agua de coco al amarillo anaranjado. La coloración de la leche de transición cambia gradualmente aproximadamente en 2 semanas a un blanco azulado opaco hasta el color de leche madura, la cual puede variar de acuerdo con varios factores, entre ellos, la dieta materna y el uso de medicación. Algunos colorantes utilizados en refrescos, jugos y gelatina se han asociado a una coloración rosada y rosado anaranjado de la leche.

La leche de coloración verdosa se ha asociado con una dieta abundante de vegetales verdes (coloración dada por la Riboflavina), consumo de bebidas con colorantes verdes e ingesta de algas marinas. La leche congelada puede adquirir tonalidades más amarillentas.

Dependiendo del momento de la extracción, observamos el predominio de alguna de las fracciones que componen la leche humana.

Al inicio hay predominio de fracción hidrosoluble, por esa razón, el producto de secreción láctea tiende a asumir una coloración del tipo de “agua de coco”. El aspecto puede llegar hasta el azul y un verde intenso de acuerdo con la presencia de componentes hidrosolubles como Riboflavina cuya concentración en la leche resulta directamente de la dieta materna. La fase intermedia de la extracción aumenta la concentración de caseína con predominio de fracción suspensión, lo que resulta en un producto que tiende al blanco opaco.

En la fase final de la extracción hay un aumento de los constituyentes liposolubles y en consecuencia, la presencia de pigmentos que tienden a una coloración amarillenta cada vez más intensa. Estas variaciones de color no constituyen situaciones de no conformidad.

La oscilación entre “rojo ladrillo” y marrón oscuro deben ser investigadas ya que puede indicar la presencia de sangre, lo que representa un “no conformidad” para la donación y debe ser descartada. Sin embargo, esa leche puede ser consumida por el hijo de la donante dependiendo de la cantidad de sangre que presente y de la evaluación médica de la madre y el hijo.

La contaminación con sangre se puede producir debido a la secreción sanguinolenta de los canalículos que se exteriorizan por el pezón (síndrome de cañería oxidada) frecuentemente las dos primeras semanas después del parto o por lesión o fisura del pezón. La presencia de sangre puede ser comprobada, cuando sea necesario, utilizando el mismo método analítico que para medir el crematocrito. La muestra se considera positiva cuando luego de centrifugar el capilar se observa un sedimento dado su mayor densidad, que se corresponde al contenido de glóbulos rojos.

**Tabla 1.** Verificación de color en LH

Coloración normal	Coloración anormal
<p><b>Color blanco:</b> resulta de la dispersión de la luz reflejada por los glóbulos de grasa y las partículas coloidales de caseína y fosfato de calcio. La homogeneización hace que la leche sea más blanca, debido a la mayor dispersión de la luz.</p> <p><b>Color amarillento:</b> proviene del pigmento caroteno que es soluble en grasa. (liposoluble).</p>	<p><b>Color rojo:</b> puede ser causado por la bacteria <i>Serratia marcescens</i>, también puede deberse a contaminación con sangre como ya se describió. La oxidación de la hemoglobina puede producir algunas coloraciones bien oscuras.</p> <p><b>Color verde oscuro:</b> causado por la bacteria <i>Pseudomonas</i>.</p> <p>En ambos casos la leche debe ser descartada. La coloración de la leche por pigmentos puede ser variable. Para que el producto sea validado para consumo es necesario conocer la dieta de la donante.</p>

*Fuente, BLH funcionamiento prevención y control de riesgos, anvisa 2008*

---

### **Técnica de validación de color**

Para validar la coloración de un frasco con LHC, se consideran aceptables para proceso aquellos cuyas leches presenten una coloración que varíe del blanquecino al amarillo más intenso, pudiendo pasar por el verdoso y azulado.

Descartar los productos que no se adecuen a los patrones referidos por ser inadecuados para el consumo.

### **Verificación del olor (OFF-FLAVOR)**

Off-Flavor es la característica organoléptica que no se ajusta al aroma original de la leche materna.

La leche humana es un fluido de reacción levemente alcalina próxima a la neutralidad, cuyo sabor es ligeramente dulce los primeros 30 días de la lactancia. Esto ocurre como resultado de la relación cloruro/lactosa. Estos dos constituyentes además de las funciones biológicas para las que están destinados, son responsables de mantener la presión osmótica de la leche materna como un producto fluido isotónico. A medida que la lactancia avanza, después de los 30 días se observa una tendencia a la elevación de los cloruros proporcionalmente con reducción proporcional de la lactosa, lo que permite mantener la presión osmótica estable. Se basa en esta dinámica que el flavor primario es ligeramente dulce y luego tiende a ser levemente salado a partir del 5° mes de lactancia.

Otro tipo de flavor llamado secundario puede aparecer en la leche humana por cambios en su composición así como por la incorporación de sustancias volátiles (provenientes del medio externo y/o crecimiento microbiano). En ambos casos de flavor secundario determinado según el off-flavor, descalifica la leche humana considerándose una muestra no conforme para su procesamiento en el BLH siendo finalmente descartada, no apta para consumo.

La lactosa presenta una gran capacidad de sorción o sea que absorbe sustancias volátiles. Por esa razón la leche humana nunca debe ser manipulada en ambientes que presenten olores activos de ningún tipo. Con este mismo principio, se debe recomendar a los funcionarios y donantes la no utilización de perfumes y cosméticos volátiles en el momento de la manipulación y/o extracción de la leche humana.

La determinación del “off flavor” se configura como un instrumento importante para la detección en la leche humana de una no conformidad, lo que la hace inadecuada para el consumo, sobre todo cuando éste se debe al crecimiento de microorganismos pertenecientes a microbiota secundaria de la leche humana. La presencia de estos microorganismos hace que el producto sea inadecuado para el consumo ya que provoca alteraciones físicas y químicas en su composición.

**Tabla 2.** Significado en la determinación del Off Flavor

Off-Flavor	Significado
Rancificación: olor a jabón de coco	Los microorganismos lipolíticos promueven el desarrollo de rancio hidrolítico y oxidativo perceptibles en su fase inicial.
Pescado o huevo en descomposición	Debido a la presencia de microorganismos proteolíticos.
Cloro, plástico, caucho y medicamentos	Surgen de la sorción de la lactosa y también impiden el consumo de LH.

*Fuente, BLH funcionamiento prevención y control de riesgos, anvisa 2008*

---

### Técnica de verificación del olor (OFF-FLAVOR)

- \* Sostenga el frasco desde su base con LHC y agite
- \* En campo de llama, trabajando con rigor microbiológico, retire la tapa e inspire.
- \* Registrar las impresiones de Off Flavor de los frascos revisados.

*Nota:* Debido al riesgo biológico tanto para el analista como para el producto, no aspire directamente sobre el frasco. Respete la distancia del campo de llama y saque los volátiles moviendo rápidamente las manos en sentido del frasco para la nariz.

*Observación:* la fatiga olfativa interfiere en la agudeza sensorial, por lo cual se recomienda evitar los factores que induzcan a esto como fumar, comer o beber 30 minutos antes de realizar la verificación del olor y tampoco utilizar cosméticos y perfumes.

## **Determinación de acidez titulable - método Dornic**

Como consecuencia de su propia composición, la LH presenta una acidez original. Las micelas de caseína, las sales minerales (entre las cuales se destacan los fosfatos y citratos) como las proteínas del suero de la leche, son los principales responsables por esa propiedad química.

### **La que puede ser clasificada como original y adquirida o desarrollada.**

- \* La original resulta de la presencia de sus componentes (micelas de caseína, sales minerales entre los cuales se destacan los citratos y fosfatos).
- \* La adquirida es a consecuencia del crecimiento bacteriano, de microbiota primaria y secundaria con producción de ácido láctico.

Cada molécula de lactosa metabolizada produce 4 moléculas de ácido láctico, lo que además de aumentar la acidez del producto, influye para el aumento de la osmolaridad y la disminución de la biodisponibilidad del calcio y fósforo presentes. Esta reducción resulta del ataque químico del ácido láctico a las micelas de caseína, llevando a la precipitación y consecuente insolubilidad del calcio, que a pesar de estar presente en la leche y ser pasible de detección cuantitativa a través de las técnicas de laboratorio usuales, tiene su biodisponibilidad reducida. Cuanta mayor cantidad de ácido láctico producido, menor biodisponibilidad de calcio y fósforo en la LH.

En sentido práctico, la distinción entre acidez original o desarrollada no se hace importante en el momento de su medición; en cambio sí interesa conocer la acidez total que reúnen las dos para determinar el destino de esa LH.

La acidez actual es determinada con auxilio de potenciómetros o medidores de pH (electrodos) o a través de indicadores de potencial hidrogeniónico. Los valores son siempre expresados en pH.

En condiciones normales, la LH tiende a presentar pH ligeramente ácido, próximo a la neutralidad, situándose entre 6,5 y 6,9.

En virtud del sistema tampón, derivado de la composición de la LH para que ocurran cambios en los valores de pH en el orden de 0,1 unidades, son necesarias elevaciones considerables en la acidez desarrollada. Este hecho descalifica el pH como indicador eficaz para detectar la acidez desarrollada de la LH frente a su baja sensibilidad.

Por tanto, para determinar la acidez titulable en la LH, se utiliza una solución patrón que contenga un titulante alcalino, más específicamente una base como ser hidróxido de sodio 0,1N, también conocido como solución Dornic.

La técnica se basa en una reacción estequiométrica entre el titulante patrón y los constituyentes de la LH, hasta que ocurra una completa neutralización. El punto final de la reacción es determinado con el auxilio de un pH metro o revelado a través de soluciones indicadoras, preparadas con sustancias que poseen agrupamientos cromóforos en su composición. Por esta razón hay cambio de color de acuerdo al cambio de pH. Dependiendo de la solución básica utilizada como titulante, el proceso de determinación de acidez recibe diferentes nombres. En caso que se utilice solución de hidróxido de sodio, para neutralizar 10 ml de muestra, cada 0,01ml NaOH gastado en la titulación corresponde a 1 normal. Cuando la solución titulante es el hidróxido de sodio N/9, también conocido como solución Dornic, cada 0,01ml de gasto para neutralizar 1ml de LH corresponde 1°Dornic.

La LH recién extraída, en caso de titularla inmediatamente, se presenta prácticamente libre de ácido láctico y su acidez total puede ser considerada como original con valores que oscilan entre 1 y 4°D.

A medida que la microbiota encuentra condiciones favorables para crecer y multiplicarse se produce ácido láctico y en consecuencia, un aumento de la acidez. La acidez mayor 8°D descalifica el producto para consumo. Incluso presentando valores inferiores a ese límite, la biodisponibilidad de calcio y la osmolaridad varían en forma inversamente proporcional al índice de acidez.

La determinación de acidez Dornic también sirve como parámetro de clasificación para la leche humana.

### | 9.2.2 | Reactivos

- \* Solución estandarizada de hidróxido de sodio 0,1N
- \* Solución indicadora de fenolftaleína hidroalcohólica al 1% en alcohol al 95°GL neutralizada.

## Equipos y utensilios

Puede emplearse:

- \* 1 Micro Bureta graduada con escala de 0,01 mL. o acidímetro de Dornic
- \* o 1 pipeta electrónica que permite echar 10 microlitros correspondientes a cada grado Dornic,
- \* o 1 titulador automático que proporciona valoraciones potenciométricas.

Existen diferentes métodos y formas de expresión de la medida de acidez empleados a nivel internacional.

### La acidez Dornic es la más habitual

Se determina operando con 1 ml de muestra de leche y NaOH sosa 0.111N (N/9). Como indicador se emplean 0.5 ml de solución alcohólica de fenolftaleína al 1%.

La valoración se da por terminada cuando aparece una coloración rosada fácilmente perceptible. Hay que tener en cuenta que dicha coloración desaparece progresivamente, por lo que se considera obtenido el viraje cuando el tono rosa persiste durante 10 segundos.

Las variables del método Dornic tales como la cantidad de muestra y la concentración de sosa, están pensadas para poder hacer la lectura directamente sobre la bureta de vidrio sin necesidad de cálculos adicionales ya que por cada 0,01 mL de hidróxido de sodio 0.1 N gastado corresponde a 1° D.

La valoración colorimétrica tradicional tiene algunas interferencias y limitaciones que deben de tenerse en cuenta. La primera y más importante es la dificultad para establecer el punto final de la valoración a través del viraje.

Como sabemos, los indicadores tienen, por sus características químicas, una región o franja de pH en la que se produce este cambio. Cuando trabajamos sobre una muestra incolora esto puede ser relativamente sencillo de visualizar, pero sobre una matriz de leche la visualización es más compleja por el propio color y turbidez que aporta la muestra. Las diferencias de color son prácticamente imperceptibles, no obstante, los resultados en °Dornic pueden diferir hasta en 2°D. Esta diferencia puede ser decisiva si se testea en la franja superior o inferior de aceptación suponiendo una toma de decisión incorrecta.

## 2-La titulación automática potenciométrica de la acidez

Implica el uso de un electrodo de pH y un potenciómetro para la detección del punto final de la valoración, automatizando también la dosificación del valorante.

Se establece un punto fijo de pH como punto final de la valoración, para lo cual se realiza una calibración del sistema electrodo-potenciómetro en tres puntos.

Al trabajar con una lectura objetiva y que no depende de la percepción del analista conseguimos resultados muy reproducibles y contrastables, ya que toda la valoración queda documentada, lo que nos da solidez y garantía.

Por otra parte, no dependemos de utilizar un volumen de muestra o valorante determinado ya que podemos adaptar los cálculos matemáticos para dar el resultado expresado en grado Dornic, aunque hayamos utilizado una mayor cantidad de muestra o un valorante de otra concentración.

Con los equipos actuales las buenas prácticas de laboratorio quedan programadas; tanto la estandarización del valorante como la calibración del electrodo pueden quedar pautadas con una periodicidad fijada.

Las ventajas de los tituladores automáticos y de las micropipetas son la rapidez y la precisión. El titulador automático es fácil de usar con una navegación simple desde la configuración hasta el análisis de la valoración y la transferencia de datos, todo ello en una pantalla táctil grande de visualización gráfica a color. Existen diferentes marcas.

**Técnica de verificación de acidez Dornic usando** 1 Micro Bureta graduada con escala de 0,01 ml. o acidímetro de Dornic

- \* Después de homogeneizar manualmente el frasco, pipetear 4ml de LH para ser analizado y transferir ese volumen a 1 tubo de ensayo de 10x100mm, previamente refrigerado y mantenido en baño de hielo. Proceder de la misma forma con cada frasco de LHC.
- \* Las muestras deben permanecer en cadena de frío hasta el inicio del análisis.
- \* Pipetear cuantitativamente 3 alícuotas de 1ml de la muestra en el interior de tres tubos de ensayo con capacidad de 5ml. Antes de pipetear cada alícuota, homogeneizar cuidadosamente el tubo que contiene la LH a ser analizada.
- \* Adicionar a la alícuota de 1ml de LH a ser analizada 1 gota de solución indicadora de fenolftaleína
- \* Usando el acidímetro, proceder a la titulación de la alícuota de LH con hidróxido de sodio (NaOH 0,1N) gota a gota. Durante toda la titulación el tubo de ensayo conteniendo

la LH debe ser homogeneizado permanentemente con movimientos leves para evitar incorporación de aire en el producto.

- \* Detener el procedimiento cuando vire el indicador al tomar una coloración rosado pálido y se mantenga estable por unos segundos.
- \* Proceder a la lectura y registrar.

## Resultados

- \* Cada 0,1 ml de hidróxido de sodio 0,1N de gasto corresponde a 1°D. Si en un ensayo se gastaron 0,04 ml de solución, esa muestra tendrá una acidez Dornic de 4°D.
- \* El valor final de la acidez Dornic corresponde a la media aritmética de los tres valores obtenidos en la prueba de cada muestra.
- \* Cuando la solución de titulación no tiene concentración exacta de 0,1N, multiplicar la media aritmética de las 3 alícuotas por el factor de corrección que se encuentra en el rótulo del frasco de la solución Dornic.
- \* Se considera normal la acidez de la LH cualquier valor que se encuentre entre 1 y 8°D inclusive.
- \* La determinación de la acidez Dornic también sirve como parámetro clasificatorio para la LH. Aunque los valores considerados aceptables oscilan entre 1 y 8°D, la biodisponibilidad de calcio y fósforo y la osmolaridad del producto variarán de forma inversa a la acidez.

### |9.2.3| Criterios para la clasificación

La clasificación comprende la verificación de:

- \* El periodo de lactancia;
- \* La acidez Dornic
- \* El contenido energético (crematocrito).

De acuerdo con las definiciones descritas en este capítulo, la LH deberá ser clasificada en calostro, leche humana de transición y leche madura.

Para determinar la clasificación se debe considerar la información brindada por la donante en el momento del registro, tomando en cuenta la edad gestacional al momento del parto, la edad del lactante al momento de la extracción de la leche.

**Tabla 3.** Clasificación de la LH conforme período de lactancia

Clasificación	Período
Calostro	hasta 7 días después del parto
Leche Transición	a partir 7 a 15 días después del parto
Leche Madura	a partir 15 días después del parto
Leche de madre de prematuro	Edad gestacional menor a 37 semanas

### Estimación del contenido energético de la LH

Puede realizarse mediante la técnica de crematocrito que se describe a continuación o mediante el empleo de un analizador específico para LH, ver descripción en Capítulo 3-Equipamiento para el funcionamiento de los BLH/CRLH.

#### Crematocrito

Es la técnica analítica que permite estimar el contenido energético de la LH.

#### Crema

- \* Es la porción superficial considerada de baja densidad obtenida a partir de la centrifugación de la leche.
- \* Está constituida por la grasa empaquetada, envuelta por una membrana fosfolipídica. Son glóbulos muy pequeños, regularmente distribuidos por la leche. En la membrana de esos glóbulos pueden ser encontradas las lipasas y otras enzimas, además de diversos cofactores.

*La LH reúne en su composición más de 250 sustancias diferentes dispuestas de modo jerárquico o compartimentado, integrado por 3 fracciones: emulsión, suspensión y solución.*

- \* **La fracción emulsión** reúne los componentes liposolubles, grasas, aceites, vitaminas, pigmentos y algunos ácidos grasos libres. Prácticamente todos los componentes liposolubles o en su gran mayoría, se encuentran envueltos en una membrana fosfolipoproteica.

Esta membrana es la misma de la célula alveolar de la glándula mamaria y la responsable por la estabilidad de la emulsión.

- \* **La fracción de suspensión** está constituida por micelas de caseína, formadas por subfracciones como k-caseína,  $\gamma$ -caseína,  $\alpha$ -caseína,  $\alpha$ s1-caseína, entre otras. El sistema caseína forma una suspensión coloidal de tipo gel cuya estabilidad es dada por la fracción k-caseína que envuelve a la micela. La casi totalidad del calcio y fósforo presentes en la LH se encuentran asociados a las micelas y partículas químicamente ligadas a las fracciones que las integran.
- \* **La fracción de la solución** reúne el agua, principal constituyente de la LH, presentando una concentración de 87 %, así como las demás hidrosolubles (proteínas del suero, sales minerales, carbohidratos, por ejemplo) y la mayor parte de los inmunobiológicos presentes en la LH.

Estas 3 fracciones presentan una relación de proporcionalidad entre sí debido al propio movimiento de síntesis de la LH.

Por lo tanto, la variación en la concentración de uno de los constituyentes siempre provoca cambios en los demás pudiendo, esa relación de proporcionalidad, darse directa o indirectamente dependiendo de los constituyentes considerados.

Por ejemplo, los constituyentes liposolubles que comprenden la fracción de emulsión tienden a relacionarse inversamente proporcional con las proteínas del suero o proteínas solubles que son los principales representantes de los inmunobiológicos.

Se puede afirmar que cuanto mayor contenido de grasa, mayor será el aporte energético y menor concentración de inmunobiológicos.

Una vez que se comprende la posibilidad de variación de los macro constituyentes de la LH, en términos generales y sus respectivas implicancias en lo que refiere a cambios en la composición, es necesario conocer los modos de detección de estas modificaciones. Entre diversas alternativas, se puede mencionar la técnica que se basa en las diferencias de densidad de los constituyentes de la leche.

**La fracción de emulsión** reúne los componentes de menor densidad. Por esta razón al someter la leche a la centrifugación, la fracción de emulsión tiende a subir en el tubo y separarse de otros constituyentes. Sin embargo, al sufrir la acción de la fuerza centrífuga, la fracción de emulsión arrastra consigo las micelas de caseína, formando un aglomerado denominado “crema” que se separa del suero o fracción hidrosoluble.

Estudios sobre la proporcionalidad de los componentes de la LH permitirían establecer la relación matemática entre crema, suero, grasa y contenido energético.

La LH con contenido energético bajo es rico en sustancias protectoras, sobre todo las que se destacan por la protección química y biológica ejercida en el tracto digestivo del lactante.

Equipo y utensilios para determinar el CREMATOCRITO:

- \* Pipetas volumétricas de diversos volúmenes
- \* Gradillas para 24 o 72 tubos
- \* Centrífuga para micro-hematocrito con timer
- \* Agitador tipo Vórtex
- \* Tubos de ensayo de 5ml
- \* Tubos capilares sin Heparina (75mmx1, 0mmx1, 5mm).
- \* Baño María con termostato, capaz de mantener la temperatura a 40°C
- \* Masa para sellar capilares
- \* Regla graduada en fracciones de 1mm

Técnica de verificación de crematocrito:

- \* Homogeneizar el frasco con LH
- \* Pipetear 3 ml de leche y colocar ese volumen en un tubo de ensayo de 5ml
- \* Disponer las muestras en gradilla y colocarlas en baño maría a 40°C durante 10 minutos.
- \* Una vez transcurrido el tiempo, recoger de forma independiente 3 alícuotas de 0,75µL de cada una de las muestras de LH con micro capilares.
- \* Sellar uno de los extremos de los tubos con masa.
- \* Colocar los tubos capilares en la centrífuga, posicionando las extremidades selladas en dirección a la centrífuga (hacia afuera).
- \* Posicionar los capilares siempre de 2 en 2, en diagonal de modo de equilibrar el aparato de centrífuga. En caso de que el número de tubos sea impar completar con un capilar cargado con agua.
- \* Centrifugar por 15 minutos, observando la velocidad que el fabricante recomienda para realizar la prueba de micro hematocrito.
- \* Leer después de la centrifugación. Se observarán dos columnas: en un extremo, parte superior, estará la columna de la crema y en la inferior estará la columna del suero.

## Resultados

### **Evaluación del contenido de crema:**

$$\% \text{ Crema} = (\text{Columna de crema (mm)} \times 100) / \text{columna total (mm)}$$

### **Evaluación del contenido de grasa:**

$$\% \text{ de Grasa} = (\% \text{ de crema} - 0,59) / 1,46$$

### **Cálculo del contenido energético total:**

$$\text{kcal/Litro} = (\% \text{ de crema} \times 66,8) + 290$$

Como para cada frasco de leche se recogen 3 alícuotas en capilar, el valor final corresponde a la media aritmética encontrada.

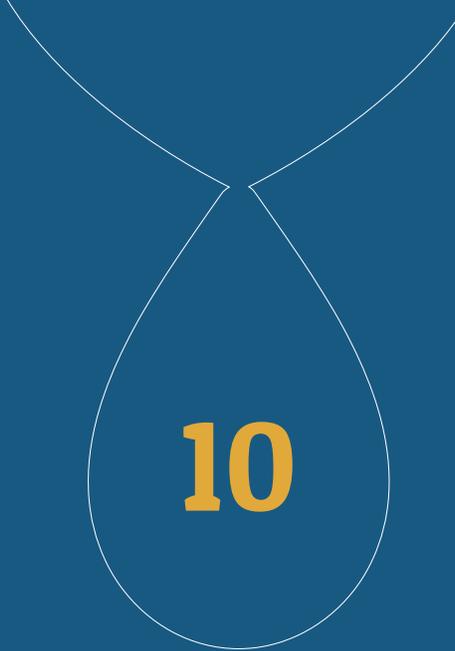
La mezcla de LH proveniente de diferentes donaciones de una misma donante (pool), sólo se puede realizar con muestras consideradas aptas para el consumo en las pruebas de selección y clasificación aplicadas al producto crudo.

### **Clasificación de la leche materna según el contenido energético (calorías) en:**

Baja: <699 kcal/L

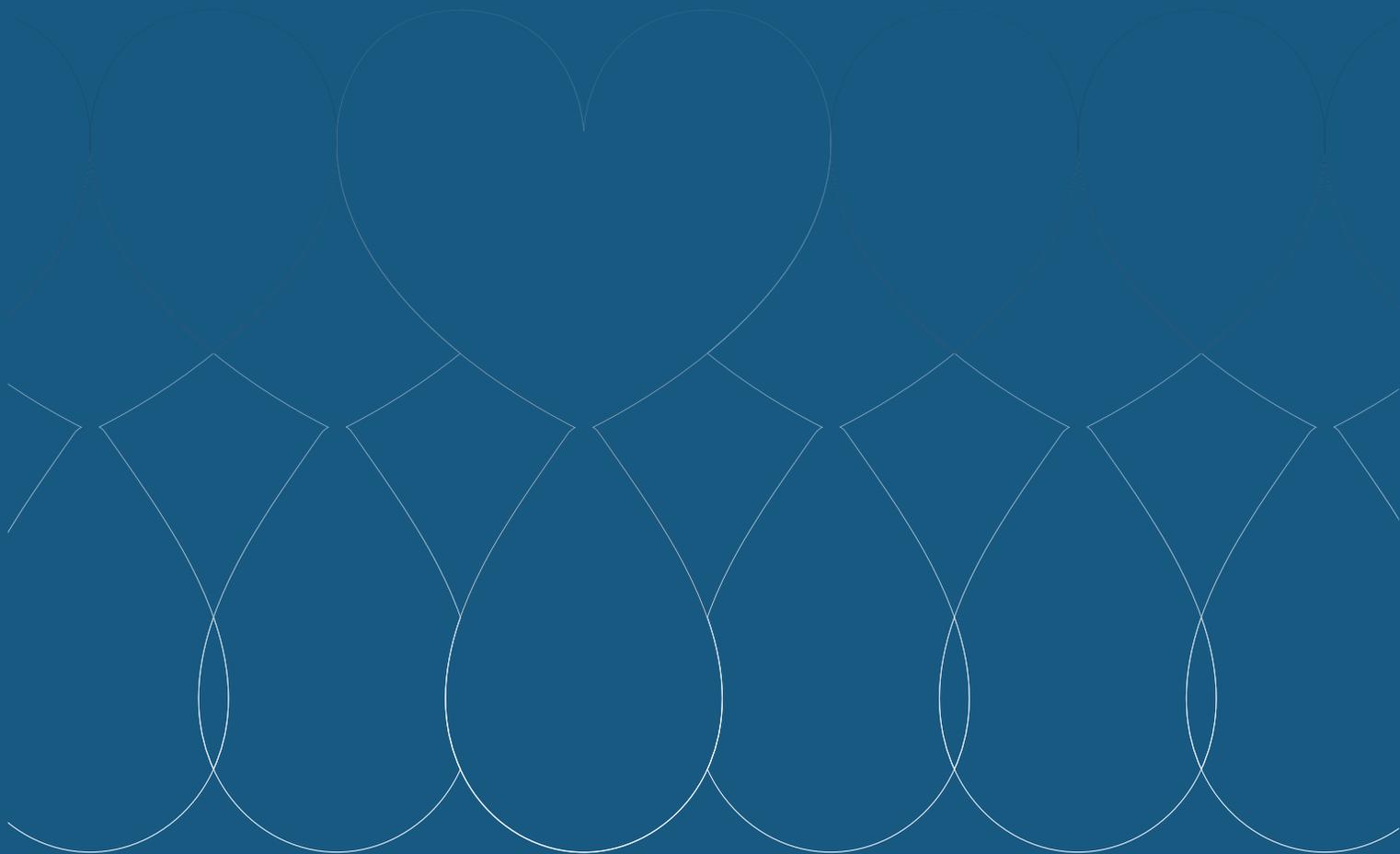
Media: 700-800 kcal/L

Alta: >800 kcal/L



**10**

## **Reenvase y Rotulación**



## Reenvase y Rotulación

### | 10.1 | Reenvase

- \* Debe garantizar la calidad higiénico-sanitaria de la LH y la uniformidad de los volúmenes y envases antes de la pasteurización.
- \* Debe ser realizado sobre superficie de material liso, lavable e impermeable, resistente a los procesos de limpieza y desinfección.
- \* Debe ser realizado bajo cámara de flujo laminar o mechero de llama tipo Bunsen.
- \* Toda LHC reenvasada debe ser rotulada de acuerdo con la presente norma.
- \* El pool de LH debe ser formulado con productos de características físico-químicas similares y aprobadas en la selección y clasificación.

El envase destinado al acondicionamiento de la LH debe respetar las especificaciones técnicas del presente manual, ver Capítulo 4--Higiene y conducta en los BLH/CRLH.

#### Procedimiento de reenvasado

- \* Revisar que los envases y materiales que entrarán en contacto directo con la leche humana hayan sido correctamente esterilizados y se encuentren dentro del plazo de validez.
- \* Verificar que los envases estén rotulados de forma de poder realizar la rastreabilidad de la leche humana, según capítulo 4 higiene y conducta en los BLH/CRLH.
- \* Realizar el descongelado de la leche humana previamente.

#### En cámara de flujo laminar

- \* Verificar que la cabina esté conectada al menos 15 minutos
- \* Descartar los frascos, materiales y utensilios que se utilizarán para el reenvasado sobre el banco (mesada) de la cámara de flujo laminar para no interrumpir el flujo de aire y no sobrecargarlo.
- \* Durante el procedimiento no apoye ni toque la superficie de la cabina con los brazos y/o las manos.

## | 10.2 | Rotulado de la Leche Humana Procesada

- \* La LH recolectada y procesada debe ser rotulada con información que permita su trazabilidad y validez.
- \* Los rótulos de los envases de la LHP almacenada deben contener como mínimo, identificación de la donante, número de lote de pasteurización, contenido energético y fecha de vencimiento.
- \* El rótulo debe mantenerse íntegro hasta el momento de la utilización del producto.
- \* La información contenida en el rótulo puede ser sustituida por una denominación o codificación seleccionada por el BLH o la red de bancos de leche que permita identificar todos estos datos en planilla y/o formularios de control, pudiendo estar almacenados vía electrónica.

### Condiciones específicas

Toda la leche humana recolectada y pasteurizada deberá ser obligatoriamente identificada con rótulo externo para que posibilite caracterizarlo y rastrearlo desde su origen y a la ocurrencia de posibles no conformidades.

El rótulo del frasco debe contener la siguiente información:

- \* Clasificación según tipo de leche (calostro, leche transición, leche madura, leche homóloga).
- \* N° de lote y frasco
- \* Validez del producto
- \* Código de barras en caso de corresponder
- \* Los rótulos deben ser colocados de tal manera que su sustitución por otro rótulo solamente sea posible en el momento del lavado del frasco para nuevo uso.

### Rotulación

Es el proceso para indicar el contenido del recipiente o frasco a través de la aplicación de un rótulo que, sin embargo, no es parte integrante del mismo.

Bajo la perspectiva de la calidad surge un nuevo e indispensable elemento: la trazabilidad. El significado del término resume la posibilidad de obtención de toda la historia de la LH, tornando posible la identificación de la donante, CRLH y/o BLH, fecha de la recolección, condiciones de prealmacenamiento, fecha de retiro de su domicilio y transporte, entre otros.

Estos datos componen un cuadro referencial mínimo necesario para asegurar las informaciones relativas a la clasificación de producto como el período de lactancia, bien como garantizar los elementos demandados por un análisis de riesgo en control de calidad dinámico. En términos generales, más allá de las consideraciones referentes a la LH, se hace necesario agregar datos relativos al procesamiento con el objetivo de asegurar la trazabilidad del producto.

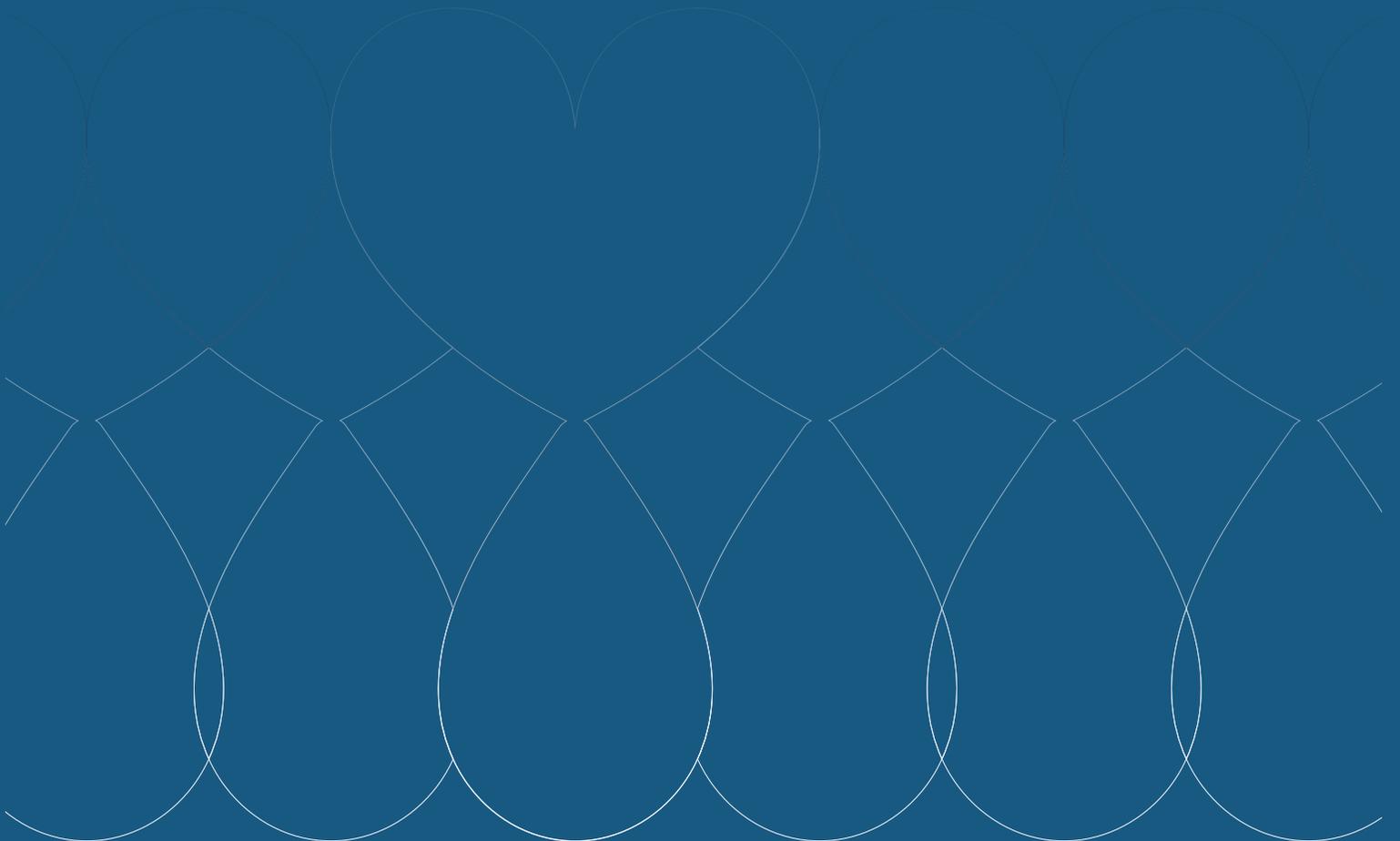
Son los siguientes datos:

- \* calidad físico-química y microbiológica,
- \* fecha de procesamiento,
- \* identificación del ciclo de pasteurización
- \* condiciones de almacenamiento.

Esta información no debe constar obligatoriamente en el rótulo del envase, puede tener un número localizador que permita identificar todos estos datos en planillas y/o formularios de control pudiendo incluso estar registrado por medio informatizado.

**11**

## **Pasteurización**



## Pasteurización

### | 11.1 | Fundamentos

En términos generales, los microorganismos que componen la microbiota de la LH pueden ser clasificados en cuanto al origen o a la patogenicidad.

Son considerados contaminantes primarios aquellos que pasan directamente del torrente sanguíneo a la leche, como es el caso del virus de HIV. como secundarios los que habitan regiones ultra periféricas de los canales del pezón y el medio externo.

Independientemente de su origen, los integrantes de la microbiota primaria y secundaria pueden ser clasificados en saprófitos o patógenos.

La leche humana ordeñada destinada al consumo del recién nacido, particularmente los internados en unidades de terapia intensiva, no debe presentar microorganismos en cantidad o calidad capaces de representar agravios a la salud. De esta forma, es preciso que se disponga de procedimientos capaces de asegurar la calidad sanitaria de la leche humana ordeñada.

La pasteurización representa una alternativa eficaz, conocida hace mucho y practicada en el campo de la Tecnología de Alimentos.

Se trata de un tratamiento térmico aplicable a la LH que adopta como referencia la inactividad térmica del microorganismo más termorresistente, la *Coxiella Burnetti*. Una vez observado el binomio temperatura de inactividad y tiempo de exposición capaz de desactivar ese microorganismo, se puede asegurar que los demás patógenos también estarán térmicamente inactivos.

La pasteurización conducida a 62,5°C por 30 minutos, no busca la esterilización de la LH ordeñada pero sí una letalidad que garantice la inactividad del 100 % de los microorganismos patógenos pasibles de estar presentes, ya sea por contaminación primaria o secundaria, más allá del 99,99% de la microbiota saprofita o normal.

**Tiempo de precalentamiento:** período comprendido entre el momento de la colocación de los frascos a ser pasteurizados en el baño maría hasta la estabilización de la temperatura del baño a 62,5°C.

## Elaboración de la curva de penetración de calor

- \* Conocer las especificaciones del equipamiento, marca, modelo, capacidad y potencia.
- \* Para cada tipo de frasco, elaborar una curva de penetración de calor definiendo número de frascos y volumen de leche en cada frasco. Tiempo necesario para elevar la temperatura de la leche humana de 5°C a 62,5°C, tiempo de precalentamiento.
- \* La determinación del tiempo de precalentamiento debe realizarse por triplicado, es decir, se debe realizar el mismo procedimiento tres veces. Realizar la media aritmética de los 3 valores obtenidos, dando como resultado el tiempo de precalentamiento.
- \* La temperatura del agua para elevar y mantener la temperatura de la leche en 62,5°C es siempre superior a este valor, una media de 2 a 3°C más. La curva de penetración de calor debe ser definida, monitoreada y registrada, siendo necesario rehacerse cada 30 ciclos, con el bulbo del termómetro en el punto frío ubicado en el tercio inferior de la columna de leche y en el centro del frasco.
- \* Una vez determinado el tiempo de penetración del calor, haya sido determinado, el volumen de leche utilizado debe ser descartado según capítulo 5 bioseguridad.

### | 11.2 | Proceso de Pasteurización

Debe estar a cargo de personal técnico calificados según capítulo 2 Organización de los BLH/CRLH, numeral 2.2 Competencias

Todo producto recolectado por el BLH debe ser obligatoriamente pasteurizado; la excepción puede ser admitida en situaciones particulares exclusiva de la madre para el propio hijo, según capítulo 15. Fraccionamiento y distribución de la LH.

El ambiente donde ocurre la pasteurización debe ser higienizado y desinfectado inmediatamente antes del inicio de cada ciclo, al término de las actividades y siempre que sea necesario.

#### | 11.2.1 | Técnica:

- \* Utilizar siempre frascos estandarizados conteniendo el mismo volumen, de acuerdo con el Capítulo 4-Higiene y seguridad en los BLH/CRLH, numeral 4.4 Envases.
- \* El nivel de agua de la pasteurizadora debe estar por encima del volumen de la leche en los envases. El nivel de agua no debe llegar a la tapa ni dejar envases inestables en el interior de la pasteurizadora.
- \* Debido a la liberación de aire disuelto en la leche humana durante el proceso de calentamiento, se recomienda que el enrosque de las tapas sea a ¼ de vuelta y no cerrado totalmente.

- \* El frasco que ocupe la posición central del baño maría deberá contener un termómetro para medir la temperatura de la leche y funcionará como control.
- \* Regular la pasteurizadora a la temperatura de operación (suficiente para alcanzar 62,5°C en el punto frío) y esperar que el mismo se establezca.
- \* Cargar la pasteurizadora con la capacidad máxima de frascos soportados conteniendo la leche humana a ser procesada.
- \* El bulbo del termómetro deberá estar posicionado en el punto frío del frasco que se sitúa en la parte central, a una altura equivalente a 2/3 de la columna de líquido, medido de la superficie en dirección al fondo.
- \* Comenzar a marcar el tiempo de letalidad térmica (30 minutos) desde el momento en que la temperatura de la leche humana alcanza los 62,5°C. (tiempo de precalentamiento).
- \* Los frascos, sin retirarlos, deberán ser agitados de forma automática incorporados en la pasteurizadora o manualmente en intervalos regulares de 5 minutos.
- \* Después de los 30 minutos relativos de la letalidad térmica, colocar los frascos en agua a temperatura ambiente por 15 segundos. Luego continuar con el enfriamiento rápido, dejando los frascos en el tiempo establecido en la curva de enfriamiento hasta que la leche humana alcance una temperatura igual o inferior a los 5°C.
- \* El enfriamiento de los frascos puede ser obtenido a través de un enfriador automático incorporado a la pasteurizadora o por la inmersión de éstos en un baño de 2 partes de alcohol a 90° GL y 1 parte de agua previamente mantenido en un bidón en freezer a -18°C, (debe cambiarse cada 15 días o cuando se ensucie si ocurre antes por ruptura de algún frasco).

### **| 11.2.2 | Monitoreo del proceso**

La pasteurización de la LH deberá ser monitoreada cada 5 minutos con registro de temperaturas y registrada en la planilla correspondiente al momento de la lectura.

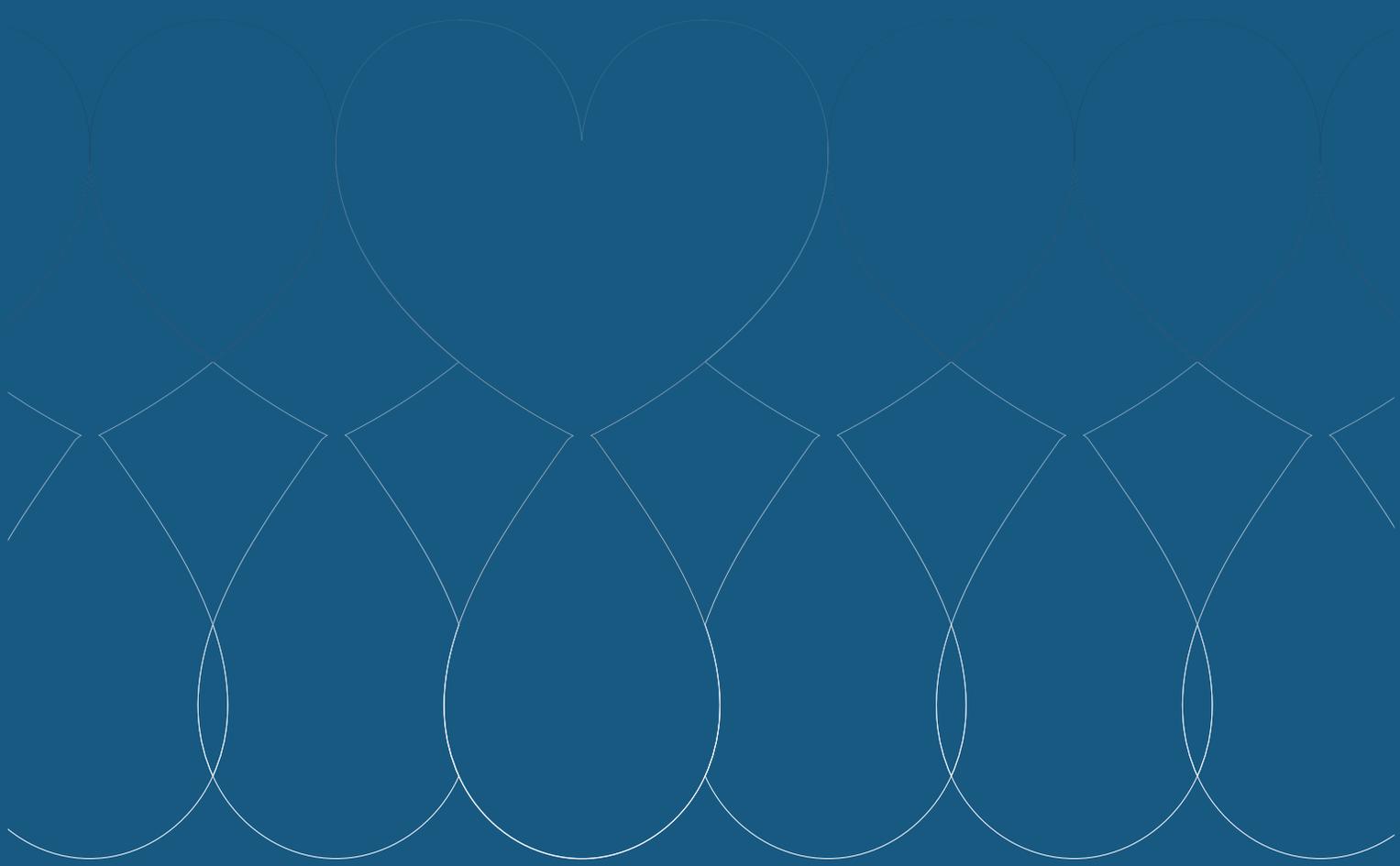
No se permiten oscilaciones de temperatura superiores a 0,05 °C.

El registro de cada proceso de pasteurización debe ser controlado, validado y almacenado como un documento principal durante al menos 2 años ya sea en formato físico como electrónico/digital con la correspondiente identificación de lote y fecha respectivamente (Anexo 3, formulario 6).



**12**

**Control  
Microbiológico**



## Control Microbiológico

La LHP debe ser sometida a análisis microbiológico para determinación de la presencia de microorganismos del grupo coliforme.

El control microbiológico de la leche humana ordeñada practicado por la Red Global de Bancos de Leche sigue la lógica recomendada para la industria de alimentos, que instituye la utilización de microorganismos indicadores de calidad sanitaria. En este contexto, el grupo coliformes ha ocupado un lugar destacado por ser de cultivo simple, económicamente viable y seguro, minimizando la posibilidad de resultados falsos-positivos.

A partir de procedimientos clásicos para detección de coliformes totales, fue desarrollada una metodología alternativa que consiste en:

- \* el inóculo de cuatro alícuotas representativas de cada frasco de LHP (3 superficiales y una profunda) de 1ml cada una, extrayendo con pipeta estéril de forma independiente, en tubos de 10ml de Caldo Bilis Verde Brillante (BGBL) al 5% p/v, con tubos Durham en su interior.
- \* Tras la inoculación e incubación a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  durante 48 horas, la presencia de gas en el interior del tubo de Durham caracteriza un resultado positivo.
- \* El tubo positivo, a su vez, debe ser repicado con ansa bacteriológica estéril en tubos conteniendo 9ml de BGBL al 4% p/v.
- \* Tras la incubación de estos tubos por igual período, la presencia de gas confirma la existencia de microorganismos del grupo coliformes, tornando el producto no apto para consumo, por lo cual se considera una no conformidad y debe ser descartado.

La metodología alternativa y la clásica no difieren entre sí, cuando comparadas por el test de Chi Cuadrado, al nivel de 5% de probabilidad.

### |12.1| Equipamiento necesario realizar procedimiento

- \* Pipetas estériles descartables graduadas de 3-5ml de capacidad.
- \* Tubos Durham
- \* Tubos son tubos de ensayo autoclabables, pero pueden ser descartables con capacidad mínima de 15ml
- \* Autoclave que permite operar  $121^\circ\text{C}$  por 15 minutos
- \* Estufa bacteriológica para cultivo, regulada de  $35-37^\circ\text{C}$  con exactitud de  $\pm 1^\circ\text{C}$

- \* Balanza semi analítica con sensibilidad de 0,1g
- \* Ansa bacteriológica de 0,01ml
- \* Mechero de Bunsen
- \* Vaso de Bohemia o matraces para preparación de medio de cultivo
- \* Tubos de ensayo
- \* Matraz de Erlenmeyer
- \* Gradillas
- \* Hielo o hielo reciclable
- \* Cajas isotérmicas revestidas en PVC

### **Materiales y reactivos**

- \* Caldo bilis verde brillante 2% lactosa
- \* Agua destilada o desionizada

### **Preparación del caldo bilis verde brillante al 5% p/v**

- \* Pesar 50g del medio de cultivo y adicionar 1 litro de agua destilada o desionizada.
- \* Introducir el agitador magnético y agitar hasta disolución completa en el agitador eléctrico.
- \* Distribuir 10ml del medio de cultivo ya preparado en tubos con tapón indicados para cultivo microbiológico con capacidad mínima de 15ml.
- \* Colocar los tubos Durham invertidos en el interior conjuntamente con el medio de cultivo.
- \* Introducir indicador químico en el lote elaborado y esterilizar a 121°C durante 15 minutos en autoclave.
- \* Después del enfriamiento identificar los lotes de tubos con nombre del medio, concentración y plazo de validez.
- \* Los tubos con medio de cultivo podrán ser mantenidos bajo refrigeración a 5°C por hasta 15 días.
- \* Certificar inmediatamente antes de cada utilización que los tubos de Durham están completamente inmersos en el medio de cultivo y libres de burbujas de aire en su interior.

### **Preparación de caldo bilis verde brillante al 4% p/v**

- \* Pesar 40 g del medio de cultivo y adicionar 1 litro de agua destilada o desionizada.
- \* Introducir el agitador magnético y agitar hasta disolución completa en el agitador eléctrico.
- \* Distribuir 9 ml del medio de cultivo ya preparado en tubos con tapón indicados para cultivo microbiológico con capacidad mínima de 15 ml.

- \* Colocar los tubos Durham invertidos en el interior, conjuntamente con el medio de cultivo.
- \* Introducir indicador químico en el lote elaborado y esterilizar a 121°C durante 15 minutos, en autoclave.
- \* Después del enfriamiento identificar los lotes de tubos con nombre del medio, concentración y plazo de validez.
- \* Los tubos con medio de cultivo podrán ser mantenidos bajo refrigeración a 5°C por hasta 15 días.
- \* Certificar inmediatamente antes de cada utilización que los tubos de Durham están completamente inmersos en el medio de cultivo y libres de burbujas de aire en su interior.

### **Validación de la esterilización del medio de cultivo**

Tras la esterilización, en primer lugar, corroborar el viraje de color en el indicador químico y luego verificar el proceso sometiendo a un test de validación una parte representativa de los tubos conteniendo medio de cultivo.

El 10% de los tubos de cada lote esterilizado deben ser incubados en estufa de cultivo bacteriológico a temperatura de  $36 \pm 1$  °C por 24 horas.

La formación de gas o turbiedad del medio de un único tubo descalifica el lote producido y debe ser descartado.

### **| 12.2 | Recolección de material para análisis y cultivo microbiológico**

Tras el tratamiento térmico (pasteurización), en primer lugar observar el fondo del frasco de forma de descartar la posible presencia de elementos extraños que hayan podido sedimentar como último control previo a su congelación final. En segundo lugar, homogeneizar levemente de forma de romper capa superficial de grasa que se haya podido formar de forma significativa debido a la composición antes de introducir la pipeta estéril para extraer 4 alícuotas representativas de 1ml de la muestra a ser analizada. Las alícuotas deberán ser recogidas en puntos diferentes del frasco (3 superficiales y 1 profunda).

Sembrar todas las alícuotas de una misma muestra en un único tubo de cultivo conteniendo caldo bilis verde brillante al 5% p/v. El procedimiento deberá ser conducido con rigor microbiológico, utilizando ambiente estéril (cámara de flujo laminar) o campo de llama durante todo el procedimiento.

Tapar los tubos conteniendo la leche con el medio de cultivo e incubarlos a  $36 \pm 1$ °C durante 48 horas en estufa de cultivo bacteriológico.

## **Cuidados con la muestra**

Cada tubo que reciba la muestra debe contener el número de lote y frasco del cual la leche fue extraída con su correspondiente fecha de procesamiento.

El acondicionamiento y el transporte de las muestras con el producto para análisis deberán ser realizados en cajas isotérmicas manteniendo las mismas condiciones de cadena de frío indicadas para la leche humana.

## **Determinación de coliformes totales**

La determinación de la presencia o ausencia de los coliformes totales se da por la observación de la formación de gas en el interior de los tubos de Durham.

Son considerados positivos para coliformes aquellos tubos que contengan en su interior tubos de Durham con formación de burbuja (gas), en el período de 24 a 48 horas de incubación.

La presencia de gas indica un resultado presuntivo que deberá ser sometido a prueba confirmatoria obligatoriamente.

## **Prueba confirmatoria**

La prueba confirmatoria para la presencia de coliformes se hace utilizando los tubos con resultados considerados positivos.

Recoger bajo campo de llama con auxilio del ansa bacteriológica, una muestra de aquel tubo con presencia de gas e inocular en medio caldo bilis verde brillante en la concentración de 4% p/v. Incubar el tubo con el medio caldo bilis verde brillante en la concentración de 4% p/v y la muestra en estufa a  $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ , por 48 horas.

## **Resultados**

Se considera como resultado positivo final aquellos frascos en que ocurrió la formación de gas en el test confirmatorio.

## **Valores aceptables**

Una vez que el objetivo de la pasteurización es eliminar el 100% de las bacterias patógenas, la presencia de coliformes en una muestra de leche pasteurizada caracteriza el producto como no apto para consumo y debe ser descartado.

Los resultados serán expresados como ausencia y presencia de coliformes totales.

El almacenamiento es el conjunto de actividades y requisitos que se emplean para obtener una correcta conservación de la LH, a una condición de temperatura y tiempo tanto en la casa de la donante como en el CRLH o el BLH.

El crecimiento de microorganismos en un medio depende de una serie de factores entre los cuales se destacan la presencia de barreras físicas y químicas, concentración de nutrientes, temperatura y la actividad del agua entre otros.

El crecimiento bacteriano se desarrolla por un proceso de reproducción asexual conocido como fisión binaria, donde ocurre la división de una bacteria en una progresión geométrica de razón de dos obteniendo dos bacterias genéticamente idénticas a la original en ausencia de mutaciones.

Para crecer los microorganismos dependen de la velocidad de las reacciones enzimáticas que ocurren en su citoplasma. Una de las maneras de reducir el crecimiento bacteriano es disminuyendo la temperatura, dado que una reacción enzimática siempre ocurre a una temperatura ideal. A medida que la temperatura es reducida, alejándose de la ideal, las reacciones enzimáticas van tornándose más lentas, reduciendo consecuentemente la velocidad de crecimiento bacteriano. Entonces podríamos decir que la temperatura de 7°C es considerada límite para el crecimiento de microorganismos patógenos en la LH.

La velocidad de crecimiento de los microorganismos capaces de promover alteraciones en la composición es reducida de forma pronunciada cuando el producto es sometido a temperaturas inferiores a 7°C.

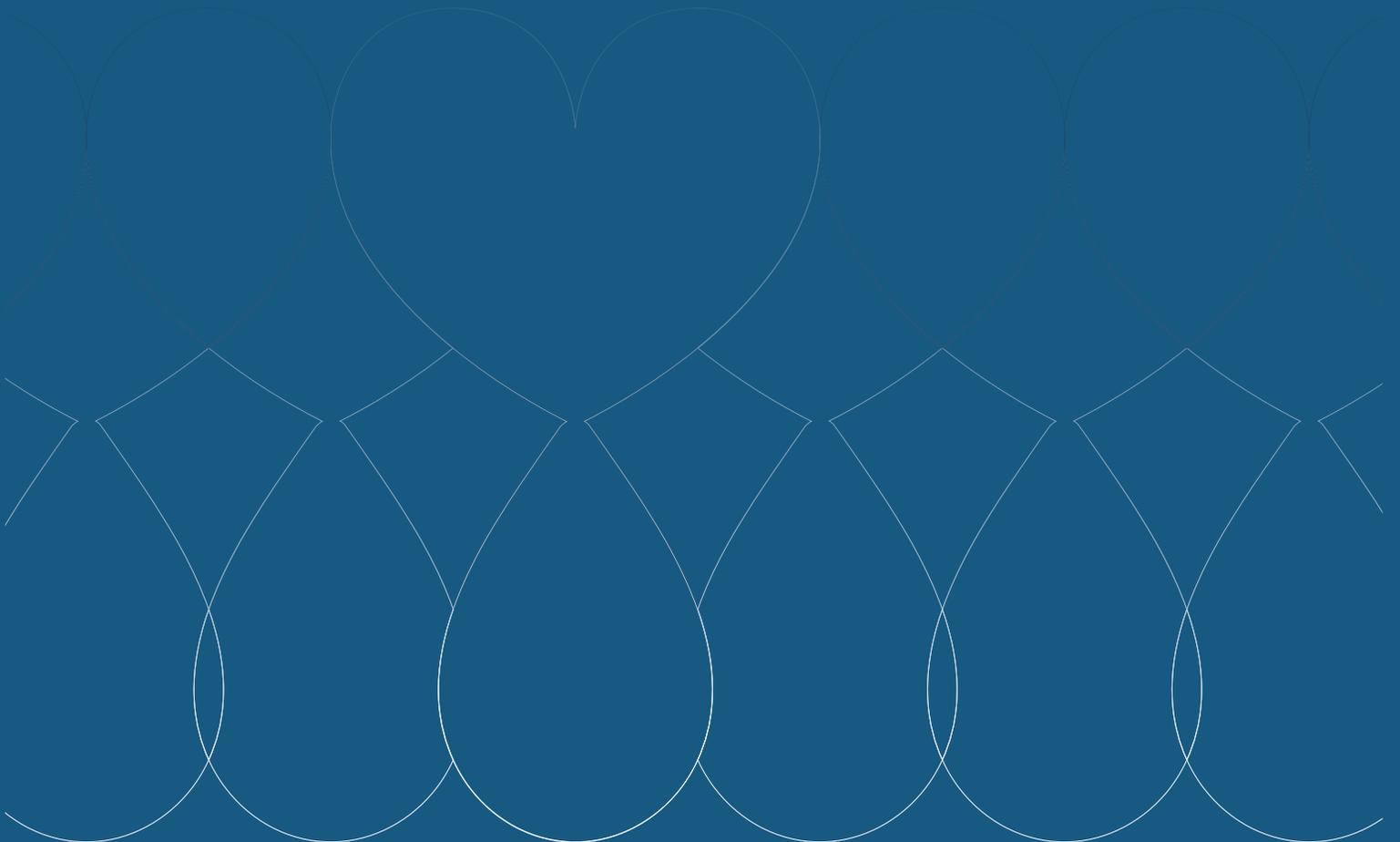
En términos prácticos, como los refrigeradores comúnmente encontrados en el mercado presentan variaciones  $\pm 2^\circ\text{C}$ , se define 5°C como temperatura de almacenamiento para productos refrigerados. De esta manera, los equipamientos trabajarán entre 3°C y 7°C,  $5^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ . Cuando la LH es sometida a temperaturas inferiores a  $-0,55^\circ\text{C}$ , su punto de congelamiento, más allá de la reducción de la velocidad de las reacciones enzimáticas, ocurre una reducción de la actividad del agua. El agua libre, antes disponible para el crecimiento bacteriano, ahora se transforma en agua química concentrada formando cristales de hielo, tornándose indisponible para los microorganismos. Por esta razón, el producto mantenido bajo congelamiento soporta un período de almacenamiento mayor que aquel refrigerado.

Más allá de las cuestiones relacionadas al crecimiento bacteriano, el almacenamiento bajo congelamiento amplía la vida de estancia del producto, porque minimiza la probabilidad de ocurrencia de las reacciones químicas indeseables como la oxidación de los lípidos.

A white outline of a teardrop shape pointing downwards, centered at the top of the page. The number 13 is inside it.

**13**

## **Almacenamiento**



## **Almacenamiento**

### **| 13.1 | Congelamiento de la leche humana Pasteurizada**

El congelamiento de la leche humana pasteurizada deberá ser hecho inmediatamente después de la etapa de enfriamiento rápido que sigue a la pasteurización y luego del cultivo microbiológico permaneciendo en estado de cuarentena hasta la lectura e interpretación del examen microbiológico.

Verificar si las tapas de los recipientes fueron completamente cerradas luego del control microbiológico. El congelamiento debe realizarse en congeladores o freezers que garanticen una temperatura de almacenamiento de  $-18^{\circ}\text{C}$ . Utilizar siempre que sea posible, un equipo para congelamiento y otro para almacenar; cuando no se dispone de este equipo se puede reservar el primer estante para congelar ya que hay mayor intercambio térmico.

A pesar de la notoria superioridad del congelamiento rápido en lo que respecta a la calidad de la leche humana ordeñada, en la práctica se trata de una alternativa inviable para la estructura operacional de los BLH en virtud del elevado costo para disponer de una fuente fría que posibilite operar con temperaturas inferiores a  $-35^{\circ}\text{C}$ .

### **| 13.2 | Almacenamiento de la leche humana pasteurizada**

El banco de leche humana debe disponer de un sistema de control de stock que permita la identificación de los diferentes tipos de leche humana, distinguiendo entre leche cruda, pasteurizada y en cuarentena por lo que obligatoriamente toda leche humana a almacenar debe estar debidamente rotulada.

El banco de leche humana debe poseer un formulario de registro del movimiento de entrada y salida de la leche humana en el área de almacenamiento, inventariar y verificar periódicamente los productos almacenados respetando el límite máximo de apilamiento de frascos, registrando y tratando cualquier no conformidad encontrada. Dar salida a su stock, obedeciendo al orden cronológico de fecha de pasteurización, es decir, los más antiguos antes de los más recientes, y retirando la leche humana con tiempo de vigencia vencida.

No es permitido el almacenamiento de la leche humana pasteurizada con la leche humana cruda o cualquier otro alimento o medicamento.

Una vez descongelada la leche humana, debe ser mantenida bajo refrigeración a 5°C y deberá ser consumida en un periodo máximo de 24 horas, no se permite enfriar o congelar nuevamente.

La leche humana pasteurizada debe ser almacenada bajo congelamiento a -18°C o menos, por un período máximo de 6 meses.

### **Equipos.**

El BLH/CRLH debe disponer de equipos destinados exclusivamente para el almacenamiento de la LHP con suficientes cajas o estantes para contener el stock y garantizar su integridad.

- \* Los diferentes equipos deben estar debidamente identificados para almacenar:
- \* LHC (se aconseja disponer de 1 freezer exclusivo para guardar la LHC que aún no fue clasificada y codificada en forma de lotes listos para ser procesados) y otros para la LHC que ya está codificada para ser procesada
- \* LHP
- \* LHP aguardando liberación para consumo (cuarentena)
- \* En los CRLH y/o en los BLH regionales donde la leche debe ser transportada se aconseja disponer de un freezer exclusivo para hielos reciclables, especialmente por la cantidad para evitar el descongelamiento de la leche que está guardada en ese freezer.
- \* Al almacenar se debe respetar el límite máximo de amontonamiento de los frascos.
- \* Todos los frascos que contienen LH deben ser tratados sanitariamente antes de ser destinados al almacenamiento. Se utiliza para esto un paño humedecido con alcohol al 70% con el cual se debe friccionar por 15” en toda la superficie del envase.

### **| 13.3 | Recomendaciones Generales**

- \* Ver las características de los freezers en Capítulo 3 - Equipamiento necesarios para el funcionamiento de los BLH/CRLH.
- \* Los freezer referidos deberán tener cajones o estantes en número suficiente para contener el stock y garantizar su integridad.
- \* Cajones y estantes deben ser de fácil visualización y permitir rápida identificación del producto buscado.
- \* Los freezer deben ser localizados distantes de fuentes de calor y de la incidencia de la luz directa, a 20 cm de la pared y de otro equipo.

- \* Los equipos deben estar conectados al sistema generador de energía de la institución (equipo electrógeno) y de ser posible conectados a un sistema de alarmas visuales y audibles.
- \* Las temperaturas máximas y mínimas de los refrigeradores y freezers destinados al almacenamiento de la leche humana pasteurizada deben ser monitoreadas diariamente con instrumentos propios para esa finalidad. Por ello se debe instalar, obligatoriamente un termómetro de máxima y mínima en todos los equipos que se encuentre a la vista, para el registro diario de la temperatura (Anexo 3, formulario 3).
- \* Las fluctuaciones de temperatura arriba de  $-4^{\circ}\text{C}$  ocurridas en un período de 24 horas no descalifican el producto para consumo, pero se debe utilizar el producto obligatoriamente en ese periodo de tiempo, siempre que la temperatura no pase los  $5^{\circ}\text{C}$ .
- \* En caso de pérdida de energía de los equipos que resulte en el descongelamiento de la leche, el producto debe ser evaluado en cuanto a la posibilidad de pasteurización inmediata.
- \* En caso de que no exista registro de temperatura en las últimas 24 horas o ese registro indique una temperatura superior a  $5^{\circ}\text{C}$  la leche debe ser descartada.

***Una vez descongelada, la leche humana no está permitido un nuevo congelamiento del producto.***

En refrigerador temperaturas máximas superiores a  $7^{\circ}\text{C}$  descalifican la leche para el consumo

#### **| 13.4 | Almacenamiento de la LHC en el domicilio de la donante**

- \* Almacenar la leche humana separada de otros alimentos. Cuando no hubiese disponibilidad de almacenamiento exclusivo, la leche humana debe ser acondicionada dentro de otro recipiente impermeable (bolsa apta para freezer o recipiente de plástico).
- \* El envase con LHC debe ser mantenido en posición vertical y la etiqueta debe estar con la información completa al momento de ser entregado al BLH/CRLH (nombre, apellido, documento de identidad; fecha y hora de la primera extracción).
- \* Se orientará en la conveniencia de realizar limpieza del congelador/freezer cuando la capa de hielo llegue a un máximo de 0,5 cm. El deshielo debe ser hecho inmediatamente después de la entrega de leche al BLH/CRLH y antes de realizar una nueva extracción y sobre los cuidados de la leche humana cuando se produce el deshielo del freezer o del congelador (en un corte de energía o en el momento de la limpieza).

- \* Mantener los envases bien cerrados para evitar que la leche humana absorba olores y otros elementos volátiles indeseables.
- \* La LHC debe ser almacenada bajo congelamiento a -18 °C, siendo la temperatura máxima de -3°C (tres grados Celsius negativos) por un período máximo de quince (15) días a partir de la fecha de la primera recolección. Los BLH pueden considerar recibir LHC por períodos mayores en situaciones excepcionales.

*En el caso de que haya almacenado LHC para ser administrado a su hijo no debe pasar más de 24 horas en heladera si es que se va a congelar y una vez descongelada, debe ser refrigerada (heladera en la parte profunda) a temperatura máxima de 5° C con validez de 24 horas para su consumo.*

### **| 13.5 | Almacenamiento LHP en domicilio**

- \* En casos excepcionales y en acuerdo con el médico tratante y en conjunto con supervisión del médico del BLH o CRLH cuando corresponda podrá ser entregada LHP a domicilio detallando a la madre y familia los cuidados que se debe tener con la misma para su manipulación. Se realizará orientación verbal y escrita a la familia y se realizará la entrega del producto en las mismas condiciones y detalles que se realiza a las áreas de internación. Debiendo firmar quien recibe la leche la recepción de la misma.
- \* Almacenar la LHP separada de otros alimentos. Cuando no haya disponibilidad de almacenamiento exclusivo, la leche debe ser acondicionada dentro de otro recipiente impermeable (bolsa o recipiente plástico).
- \* El envase con LHP después del deshielo, debe ser mantenido en posición vertical refrigerado para consumo por hasta 24 horas.

### **| 13.6 | Almacenamiento de LHC en CRLH**

La LHC puede ser almacenada por un periodo máximo de 15 días, a partir de la fecha de la visita domiciliaria a una temperatura máxima de -18° C y ser enviada a un BLH para su procesamiento.

### | 13.7 | Almacenamiento de LHP en BLH /CRLH

Las condiciones de almacenamiento de la LHP solamente se aplican al producto que fue sometido a un correcto procesamiento previo.

- \* La LHP debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura máxima de  $-18^{\circ}\text{C}$  (tres grados Celsius negativos), por hasta seis (6) meses.

La LHP una vez descongelada, debe ser conservada bajo refrigeración a una temperatura máxima de  $5^{\circ}\text{C}$  (cinco grados Celsius) durante un tiempo máximo de veinticuatro (24) horas, luego de transcurrido este periodo debe descartarse.

La LHP liofilizada y envasada al vacío puede ser almacenada a temperatura ambiente por el período de un (1) año.

14

## Control de Calidad

## **Control de Calidad**

Tiene como objetivo garantizar que la LH cumpla con los estándares de calidad, desde la recolección hasta el consumo, a bajo costo y con el mínimo riesgo para la salud del consumidor. La calidad de la LH procesada, almacenada y distribuida por el BLH es el fruto de un esfuerzo inteligente y constante durante todas las etapas garantizando la seguridad para el consumidor.

### **| 14.1 | Control de calidad interno**

Para garantizar la gestión de la calidad y el control interno dentro del BLH, se debe diseñar e implementar un sistema integrado de gestión bajo la norma internacional ISO 22000 (sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos) , es un requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, esta norma fue adoptada en Uruguay como norma UNIT-ISO 22000:2005.

Este Sistema Integrado debe contar con:

1. Manual del sistema de gestión que incluye la política y los objetivos del BLH/CRLH
2. Caracterización de los procesos institucionales que incluyen objetivos, metas e indicadores.
3. Registro de indicadores de proceso con límites de control superior e inferior.
4. Procedimientos generales.
5. Procedimientos operativos específicos para control de riesgos y actividades de los procesos.
6. Registros de funcionamiento del sistema integrado de gestión.

Los procesos y subprocesos se pueden clasificar en estratégicos, de apoyo, misionales y de gestión. Los procesos misionales son los que involucran la recolección y transporte, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de la LHP

Dentro del control de los procesos misionales estaría el control de calidad de la LHC recepcionada por el BLH, la cual debe cumplir con los parámetros descritos en la Tabla 5.

**Tabla 5.** Características físico-químicas y organolépticas de la LHC

Características	Parámetro aceptable
Acidez	Menor o igual a 8°D
Off-flavor	Ausente
Suciedad	Ausente
Color (tonalidades de rojo, marrón)	Ausente
Crematocrito	Mayor igual a 250 kcal/Lt.

Es responsabilidad del director técnico del BLH la interrupción de la recepción de LH considerada inapropiada para consumo o cuyo porcentaje de descarte es excesivo.

Asimismo, debe gestionar y controlar que los procesos dentro del BLH se desarrollen en forma adecuada cuidando que la calidad de la LHP cumpla con los parámetros descritos en la Tabla 6.

**Tabla 6.** Características microbiológicas de la LHP

Características	Parámetro aceptable
Microorganismos del grupo coliforme	Ausente

La LH cruda y pasteurizada cuyos resultados no atienden a los parámetros aceptables debe ser descartada.

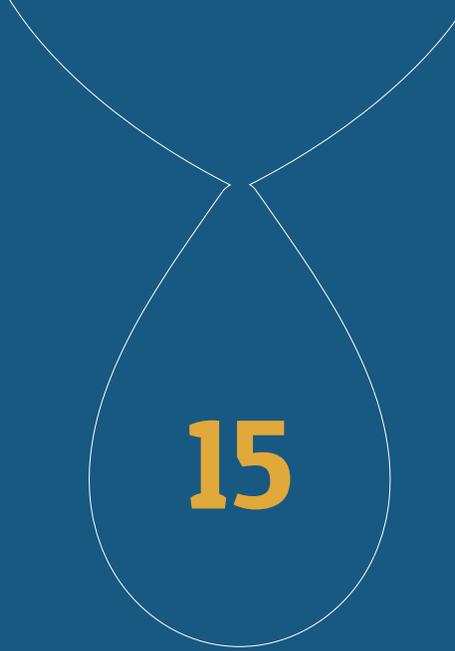
Se deberán registrar estos resultados en el formulario 5, anexo 3.

La adopción de un sistema preventivo es importante, ya que reduce los riesgos operacionales. Este control debe realizarse en todos los procesos y debe contar con el respaldo documentado. El director técnico del BLH/CRLH debe facilitar la información del monitoreo de los indicadores cada vez que sea solicitado por las autoridades sanitarias.

## | 14.2 | **Control de Calidad externo**

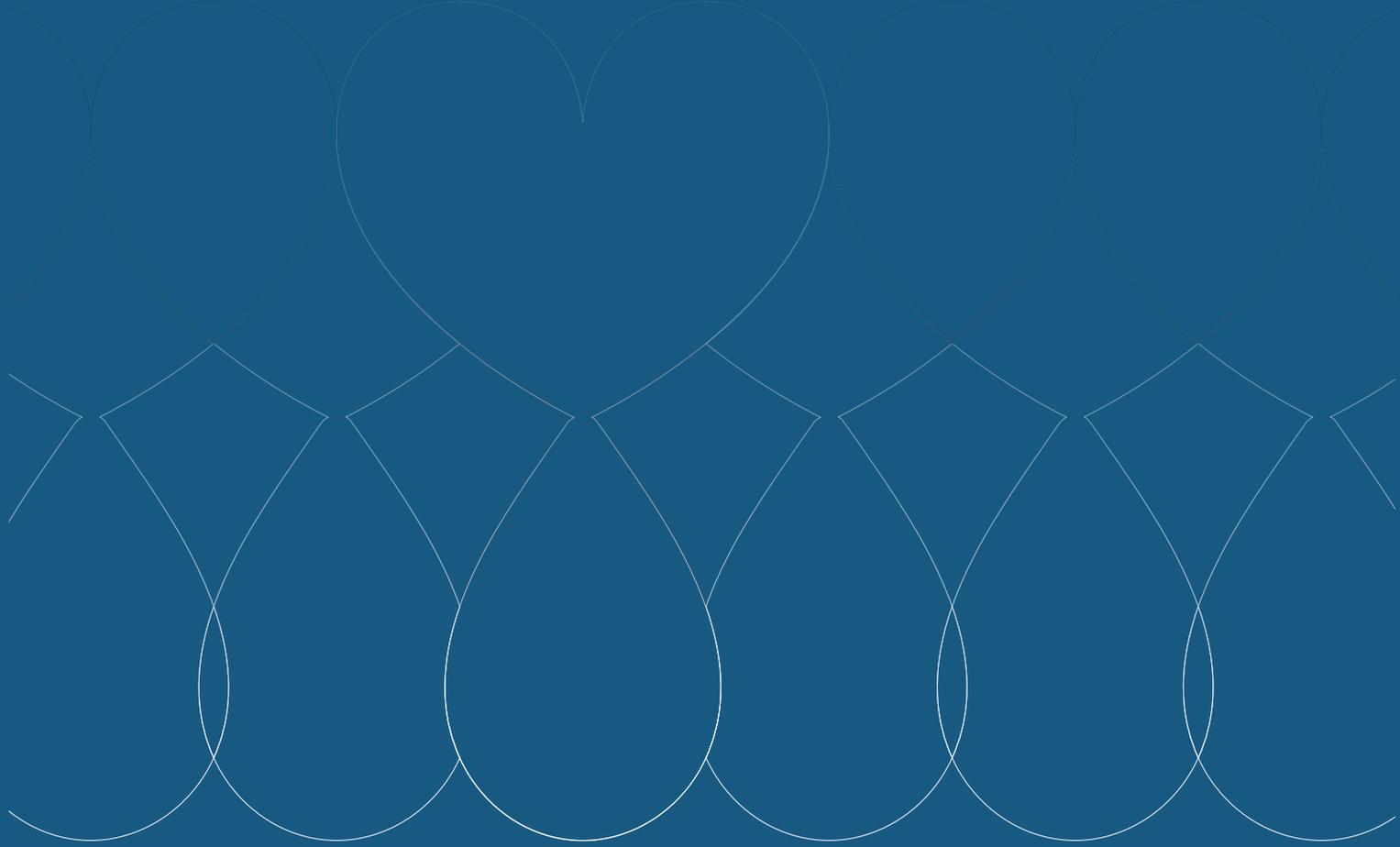
### **Certificación de la calidad microbiológica de la LHP:**

El control de calidad externo podrá ser realizado por el laboratorio de bromatología de la UDELAR en Montevideo y del CENUR en el interior o en los laboratorios de bromatología de las intendencias del departamento donde se encuentran los BLH instalados.



**15**

**Fraccionamiento y  
distribución de la LH**



## Fraccionamiento y distribución de la LH

**Objetivo.** Establecer los procedimientos necesarios para el fraccionamiento y distribución de la LH, considerando los cuidados necesarios en la manipulación de la leche a ser administrada por parte del personal encargado de los recién nacidos, con el fin de asegurar la calidad en los BLH y su certificación.

Todos los profesionales que manipulen leche humana extraída deben tener conocimiento en cuanto a las buenas prácticas de manipulación de la leche humana, ya que los receptores son generalmente los recién nacidos prematuros o niños con el sistema inmune comprometido. Teniendo en cuenta que existe un riesgo de alteración de la calidad de la leche después de la distribución o que se contaminen por bacterias, virus, levaduras y mohos. Esta puede provenir del entorno o la manipulación en condiciones sanitarias inadecuadas del ambiente o del personal que administra la leche.

### | 15.1 | Fraccionamiento

El fraccionamiento de la LH se realizará en un ambiente controlado, con la ayuda de un mechero Bunsen o una campana de flujo laminar.

Si el fraccionamiento se hace fuera del BLH, en un área donde se produce o elaboran preparados para lactantes y no lácteos como el lactario o servicios de nutrición enteral, deben tener por escrito los procedimientos y horarios.

Los servicios de neonatología, pediatría, salas de alojamiento conjunto, unidad de cuidados intensivos e interculturales, etc., son los sectores donde la leche pasteurizada se utiliza con más frecuencia. Estos también son considerados de riesgo por las infecciones nosocomiales debidas a la transmisión de microorganismos patógenos, por lo que el fraccionamiento no se debe hacer cerca de camas o en el lugar de preparación de los medicamentos, deben adoptarse medidas estrictas de higiene y sanitarias en relación con los procedimientos, personal y medio ambiente.

- \* El área de fraccionamiento debe ser restringido al personal directamente implicado en administrar la leche pasteurizada.
- \* Debe estar debidamente identificado, quedando prohibido mantener los artículos personales en el área de fraccionamiento.
- \* Antes de ingresar al área de fraccionamiento de la leche pasteurizada, utilizar vestimenta de protección, siguiendo los procedimientos contenidos en el Capítulo 4 - Higiene y conducta en los BLH/CRLH, numeral higiene del personal y vestimenta

- \* El responsable del fraccionamiento debe actuar con dedicación exclusiva al momento de la manipulación, no pueden participar en otras actividades durante este paso.
- \* Tomando en cuenta la limpieza y desinfección del área de fraccionamiento de acuerdo con las directrices del Capítulo 4 - Higiene y conducta en los BLH/CRLH.
- \* Está prohibido el uso de aditivos en el fraccionamiento

Para realizar el fraccionamiento el personal debe:

- \* Lavarse de manos como se establece en el Capítulo 4 Higiene y conducta en los BLH/CRLH.
- \* Asegurar que los envases y materiales que entran en contacto directamente con la LHP han sido debidamente esterilizados y están dentro de la fecha de vencimiento de la esterilización, enunciado en capítulo 4 Higiene y conducta en los BLH/CRLH, numeral 4.4 Envases
- \* Comprobar si los frascos están etiquetados con el fin de permitir la trazabilidad de la leche, como se indica en Capítulo 10- Reenvase y rotulación
- \* Descongelar la leche antes del fraccionamiento, siguiendo las indicaciones del Capítulo 9 Procesamiento de la LHC dentro del BLH, numeral 9.1 descongelamiento si el producto está congelado.
- \* Comprobar la cantidad establecida en la prescripción médica o nutricional.
- \* Encender el mechero Bunsen o Mecker o bajo campo de llama
- \* Colocar los envases, materiales y herramientas en la mesa de trabajo.
- \* Realizar el fraccionamiento en un radio de 15 a 20 cm desde el centro de la llama dependiendo del tipo de mechero utilizado.
- \* Fraccionar según el volumen prescrito y verter la leche directamente en el frasco. Se puede auxiliar con la ayuda de una pipeta estéril o una jeringa desechable utilizando una diferente para cada frasco de leche pasteurizada.
- \* El transporte de la LHP hasta la unidad donde será utilizada deberá ser hecho en cajas isotérmicas con mantenimiento de la cadena de frío.
- \* El BLH tiene la responsabilidad de orientar los cuidados con el transporte, en la conservación, fraccionamiento y utilización de la LHP.
- \* El BLH deberá poseer una planilla en que consten la información acerca de la LHP distribuida.
- \* Una vez descongelado para consumo, el producto no podrá ser congelado nuevamente para almacenamiento.
- \* Luego de administrado deberá ser registrado en HCE el volumen, forma de administración y lote.

### | 15.1.1 | Aditivo dentro del BLH:

La utilización de aditivos en la LH estará vedada dentro del BLH durante las fases de recolección, procesamiento y distribución con excepción de prescripción médica específica.

### | 15.2 | Distribución de la LH

La calidad de la leche humana extraída es dinámica y se construye a partir de la intersección de dos dimensiones: características del producto y necesidades del receptor. Por lo que las necesidades del receptor son requisitos de calidad, que deben ser tenidos en cuenta al momento de realizar la solicitud de LHP a un BLH (Anexo 3, Formulario 7).

#### | 15.2.1 | Selección del tipo de LH

Consideraciones a tener en cuenta, al momento de definir qué tipo de leche debe ser destinado a un receptor:

- \* **LH exclusiva:** La leche de la propia madre siempre será la más indicada.
- \* **LH de bajo aporte energético:** A pesar de muchas veces no ser valorizada, merece ser destacado el hecho de las leches de bajo aporte energético ser ricas en inmunobiológicos y sustancias antioxidantes, particularmente importantes en situaciones en que la preocupación mayor gira en torno a cuestiones relacionadas a daños oxidativos de la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo.
- \* **LH de elevado aporte energético:** Indicado siempre en las cuales la preocupación mayor es la ganancia de peso.
- \* **LH de baja acidez Dornic:** Más allá de representar un producto de mejor calidad microbiológica, la acidez Dornic permite hacer inferencias sobre una mayor biodisponibilidad del calcio, cuanto más baja acidez, más biodisponible el calcio de la leche humana ordeñada. Este producto es recomendable en los casos de hipocalcemia.

El suministro de leche a un receptor queda condicionado a la obligatoriedad de su inscripción en el BLH. Recién nacidos prematuros menores a 1500 gr con riesgo osteopenia y lactantes post operatorio intestinales.

**Clasificación de la LH según el contenido energético (calorías) en:**

**Baja: <699 kcal/L**

**Media: 700-800 kcal/L**

**Alta: >800 kcal/L**

**Tabla 7.** Clasificación de la LH según aporte calórico y acidez dornic

Tipo de leche	Aporte Calórico	Acidez Dornic
Calostro	Bajo: <699 kcal/L Rico en inmunobiológicos, sustancias antioxidantes, importantes en situaciones relacionadas a daños oxidativos de la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo.	Bajo <4 Cuando hay riesgo de osteopenia, menores de 1500 g, postoperatorios.
Transición	Medio: 700-800 kcal/L	
Madura	Alto: >800 kcal/L Indicado siempre en las cuales la preocupación mayor es la ganancia de peso	
Homologa	Se busca reflejar las características de la lactancia de la madre del receptor	

### | 15.2.2 | **Recomendaciones generales**

Serán seleccionados como destinatarios aptos para recibir leche humana extraída pasteurizada distribuida por los BLH aquellos receptores que cumplan con los criterios de prioridad especificadas en Capítulo 16 receptores.

La solicitud de LHP, está condicionada a la prescripción o solicitud de médico o de nutricionista conteniendo, volumen/horario-diario y necesidades del receptor. Siendo necesario

especificar los requerimientos calóricos y la acidez Dornic, que además de representar mejor calidad microbiológica, es recomendada en casos de hipocalcemia, al permite hacer inferencias sobre una mayor biodisponibilidad del calcio: cuanto menor es la acidez, más biodisponible es el calcio en la LH.

El BLH, es responsable de orientar a los profesionales de la salud de la unidad de internación en cuanto al transporte, conservación, fraccionamiento y uso de la LHP.

### | 15.2.3 | **Recomendaciones específicas**

Solamente podrán ser distribuidos por los bancos de leche aquellos productos que hayan sido sometidos al correcto procesamiento y control adecuado de la calidad.

La distribución de la leche humana cruda está permitida exclusivamente de la madre a su propio hijo. Asimismo, las medidas referentes a la manipulación y al transporte del producto deberán ser observadas y el consumo se recomienda sea dentro de las 12 h de la extracción. Se deberá contar con dos freezers de uso exclusivo, uno para el almacenamiento de la LHP y otro para LHC.

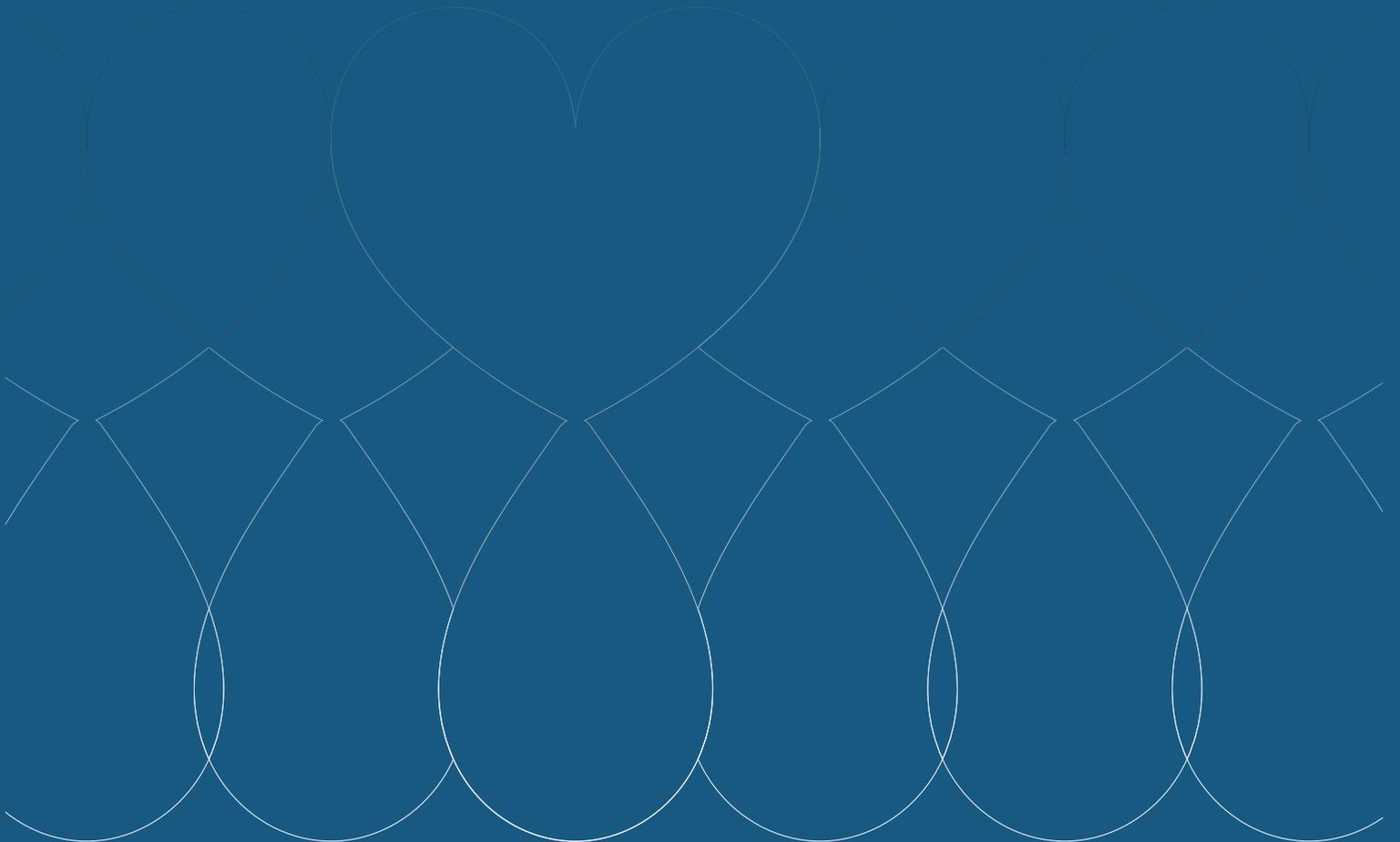
La distribución de leche LH a un receptor está sujeta a:

- \* Inscripción del receptor en el Banco de Leche Humana, mediante registro (Anexo 3, Formulario 8).
- \* Controlar que la prescripción médica/nutricionista, cuente con la siguiente información: aporte energético, volumen y demás características que componen el cuadro clínico del receptor.
- \* La LHP seleccionada para los receptores, debe asemejarse a su edad gestacional y período de lactancia.
- \* Localizar en freezer los recipientes identificados según los criterios estipulados anteriormente.
- \* Retirar los recipientes, si el BLH cuenta con instalaciones y RRHH se fraccionará la LHP según lo estipulado en esta norma en Capítulo 15- fraccionamiento de LHP, numeral 15.1 fraccionamiento, en caso contrario se pasa al punto 7.
- \* Acondicionar los recipientes para el transporte garantizando el mantenimiento de la cadena de frío, según capítulo 7 Extracción y Recolección, numeral 7.6 transporte de LH.
- \* Registrar el movimiento de los frascos del banco de leche asegurando la rastreabilidad del producto.

A white outline of a teardrop shape pointing downwards, centered at the top of the page. The number 16 is inside it.

**16**

## **Receptores**



## Receptores

### | 16.1 | Criterios de Selección

Será seleccionado como receptor todo recién nacido o lactante internado que por indicación médica requiera LHP porque no cuenta con leche de su propia madre.

Si el stock de LHP es limitado se deben aplicar los criterios de prioridad vinculados al estado de salud del receptor a fin de priorizar la administración de LHP en las situaciones en las que el receptor presente una o más de las indicaciones que siguen a continuación:

- \* Recién nacido prematuro y/o de bajo peso que no presente reflejo de succión satisfactorio.
- \* Recién nacido con algún tipo de enfermedad infecciosa, priorizando entero-infecciones.
- \* Lactantes portadores de deficiencias inmunológicas
- \* Lactantes portadores de patologías del tracto gastrointestinal.
- \* Lactantes gemelares
- \* Casos excepcionales no contemplados por los ítems anteriores mediante justificación médica.

### | 16.2 | Recomendaciones específicas

El proceso de preselección de los receptores deberá ser de responsabilidad del Médico y/o Lic. Nutrición que realiza la solicitud del producto al BLH (calostro, leche transición o leche madura).

Queda a criterio del responsable por el BLH verificar la disponibilidad de stock para el suministro del producto, obedeciendo a los criterios de selección determinados en esta norma.

El suministro de LHP queda condicionado a la obligatoriedad de la inscripción del receptor en el banco de leche con el fin de completar el formulario (Anexo 3, form 8) que contempla:

- \* Información del receptor (datos patronímicos, edad gestacional, patologías si las tiene, peso, talla y pc)
- \* Prescripción del profesional Médico o Lic. Nutrición conteniendo tipo de leche (calostro, intermedia, madura, de prematuro), volumen total a administrar en el día y número de tomas en las cuales se fraccionará.

### | 16.3 | **Acompañamiento**

El acompañamiento de los niños alimentados con LHP provista por los BLH corresponderá a la unidad solicitante con la corresponsabilidad profesional del BLH:

- \* El profesional del BLH, debe registrar el seguimiento y evolución del receptor.
- \* Se debe alentar a las madres de los receptores de LHP, a que se ordeñen, para consumo exclusivo de sus hijos, según capítulo 7 extracción y recolección.

### | 16.4 | **Control**

El lactante alimentado con LHP debe ser controlado en cuanto a la eficacia del tratamiento, efectos adversos y alteraciones clínicas que puedan indicar modificaciones de la terapéutica.

El control debe ser realizado periódicamente y contemplar:

- \* ingresos de nutrientes,
- \* tratamientos farmacológicos concomitantes,
- \* señales de intolerancia a la nutrición,
- \* alteraciones antropométricas, bioquímicas, hematológicas y hemodinámicas,
- \* así como modificaciones en órganos, sistemas y sus funciones.

Cualquier alteración encontrada en las funciones de los principales órganos y las consecuentes alteraciones en la formulación o vía de administración de la nutrición debe constar en la historia clínica del paciente.

### | 16.5 | **Evaluación final**

Antes de la interrupción de la terapéutica nutricional el paciente debe ser evaluado en relación con la:

- \* Capacidad de atender a sus necesidades nutricionales por alimentación convencional
- \* Presencia de complicaciones que pongan al paciente en riesgo nutricional y/o vida
- \* Posibilidad de alcanzar los objetivos propuestos, conforme normas médicas y legales.

**17**

## **Registros de producción**

## Registros de producción

Este capítulo busca establecer los parámetros mínimos necesarios para el control de la producción de servicios y productos bajo la responsabilidad de los BLH/CRLH, según las directrices definidas por la RBLH-UY

El registro debe realizarse diariamente para generar un informe:

- \* Mensual (Anexo 3, Formulario 9)
- \* Anual (Anexo 3, Formulario 10), los que deben ser informado al MSP, cuando sean solicitados.

## Consideraciones específicas

- \* El ingreso y mantenimiento de los datos del BLH y de los CRLH vinculados a él, será responsabilidad del Responsable Técnico del Banco de Leche Humana;
- \* Los datos de producción de los que deben registrarse son:
  - **Asistencia Grupal:** consiste en la suma del número de mujeres embarazadas, puérperas y madres lactantes que participaron en cada grupo realizado en forma mensual. Por tanto, para cada grupo realizado se contabiliza el número de gestantes, puérperas y madres lactantes;
  - **Asistencia Individual:** consiste en la suma del número de orientaciones, consultas y trámites realizados por los profesionales del BLH o CRLH de manera individual, en el plazo de un mes;
  - **Visita Domiciliaria:** consiste en la suma de las visitas realizadas al domicilio de los donantes por profesionales del BLH o CRLH en el plazo de un mes;
  - **Donante de leche humana:** consiste en la suma de donantes activos en un periodo de un mes, independientemente del número de donaciones y volumen donado. Por lo tanto, se refiere al número de donantes que han donado al menos una vez al mes y no donaciones, por lo tanto, cada donante se cuenta como uno;
  - **Receptor de leche humana:** consiste en la suma de los recién nacidos registrados como receptores que recibieron LHP o LHC de su propia madre, en el plazo de un mes, independientemente del número de veces y del volumen recibido. Por tanto, debemos contar cada receptor como uno;

○ **Leche Humana Cruda Recolectada:** consiste en la suma del volumen total de leche humana cruda en Litros, recolectada bajo la responsabilidad del BLH y/o CRLH en el plazo de un mes;

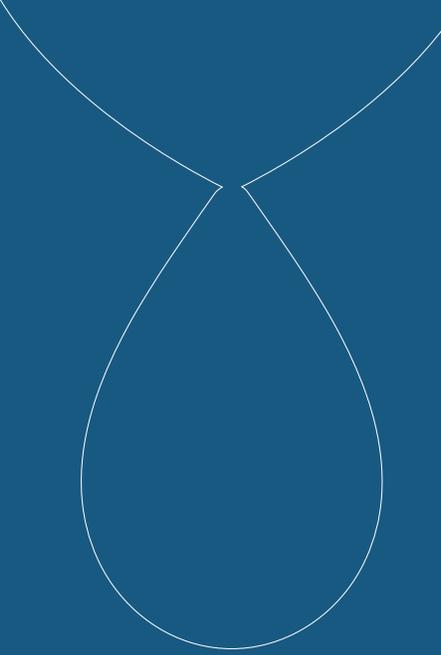
○ **Leche Humana Distribuida:** Consiste en la suma del volumen total de leche humana pasteurizada y distribuida, en Litros, a receptores registrados bajo la responsabilidad de los BLH y el volumen total de leche humana exclusivamente cruda distribuida, durante un período de un mes;

○ **Leche humana transferida:** Consiste en la suma del volumen total de leche humana cruda recolectada y transferida, en Litros, por un CRLH a un BLH, o de un BLH a otro BLH, dentro de un mes;

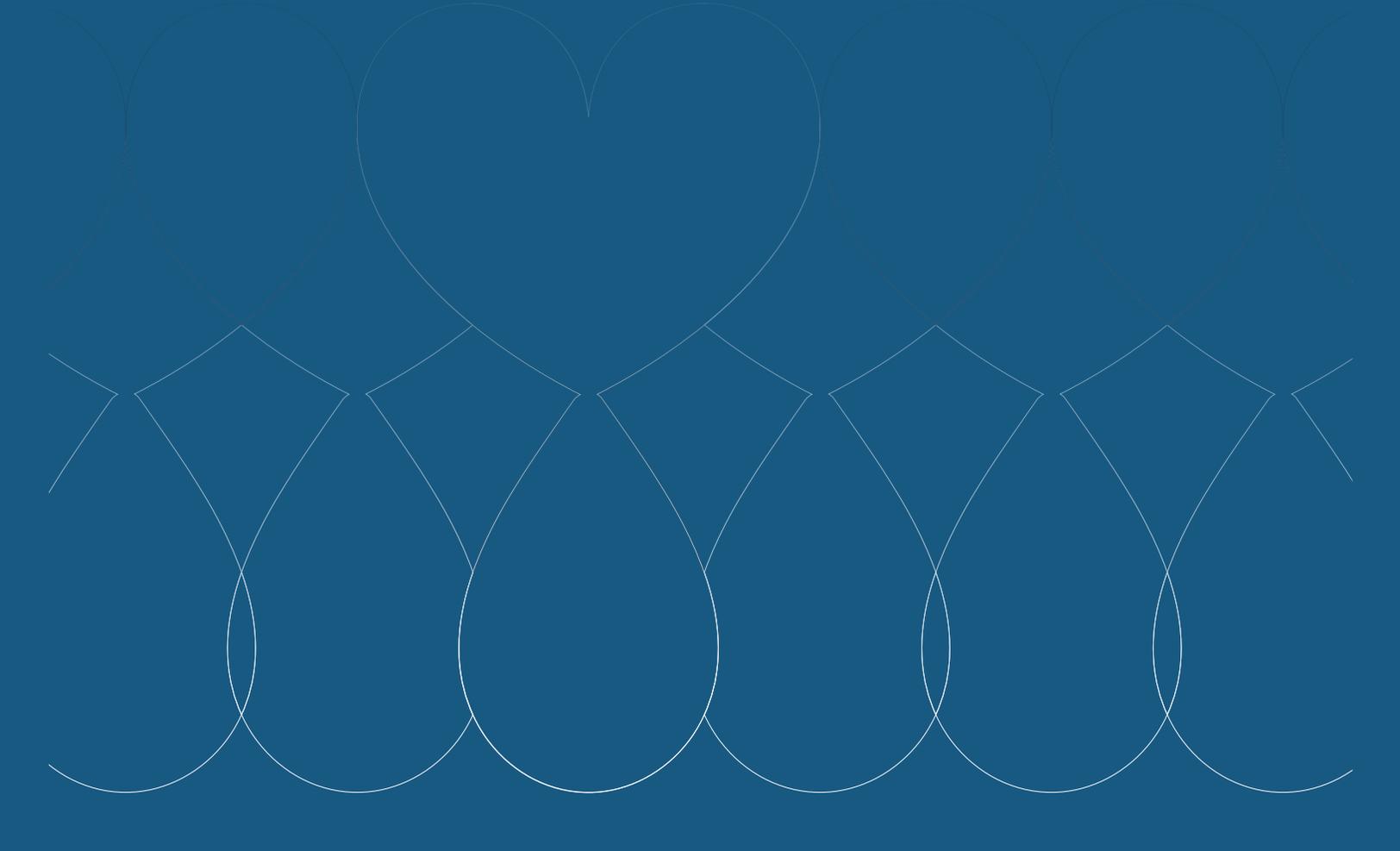
○ **Análisis Microbiológico:** Consiste en la suma del número de análisis de la Prueba Presuntiva para determinar Coliformes Totales y la Prueba Confirmatoria, en el plazo de un mes: 2.10.1. La técnica de Prueba Simplificada para la Determinación de Coliformes Totales en Leche Humana consta de dos etapas: la primera la Prueba Presuntiva y la **Prueba Confirmatoria:** Control de Calidad Microbiológica - Prueba Simplificada para Detección de Coliformes Totales.

○ **Análisis de Crematocrito:** Consiste en la suma del número de muestras analizadas durante un período de un mes: 2.11.1. Determinación de Crematocrito. En esta técnica, los análisis se realizan por triplicado. Este procedimiento analítico se refiere a una muestra, y no significa tres análisis, sólo uno.

○ **Análisis de Acidez Dornic:** Consiste en la suma del número de muestras analizadas durante un período de un mes: 2.12.1. Determinación de la Acidez Titulable: Método Dornic. En esta técnica, los análisis se realizan por triplicado. Este procedimiento analítico se refiere a una muestra, y no significa tres análisis, sólo uno.



# Anexos



## Anexo 1 - Infraestructura

**Tabla 1.** Infraestructura básica-BLH

Unidad /ambiente	Cant.	Instalaciones
Sala de recepción, registro y preselección de las donantes	1	
Área de recepción de la recolección externa de la LH	1	Agua fría y caliente.
Área para almacenamiento de LH	1	Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno) Aire acondicionado
Vestuario de barrera	1	Agua fría
Sala para extracción de leche	1	Pileta de agua fría y caliente. Aire acondicionado
Sala para procesamiento: Descongelamiento Selección Clasificación Reenvase Pasteurización	1	Agua fría. Equipo eléctrico de emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado. Acceso a gas o campana de flujo laminar.
Laboratorio de control de calidad microbiológico, Almacenamiento de LHP en cuarentena en espera de los resultados de microbiología	1	Agua fría. Acceso a gas o campana de flujo laminar.
Área de almacenamiento de LHP apta para entrega		Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado.
Área de fraccionamiento Distribución	1	Agua fría y caliente Aire acondicionado, acceso a gas o campana de flujo laminar.
Área sucia	1	Agua fría y caliente
Sala de espera para lactantes y acompañantes	1	Aire acondicionado
Área economato fuera del área del procesamiento (para evitar vestirse con EPP cada vez que se necesite materiales trabajo)	1	

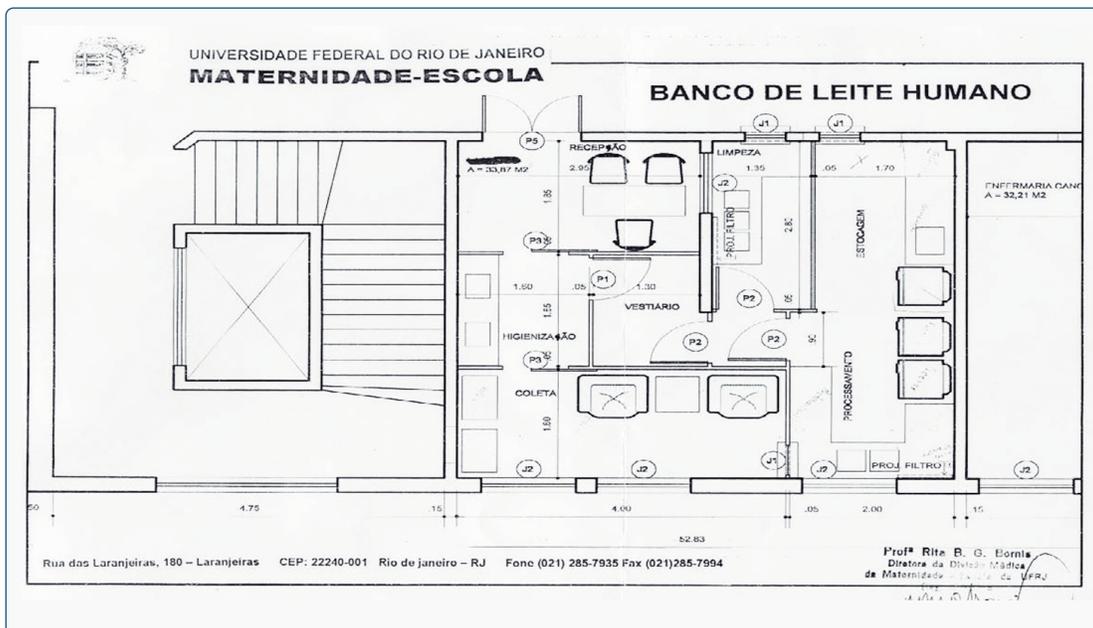
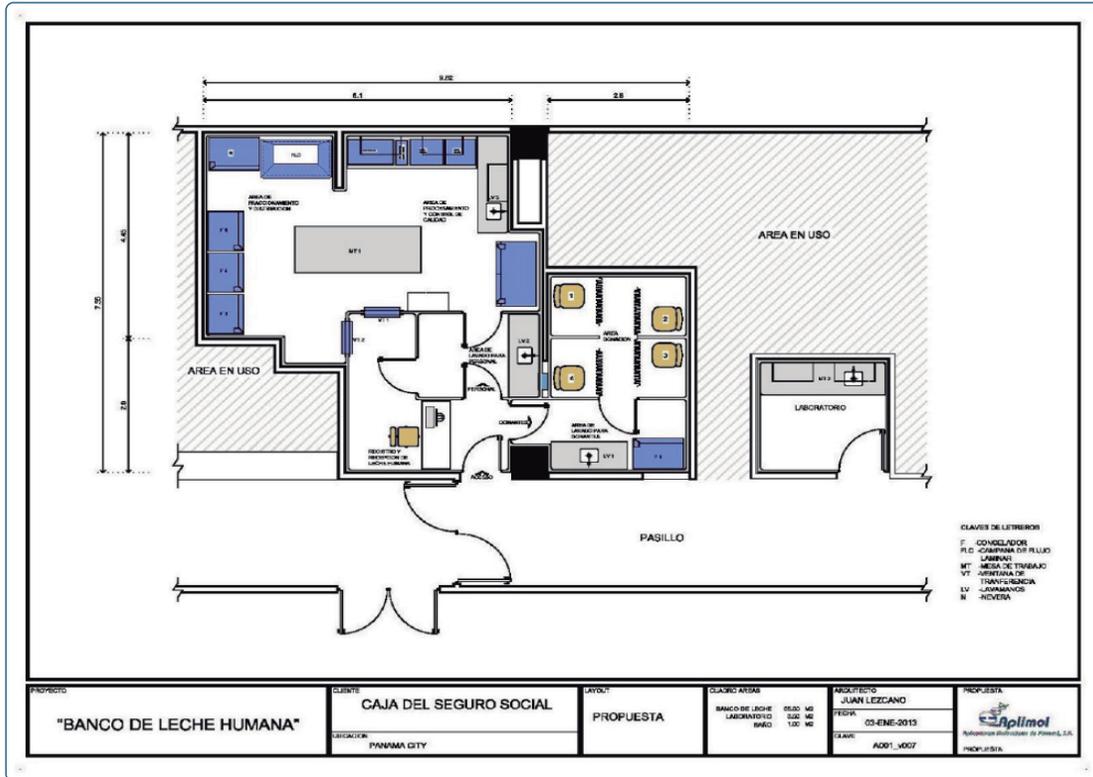
**Tabla 2:** Infraestructura básica para CRLH

Unidad /ambiente	Cant.	Instalaciones
Sala de recepción, registro y preselección de las donantes	1	
Área de almacenamiento de LH	1	Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno) Aire acondicionado
Sala para extracción de leche	1	Agua fría y caliente. Aire acondicionado
Área de fraccionamiento	1	Agua fría y caliente Aire acondicionado, acceso a gas o campana de flujo laminar.
[1][2] Área sucia	1	Agua fría y caliente
Sala de espera para lactantes y acompañantes	1	Aire acondicionado

*Las demás actividades propias de los procesos de trabajo de los BLH y CRLH que no constan en las Tablas 1 y 2 tales como: esterilización, recepción de consultas de lactancia y educación en salud, pueden ser realizadas en áreas compartidas.*

## Anexo 2 - Sugerecias de esquemas funcionales ilustrativos para BLH

Planta del BLH del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Ciudad de Panamá







### Anexo 3 - Formularios

#### Formulario 1. Formulario de registro de Donante

Fecha Ingreso:		N° Donante:	
Fecha Egreso:			
Motivo Egreso:	<input type="radio"/> Inicio actividad laboral <input type="radio"/> producción que no genera excedente <input type="radio"/> Suspensión lactancia <input type="radio"/> viaje /mudanza a otro depto. O país <input type="radio"/> enfermedad de la madre <input type="radio"/> enfermedad del niño <input type="radio"/> fallece madre <input type="radio"/> fallece niño <input type="radio"/> otros .....		
<b>Historia de la donante</b>			
<b>Ficha patronímica</b>			
Nombre y apellido		Fecha Nacimiento	Edad:
CI:	Tel	Mail	
Domicilio		Barrio	Departamento
Ocupación:	Lugar trabajo:	Fecha reintegro act. laboral:	Cuenta con sala lactancia Si( ), No( )
N° hijos	Fue donante: Si ( ) No ( )	fecha:	
Embarazo / Parto			
Institución donde crontroló embarazo			

Paraclínica	HIV VDRL VHB CMV Toxo		
Medicación:	Drogas de abuso:		
Peso Inicial Embarazo	peso final embarazo	estatura (cm) materna:	Dietas especiales:
			Suplemento:
Patología de Base	Enfermedad durante embarazo:		
Parto		Cesarea	
Fecha (parto /cesarea) :		Se realizo paraclinica post nacimiento:	
<b>Recien Nacido (RN)</b>			
Nombre (RN)		Edad gestacional:	
Peso al Nacer:		Patología (RN/lactante)	
Donde se informo sobre el BLH:			
Firma:			
Donación de LH			
Fecha recolección:		Volumen donado ml	
/	/		

**Formulario 2.** Control de Temp. de cajas isotérmicas en BLH y CRLH / RBLH-UY

Fecha Recolección:					
Hora salida:			Hora llegada:		
N° de Visitas					
Cajas Isotérmicas					
N° de caja Isotermica	T °C salida	T °C 1er visita	T °C última visita	T °C llegada BLH/CRLH	Responsable

**Formulario 3.** Control de Temp. de Heladeras y freezers en BLH y CRLH / RBLH-UY

Equipo: Mínima: Máxima:					Temperatura Permitida (°C)			
Mes:			Año:		Registro del equipo:			
Fecha	Matutino				Vespertino			
	T °C Actual	T °C Máx.	T °C Min.	Responsable	T °C Actual	T °C Máx.	T °C Min.	Responsable
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								

9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
Promedio Mensual:								
Responsable:						Fecha:		

**Formulario 4.** Registro de stock de Leche Humana cruda (LHC) / RBLH-UY

No	Semana Gest.	Nombre Completo	CI	Vol. Tot. (ml)	Cant/ Tipo Envase	Fecha Parto:	Fecha Ordeño	Fecha Recep. BLH	Fecha Máx. de Procesa.	Salida del Proceso	Freezer

**Formulario 5.** Planilla de procesamiento de la LH

RBLH - UY	Código del documento	
PLANILLA DE PROCESAMIENTO DE LA LH FECHA: LOTE:	Edición	
	Fecha de emisión	
	Página 1 de 1	

Frasco	ID frasco			Procedencia	Fecha Recep.	Vol.	Tipo C calostro I interm M madura	Análisis sensorial Pre pasteurización		
	No don	fecha	Hora					% Crema	% Grasa	K. cal/L

Continuación...

Análisis físico químico								Calculo / Crematocrito				Bacteriologico	
Cont. Calorico				Presuntivo				% Cre- ma	% Gra- sa	K. cal/ L	Cont. Calori- co	Presun- tivo	Confir- mado
M1	M2	M3	Prom D	M1	M2	M3	Kcal						

**Formulario 6.** Registro del proceso de Pasteurización de la Leche Humana / RBLH-UY

Equipo .....

Mes / Año .....

Fecha	Lote	No. Frascos	Volumen	Tiempo que llevo el proceso	Responsable

**Formulario 7.** Proceso de distribución de la LHP / RBLH-UY

Fecha .....

Institución ..... Sector Internación .....

No	Nomb. Recept.	Solicitado				Enviado				Observ.
		Vol. Solicit.	Tipo leche C, I, M	Kcal /100 cc.	Acidez D	Vol.	Tipo leche	Kcal /100 cc.	Acidez D	

Volumen total distribuido .....

Responsable .....

**Formulario 8.** Registro de Receptores de LHP / RBLH-UY

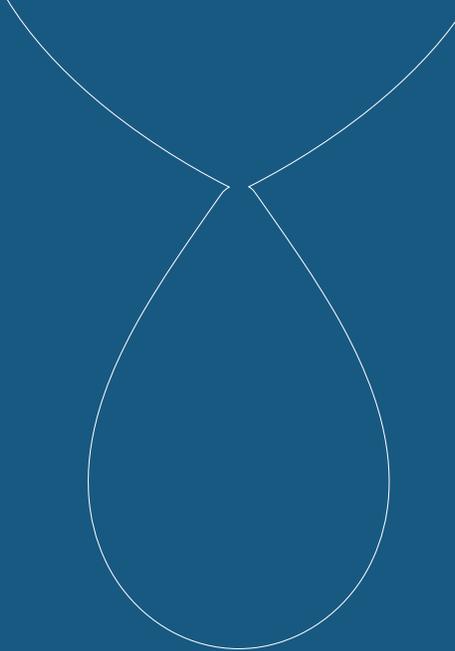
Nombre Receptor	No	
Fecha Nacimiento:	Edad Gestacional	Peso Nacer (gr)
Diagnostico primario:		
Diagnostico secundario:		
Otros:		
Nombre Madre:		
Donante del BLH Si ( ) No ( )	N° Donante (Si)	
Procedencia del Receptor		
( ) Externo	Nombre Institución	
	Sector de Internación	
( ) Externo	Sector de Internación	
Fecha de registro :		
Responsable de registro:		

## Anexo 4. Fichas Técnicas

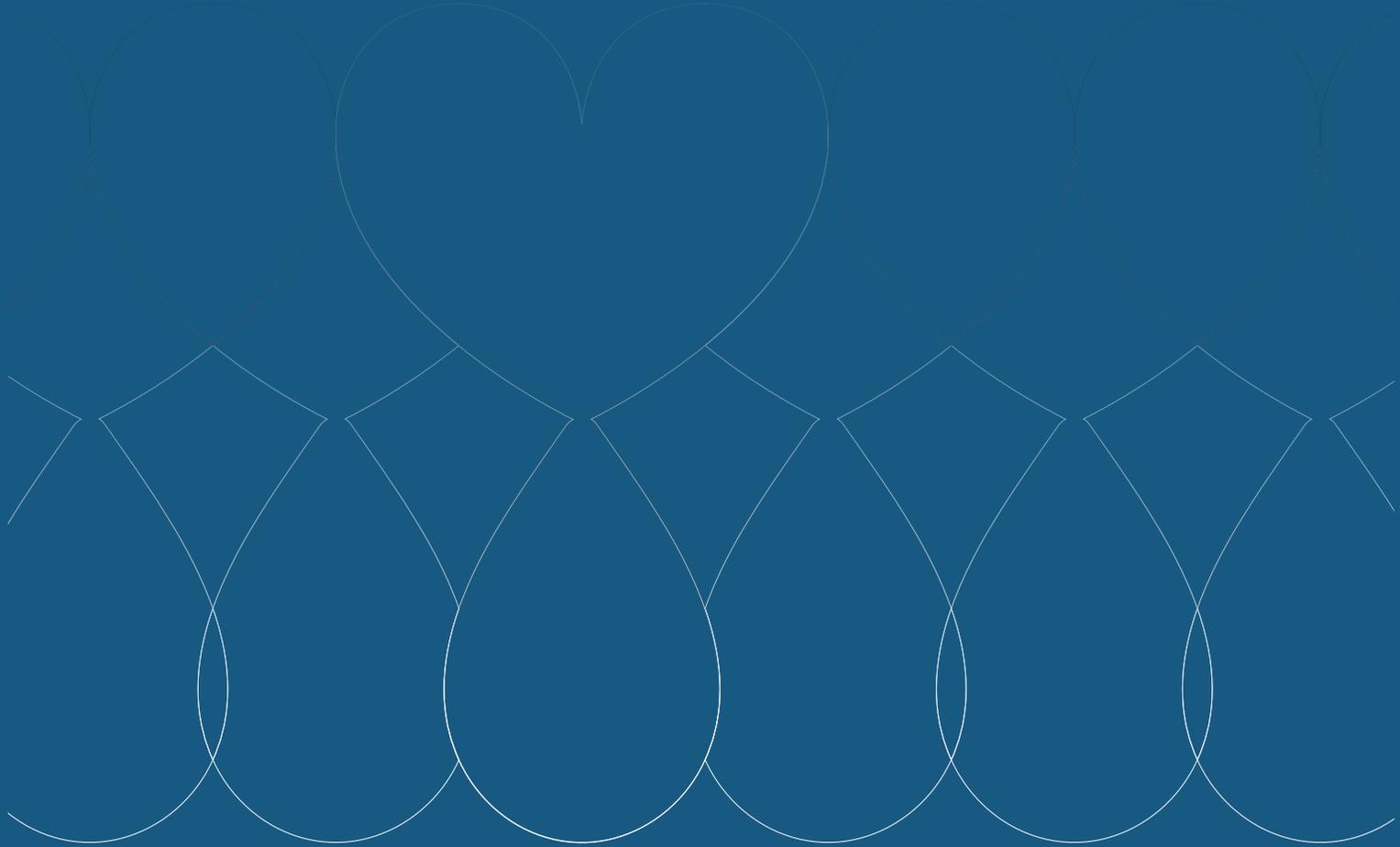
### Manipulación de la leche humana

Ponemos a disposición como insumo fichas técnicas creadas por el MSP y la RBLH-UY, para que en las unidades neonatales del país tengan referencia sobre cómo deber ser la manipulación de la leche humana, ya sea cruda o pasteurizada.

- \* [1 - Extracción](#)
- \* [2 - Uso de la leche humana extraída refrigerada para su propio hijo en unidades neonatales](#)
- \* [3 - Uso de la leche humana cruda en unidades neonatales-cuidados generales](#)
- \* [4 - Fraccionamiento de la LHP en una Unidad Neonatal](#)



# Bibliografía



## Bibliografía

- \* REGLAMENTO BROMATOLÓGICO NACIONAL, REQUISITOS HIGIÉNICOS PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ALIMENTOS, Sección 2, Decreto N° 315/994, 05/07/1994
- \* Resolución de la Directoría Colegiada de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) RDC-ANVISA N° 171, dispone sobre la Reglamentación Técnica para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana, 04 de setiembre de 2006
- \* Banco de Leche Humana: Funcionamiento, Prevención y Control de Riesgos, ANVISA, 2008.
- \* GUÍAS TÉCNICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE LECHE HUMANA , Costa Rica, 2008
- \* Decreto N° 586/009, Reglamentación sobre Residuos Sanitarios. 2010
- \* MERCOSUR/GMC/RES. N°09/11:Prohibición de la comercialización de la leche humana en los estados partes, 2011
- \* ECUADOR- Normas y Protocolos para Manejo de Bancos de Leche Humana y para la Implementación de la Iniciativa Hospital Amigo del Niño., 2011
- \* MERCOSUL/CMC/REC. N°08/12:Día da Donación Voluntaria, Gratuita y Altruista de Leche Humana, 2012
- \* GUATEMALA- ACUERDO MINISTERIAL 748-2010 “REGLAMENTO QUE CREA Y REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA” ,2010. DECRETO 586/009
- \* GUATEMALA -Normas técnicas para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana., 2012
- \* NORMA NACIONAL PARA BANCOS Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA Norma Nacional para Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana. DAJ-MG- Costa Rica-1306-2012,
- \* Ministerio de Salud, Argentina- Directrices para la organización y el funcionamiento de los Centros de Lactancia Materna en Establecimientos Asistenciales, Resolución 743/2013
- \* Ministerio de Salud, Argentina Pautas para centros de lactancia materna en establecimientos asistenciales, argentina.gob.ar, 2013.
- \* Ministerio de Salud, Argentina, BANCOS DE LECHE HUMANA - DIRECTRICES PARA LA ORGANIZACION Y EL FUNCIONAMIENTO, Resolución 270/2015
- \* [MERCOSUL/GMC/RES. N°18/16:Requisitos de Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, 2016](#)
- \* [CABO VERDE - Reglamento para o funcionamento dos Bancos de Leche Humana y Puestos de Recoleccion de Leche Humana, 2016](#)
- \* Ministerio de Salud Pública Dirección General de la Salud División Epidemiología, Utilización y conservación de materiales estériles, -Infecciones Hospitalarias, Fondo Nacional de Recursos, 2016
- \* Ministerio de Salud Pública, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, Red Uruguaya de Apoyo a la Nutrición y Desarrollo Infantil. Norma Nacional de Lactancia Materna. Uruguay, Montevideo; 2017
- \* EL SALVADOR - [Reglamentación de los Bancos de Leche Humana \(art. 20\).- Lineamientos técnicos para la implementación de los Bancos de Leche Humana.,2017](#)
- \* 01/11/2019 - MERCOSUL/RMS/ACORDO N°02/19 - [Criação da Rede de Bancos de Leite Humano do Mercosul. Português, 2019](#)

- \* Red Brasileña de Bancos de Leche Humana (rBLH-BR), [Link](#), Normas Técnicas, 2021
- \* Para Anexos: [Planos de Bancos de Leche Humana](#) (Lleva derecho a los planos de la Red)
- \* Ley 16074 (Regulación de los seguros sobre accidentes de trabajo y enfermedades profesionales).
- \* Ley N° 19.996 de 03/11/2021 artículo 289 (excluye al personal de ASSE de la obligación del seguro de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales prevista en esta ley)



