

# Bancos de leche humana

Normas higiénico-epidemiológicas  
y de bioseguridad



Editorial Ciencias Médicas

## **Bancos de leche humana**

---

Normas higiénico-epidemiológicas  
y de bioseguridad



# Bancos de leche humana

Normas higiénico-epidemiológicas  
y de bioseguridad



**ecimed**  
EDITORIAL CIENCIAS MÉDICAS  
La Habana 2017

Catalogación Editorial Ciencias Médicas

Triana Abad, Ana Lilia., *et al.*

Bancos de leche humana. Normas higiénico-epidemiológicas y de bioseguridad / Ana Lilia Triana Abad *et al.* —La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2017.  
XIII., 62 p.

Bancos de Leche/ normas, Bancos de Leche/ provisión & distribución,  
Bancos de Leche/organización & administración Normas de Calidad de los Alimentos

Zambrano Cárdenas, Andrés coaut.  
Bermúdez Pérez, Regla coaut.  
Álvarez Fumero, Roberto coaut.

WS 23

Edición y emplane: Lic. Yudexy S. Pacheco Pérez  
Diseño y realización: Yamilé Hernández Rodríguez

© Ana Lilia Triana Abad, 2017  
© Sobre la presente edición:  
Editorial Ciencias Médicas, 2017

ISBN 978-959-313-201-5

Editorial Ciencias Médicas  
Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas  
Calle 23, No. 654 entre D y E, El Vedado  
La Habana, CP-10400, Cuba  
Correo electrónico: [ecimed@infomed.sld.cu](mailto:ecimed@infomed.sld.cu)  
Teléfono: 7836 1893  
<http://www.ecimed.sld.cu/>

## **Autores**

---

**Dra. Ana Lilia Triana Abad**

Especialista de I Grado en Neonatología

Asistente

Máster en Atención Integral al Niño

**Dr. Andrés Zambrano Cárdenas**

Especialista de I Grado en Epidemiología y Medicina de Desastres

**Dra. Regla Bermúdez Pérez**

Especialista de II Grado en Microbiología

Profesora Auxiliar

Máster en Bioseguridad y Enfermedades Infecciosas

**Dr. Roberto Álvarez Fumero**

Especialista de I Grado en Pediatría

Asistente

Máster en Atención Integral al Niño

## **Colaboradores**

---

**Lic. Dayanis Flores Orraca**

Licenciada en Enfermería

Hospital Clínico Quirúrgico Provincial Abel Santamaría Cuadrado de Pinar del Río

**Lic. Yanelis Cruz Hernández**

Licenciada en Enfermería

Hospital Clínico Quirúrgico Provincial Abel Santamaría Cuadrado de Pinar del Río

**Dra. Josefa Rodríguez Gillbeaux**

Especialista de I Grado en Neonatología

Hospital Materno Infantil Diez de Octubre. La Habana

**Enf. Asunción Téllez Tarrá**

Enfermera Básica de Neonatología

Hospital Materno Infantil Diez de Octubre. La Habana

**Lic. Félix Venancio Morales Quevedo**

Licenciado en Enfermería

Hospital Materno Infantil Diez de Octubre. La Habana

**Dra. Migdiala Soria Díaz**

Especialista de I Grado en Neonatología

Hospital Provincial Universitario Camilo Cienfuegos Gorriarán de Sancti Spíritus

**Lic. Milagros López Salgado**

Licenciada en Enfermería

Hospital Provincial Universitario Camilo Cienfuegos Gorriarán de Sancti Spíritus

**Dr. Rafael Hidalgo Morales**

Especialista de I Grado en Neonatología

Hospital Docente Ginecobstétrico Provincial Ana Betancourt de Mora. Camagüey

**Lic. Yarima González Esproncela**

Licenciada en Enfermería

Hospital Docente Ginecobstétrico Provincial Ana Betancourt de Mora. Camagüey

**Lic. Yamisleydis Montenegro Carmenate**

Licenciada en Microbiología

Hospital Docente Ginecobstétrico Provincial Ana Betancourt de Mora. Camagüey

**Enf. Ronal Inza Martínez**

Enfermero Básico. Banco de Leche Humana

Hospital General Docente Vladimir Ilich Lenin. Holguín

**Dra. Tania Wilson Correa**

Especialista de I Grado en Neonatología

Instructora

Máster en Atención Integral al Niño

Hospital General Docente Vladimir Ilich Lenin. Holguín

**Lic. Ninfa Rosa Gómez Santín**

Licenciada en Enfermería

Máster en Atención Integral al Niño

Hospital General Docente Vladimir Ilich Lenin. Holguín

**Dra. Tamara Pérez Vázquez**

Especialista de I Grado en Neonatología

Máster en Atención Integral al Niño

Hospital General Provincial Dr. Ernesto Che Guevara. Las Tunas

**Lic. Eyelaine Cisnero Velázquez**

Especialista en Materno Infantil

Hospital General Provincial Dr. Ernesto Che Guevara. Las Tunas

**Lic. Mabel Morales Rodríguez**

Licenciada en Nutrición

Hospital General Provincial Dr. Ernesto Che Guevara. Las Tunas

**Dra. Niura García Rivera**

Especialista de I Grado en Neonatología

Máster en Atención Integral al Niño

Hospital General Docente Dr. Agosthino Neto. Guantánamo

**Lic. Ada Lidia Leyva Crespo**

Licenciada en Enfermería

Hospital General Docente Dr. Agosthino Neto. Guantánamo

**Dra. Yadira Parra García**

Especialista de I Grado en Pediatría

Sección Materno-Infantil. Guantánamo

**Dra. María Cristina Cedeño Esturo**

Especialista de I Grado en Neonatología

Asistente

Máster en Atención Integral al Niño

Hospital General Provincial Carlos Manuel de Céspedes de Bayamo

**Dra. Hilda Esther Báez Rodríguez**

Especialista I Grado en Epidemiología

Centro Provincial de Higiene y Epidemiología. Camagüey

**Lic Vivian Núñez Gomero**

Licenciada en Enfermería

Banco de Leche Humana. Granma

**Lic. Normis Borjes Cutiño**

Licenciada en Enfermería

Banco de Leche Humana. Granma

**Lic. Uberlinda Rivera Aguilera**

Licenciada en Enfermería

Hospital General Docente Dr. Juan Bruno Zayas de Santiago de Cuba

**Dra. Diana Vélez Riera**

Especialista de I Grado en Neonatología

Hospital General Docente Dr. Juan Bruno Zayas de Santiago de Cuba

## Introducción

---

La salud materno-infantil constituye un objetivo básico para el sistema de salud cubano, porque en ella descansa la reproducción biológica y social del ser humano; es condición esencial del bienestar de las familias, y constituye un elemento clave para reducir las complicaciones que suelen surgir durante esta etapa del binomio madre e hijo(a).

El Programa de Atención Materno Infantil del Ministerio de Salud Pública (Minsap) es una experiencia favorable y constituye una prioridad para el sector salud y los demás órganos de gobierno. Muchas de las acciones que comprende tienen un carácter intersectorial, en las que todos los sectores de la sociedad contribuyen, con medidas concretas, a garantizar la atención a las madres, niños y niñas.

A nivel nacional e internacional se han realizado importantes investigaciones científicas que permiten establecer mejores prácticas médicas para la atención de la mujer durante el embarazo, el parto, el puerperio y la atención del recién nacido, especialmente en cuanto a los cuidados prenatales, atención oportuna de calidad durante el parto y atención que requiere la niña o niño en los primeros 28 días de vida, a fin de que logren establecer alternativas para un desarrollo sano durante la línea de vida de la madre y de sus hijas e hijos.

En Cuba existen normas y programas que constituyen aspectos relevantes enfocados a la prevención de la mortalidad materna, mediante intervenciones durante el embarazo, parto y puerperio. Para mejorar la calidad de vida del recién nacido y en su etapa de lactante, se trabaja también en la mejora de la calidad de la consulta de Puericultura, espacio en el que se aplica el conocimiento y la práctica de todas aquellas normas y procedimientos dirigidos a proteger la salud y promover un crecimiento y desarrollo acorde con las capacidades y potencialidades genéticas de cada niño o niña.

El fomento de la lactancia materna es uno de los aspectos más importantes para conseguir un adecuado desarrollo del recién nacido-lactante en sus primeros años de vida.



Según el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (Unicef), la lactancia materna debe ser valorada como un beneficio que no solo es bueno para los bebés, las madres y las familias, sino también como una inversión en la salud pública y un ahorro importante para los gobiernos a largo plazo.

En Cuba, Unicef y el Minsap, a partir del reconocimiento a la importancia de la leche materna como alimento, desarrollan diversas acciones para promover, fomentar y garantizar la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses, y complementada hasta los dos años de vida.

En el ámbito de la nutrición, se apoya el fomento y promoción de la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses y la alimentación complementaria hasta los dos años de edad; así como la revitalización de la iniciativa de "Hospital Amigo del Niño y la Madre".

La leche materna es un fluido biológico que se adapta a los requerimientos nutricionales e inmunológicos del niño, a medida que este crece y se desarrolla. Además de aportar energía y nutrientes al recién nacido, contiene compuestos bioactivos como enzimas, hormonas, factores de crecimiento, proteínas específicas, poliaminas, nucleótidos, oligosacáridos, entre otros, que ejercen efectos biológicos y que, en conjunto, reciben el nombre de factores tróficos de la leche.

En estudios realizados se ha comprobado que en la etapa inicial de la vida ningún alimento supera a la leche materna en cuanto a calidad, consistencia, temperatura, composición y equilibrio de nutrientes, por lo que representa la primera línea de defensa contra infecciones y parasitismos que pueden ocasionar anemia en niños y niñas pequeños.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y Unicef reconocen que es el único alimento capaz de satisfacer todas las necesidades del niño durante los primeros seis meses de vida, sin requerir agregar otros, ni agua.

Esta guía higiénico-epidemiológica establece los criterios y procedimientos necesarios para la implementación y funcionamiento adecuado de los bancos de leche humana (BLH), con el objetivo de hacer de la leche de las donantes un producto seguro para el recién nacido que la va a recibir. Para su elaboración se han tomado las experiencias de los siete bancos de leche humana que funcionan en Cuba, los cuales han demostrado mejoría en la salud neonatal de sus poblaciones, y de bancos de varios países.

Asimismo, constituye una herramienta de trabajo para jefes de bancos de leche humana, enfermeras, bioquímicos, microbiólogos, epidemiólogos, enfermeras de vigilancia epidemiológica, secretarías auxiliares generales y manipuladores en general.

## **Objetivo general**

---

Establecer los criterios y procedimientos técnicos higiénico-epidemiológicos necesarios para la implementación y el funcionamiento sanitariamente adecuado de los bancos de leche humana.

## **Objetivos específicos**

---

Definir las características e infraestructura de los bancos de leche humana.

Establecer los procedimientos para la extracción, transporte, procesamiento, pasteurización, almacenamiento, distribución y administración de la leche humana donada, con los criterios de control de calidad establecidos en los bancos de leche humana.

Prevenir las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IAAS) a partir de agentes microbianos, transmitidos por la leche (VIH, HVB, HVC).

Identificar las medidas de bioseguridad para garantizar la calidad de la leche materna y la salud de trabajadores, las madres, los neonatos y la comunidad.

Evitar la transmisión de enfermedades infecciosas entre los manipuladores expuestos a este fluido.

Prevenir la sepsis.

Promover el desarrollo de investigaciones científicas mediante la red nacional de salud.

- Aditivos:** toda y cualquier sustancia agregada al producto, intencional o accidentalmente.
- Adulteración:** se consideran adulterados los productos que contengan sustancias tóxicas o deletéreas por encima de los niveles establecidos por el Órgano de Salud Pública.
- Aerosol:** suspensión de partículas microscópicas o ultramicroscópicas de un líquido o sólido.
- Almacenamiento:** condiciones bajo las cuales el producto debidamente guardado es mantenido hasta el acto del consumo.
- Almacenamiento previo:** condición temporal en la que el producto es mantenido bajo congelamiento, antes de llegar al Banco de Leche.
- Antiséptico:** sustancia que previene o impide el crecimiento o acción de microorganismos, por inhibición de su actividad o por su destrucción. Este término se emplea específicamente para los preparados aplicados tópicamente sobre los tejidos vivos.
- Asepsia:** procedimiento que previene el contacto con microorganismos.
- Banco de leche humana:** centro especializado, vinculado obligatoriamente a un hospital materno y/o infantil, responsable por la promoción y el incentivo a la lactancia materna exclusiva y la ejecución de las actividades de recolección, procesamiento y control de la calidad del calostro, la leche humana intermedia y la leche humana madura, para su posterior distribución según prescripción médica.
- Barrera de contención secundaria:** todo lo que se interpone entre los materiales y aerosoles, potencialmente peligrosos, y el ambiente laboral interno de la instalación, y entre estos y el exterior.
- Bioseguridad:** conjunto de acciones dirigidas a la prevención, minimización o eliminación de riesgos inherentes a las actividades de investigación, producción, enseñanza, desarrollo tecnológico y prestación de servicios, en busca de la salud del hombre, de los animales, la preservación del medio ambiente y la calidad de los resultados.
- Buenas prácticas de manipulación de la leche humana extraída:** conjunto de acciones que deben ser observadas en la manipulación de la leche humana, con el objetivo de garantizar su calidad.

**Cadena de frío:** condición en la que los productos congelados y refrigerados deben ser mantenidos, bajo control y registro, desde la recolección hasta el consumo, con el objetivo de impedir el crecimiento de la microbiota capaz de promover alteraciones en su composición.

**Calibración:** conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia, o los valores correspondientes de las amplitudes establecidas por patrones.

**Calostro humano:** producto de la secreción láctea obtenida antes del séptimo día, después del parto.

**Condiciones higiénico-sanitarias:** condiciones establecidas para orientar y estandarizar procedimientos, con la finalidad de asegurar la calidad del proceso, bajo el punto de vista de la salud pública.

**Congelamiento:** transformación del estado físico de una sustancia, de líquido a sólido, mediante la disminución de la temperatura.

**Consumidores o receptores:** recién nacidos, lactantes y cualquier otro paciente, que necesitan de los productos del banco de leche humana.

**Descontaminación:** procedimiento físico (empleo de autoclaves) o químico (inmersión en solución detergente o desinfectante) que permite la remoción, inactivación o destrucción de patógenos sobre superficies e interior de dispositivos, impidiendo de forma transitoria la transmisión de partículas infecciosas o adhesión de proteínas. El proceso de descontaminación brinda cierto grado de seguridad, en su manipulación, al personal asistente. Se realiza antes del proceso de limpieza. Deben emplearse detergentes enzimáticos, soluciones descontaminantes y soluciones detergentes, y se realiza por inmersión en solución para lograr eliminar proteínas.

**Desechos biológicos peligrosos:** aquellos que contienen agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética, que representen un peligro real o potencial para la salud humana y el medio ambiente en general.

**Desinfección:** proceso físico o químico que destruye patógenos u otros microorganismos dañinos, pero no todos los agentes desinfectantes eliminan bacterias productoras de esporas. La desinfección se aplica sobre objetos inanimados.

**Desinfección concurrente:** es la aplicación del proceso desinfectante de forma inmediata posterior a la expulsión de los materiales infecciosos de la fuente infecciosa, o se hayan contaminado objetos con estos.

**Desinfección terminal:** es la aplicación del proceso desinfectante después de terminado el proceso en el que pudo haberse producido una contaminación.

**Donadoras:** puérperas sanas que presentan secreción láctica por encima de las necesidades de su hijo y que están en disposición de donar ese exceso, clínicamente comprobado, por libre y espontánea voluntad.

**Embalaje:** recipiente en el que se acondiciona el producto de manera aséptica y garantiza el mantenimiento de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

**Estéril:** estado libre de todo microorganismo vivo.

**Esterilidad en microbiología:** criterio relativo funcionalmente posterior a un proceso de esterilización. En la práctica se considera como la probabilidad de supervivencia de un microorganismo en un millón de microorganismos muertos.

**Flora microbiana:** microorganismos presentes en los productos descritos; se considera primaria la que surge por contaminación en el interior de las mamas, y secundaria la que se origina por agentes externos.

**Frasco:** recipiente en el que se acondiciona el producto de manera aséptica para mantener sus cualidades biológicas.

**Lactante:** niño o niña con edad de hasta 24 meses de vida.

**Leche humana extraída:** designación dada a la leche humana obtenida mediante el procedimiento de ordeño.

**Leche humana de transición:** producto intermedio de secreción láctea de la madre, entre calostro y leche madura, obtenida entre el séptimo y decimoquinto día posparto, como promedio.

**Leche humana madura:** producto de secreción láctea, libre de calostro, obtenida a partir del decimoquinto día después del parto.

**Liofilización:** proceso y conservación aplicable a los productos descritos en estas normas, mediante la reducción de su tenor de agua, por sublimación, hasta una unidad final de un 4 a 5 %.

**Lavado social de las manos:** se realiza con agua y jabón, eliminando todo tipo de suciedad visible. El enjuague debe ser abundante y terminará con el secado. Se realizará siempre que se perciban las manos sucias, antes y después del contacto con un paciente sometido a procedimientos invasivos y sin riesgos.

**Lavado higiénico de las manos:** se realiza con agua y jabón, frotado enérgico y enjuague abundante durante 1 min; se repetirá el lavado extendiéndolo a los antebrazos, dejando que corra el agua hacia los codos. Secado con papel estéril sin fricción. Uso de solución antiséptica, gel o emulsión antiséptica de base hidroalcohólica durante 2 min antes de realizar una maniobra semicrítica.

**Limpeza:** proceso que permite la remoción de suciedad, polvo visible, secreción, sangre, sustancias proteicas y detritos celulares, de superficies, dispositivos médicos, lúmenes de instrumentos y equipos, por acción manual o mecánica, y que brinda cierto grado de seguridad en su manipulación antes de la desinfección.

**No conformidad:** no cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

**Pasteurización:** tratamiento aplicado a la leche, que tiene por objetivo la inactivación térmica del 100 % de las bacterias patógenas y del 90 % de su flora saprofita, mediante un binomio temperatura/tiempo de 62,5 °C en 30 min, o equivalente, calculado de modo que promueva una equivalencia a un tratamiento para inactivación térmica de la *Coxiella burnetti*.

**Periodo de almacenamiento:** tiempo límite en el que el producto es almacenado bajo condiciones preestablecidas hasta ser consumido.

**Prealmacenamiento:** condición temporal en la que el producto es mantenido bajo congelamiento antes de llegar al banco de leche humana y ser procesado.

**Prevención:** acción de evitar la transmisión de enfermedades infecciosas a partir de la leche humana, mediante un conjunto de acciones encaminadas a limitar la contaminación y provocar la destrucción o inhibición del crecimiento de patógenos potenciales, con los que, tanto el receptor del producto como los que lo manipulan pueden adquirir una enfermedad infecciosa.

**Procesamiento:** conjunto de procedimientos que buscan mantener el valor biológico de la leche humana ordeñada.

**Productos crudos:** es la leche humana en sus distintos estadios, que no ha sido sometida a algún proceso térmico.

**Productos procesados:** la leche humana en sus diferentes estadios, que ha sido sometida a tratamiento térmico.

**Punto de recolección:** unidad destinada a la promoción de la lactancia materna, a la recolección de calostro, leche de transición y leche madura; dispone de un área física y de todas las condiciones técnicas necesarias, y puede ser fija o móvil, pero obligatoriamente vinculada con un banco de leche humana.

**Riesgo biológico:** probabilidad de la ocurrencia y magnitud de las consecuencias de un evento adverso, relacionado con el uso de agentes biológicos, que puedan afectar al hombre, a la comunidad y al medio ambiente.

**Sanearamiento:** aplicación de un método efectivo de limpieza que procure la eliminación de bacterias patógenas y otros microorganismos.

**Termómetro de máxima y mínima:** instrumento destinado a medir la temperatura interna o externa, y que registra sus valores máximo y mínimo en determinado periodo de tiempo.

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

**Verificación:** conjunto de procedimientos destinados a comprobar la seguridad de las barreras de contención existentes en las instalaciones, que hacen uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos, con información genética.

## **Características generales de la infraestructura de los bancos de leche humana/ 1**

Infraestructura/ 1

Otras características a tener en cuenta/ 2

## **Recolección de la leche humana/ 3**

La donante / 3

Selección de donantes/ 3

Recolección de leche humana en el hospital/ 4

Recolección de leche humana en el domicilio/ 4

Técnica de la extracción de leche humana / 6

Extracción de leche en las áreas de hospitalización/ 7

Recepción de la leche humana recolectada/ 7

Etiquetado de los frascos que contienen leche humana extraída / 8

Transporte y cadena de frío de la leche humana extraída/ 9

Temperatura / 10

Vehículo/ 10

Transporte de muestras biológicas o sustancias infecciosas / 10

Control de la temperatura de las cajas isotérmicas/ 11

Recepción de la leche humana extraída en el Banco de Leche Humana/ 11

## **Control de calidad físico-químico de la leche humana ordeñada / 12**

Descongelamiento / 12

Determinación del color/ 13

Evaluación/ 13

Verificación de suciedades / 14

Determinación del flavor u olor/ 14

Interferencias para la determinación del flavor/ 15

Determinación off-flavor / 15

Verificación del embalaje/ 16

Determinación de la acidez a través del método Dornic / 16

Técnica de análisis de la acidez. Método Dornic / 17

Crematócrito / 18

Reenvasado de leche humana extraída/ 19

## **Laboratorios de microbiología/ 20**

Requisitos higiénico-sanitarios y ambientales/ 20

Control microbiológico/ 21

Prueba de coliformes / 21

**Pasteurización/ 22**

**Almacenamiento/ 23**

**Distribución/ 24**

**Congelamiento de leche pasteurizada / 24**

Calibración de termómetros / 26

**Clasificación de la leche humana  
pasteurizada liberada/ 27**

**Receptores de leche humana pasteurizada/ 27**

**Prescripción de la leche humana pasteurizada/ 28**

**Distribución a otros centros / 28**

**Limpieza/ 29**

Limpieza de áreas de bajo riesgo/ 30

Limpieza de áreas de mediano y alto riesgo/ 31

Manejo de los residuos en caso de derrame/ 31

Prevención de accidentes e incidentes / 32

Laboratorio de microbiología / 32

Limpieza de equipos e instrumental/ 33

Normas para garantizar y mantener la asepsia/ 33

Soluciones para la antisepsia/ 35

**Referencias/ 39**

**Anexo 1 / 40**

**Anexo 2 / 41**

Identificación de las muestras/ 41

Registro de la leche donada/ 42

**Anexo 3/ 42**

**Anexo 4/ 43**

Guía para supervisión / 43



# **Características generales de la infraestructura de los bancos de leche humana**

---

Teniendo en cuenta las características del Banco de Leche Humana, como área de alto riesgo, es imprescindible la disciplina en el cumplimiento de todas las normas higiénico-epidemiológicas, con independencia de las disponibilidades materiales necesarias para el cumplimiento de estas.

El área física designada para el funcionamiento de un banco de leche humana debe ser suficiente y proporcional a la realización de las actividades de recolección, procesamiento y distribución de leche humana donada, por lo que debe contar con áreas para:

- Higienización de donantes y personal de salud.
- Recepción de la leche humana y registro de donantes.
- Extracción, procesamiento y almacenamiento.
- Control de calidad.
- Esterilización de materiales.

## **Infraestructura**

La protección y los cuidados de la leche humana donada deben ser garantizados desde que se inicia el proceso de apertura del Banco de Leche Humana, por lo tanto, es muy importante que en el proyecto de ingeniería se consideren las características físicas de este, como la ubicación de puertas y ventanas, el tipo de piso y paredes, la ubicación de equipos, entre otros, ya que estos aspectos pueden influir significativamente en la calidad del producto.

El Banco de Leche Humana debe tener piso, paredes, techo y divisiones revestidas con material impermeable, de modo que facilite la limpieza e higienización. La iluminación y la ventilación deben ser suficientes para que todos los espacios estén satisfactoriamente atendidos.

El Banco de Leche Humana no debe estar ubicado próximo a dependencias que puedan causar contaminación química y biológica de la leche. En este particular es importante evitar el tránsito frecuente de personas y de materiales sucios o contaminados. El abastecimiento de agua en los bancos de leche debe cumplir con los parámetros de potabilidad vigentes y el volumen suficiente para las necesidades operacionales.

En los espacios donde se realice la manipulación de leche humana es obligatoria la instalación de lavamanos para uso del personal de salud. Estos tienen que contar con comandos del tipo que eviten el contacto de las manos para el cierre de la llave de agua. Junto a los lavamanos debe existir provisión de jabón, recursos para el secado de las manos y antisépticos para complementar el lavado de manos cuando se realicen procesos de riesgo.

## **Otras características a tener en cuenta**

En los puestos de recolección hospitalarios ubicados en áreas diferentes al Banco de Leche Humana, se deben cumplir los mismos criterios establecidos para la recolección domiciliar.

El personal de limpieza debe tener y cumplir un plan de limpieza, el cual debe contener un cronograma de actividades y designación de responsables. La limpieza e higienización debe ser realizada en forma rigurosa antes de cada turno de trabajo, iniciando desde las áreas menos contaminadas hacia las más contaminadas. Tras la culminación de la jornada de trabajo, o cuantas veces fuese necesario debido a potenciales contaminaciones, el piso debe ser limpiado rigurosamente.

La superficie de los equipos utilizados debe ser lisa y estar libres de rugosidades y grietas u otras imperfecciones que puedan comprometer la higiene y ser fuente de contaminación. El uso de madera u otro material que dificulte su limpieza y desinfección adecuada, debe ser evitado.

Para la limpieza y desinfección se deben utilizar desinfectantes inodoros y debe existir un área específica para su resguardo con acceso restringido. El personal de salud que trabaje en la limpieza de bancos de leche, debe tener pleno conocimiento de la importancia en la prevención de la contaminación y de los riesgos que esta implica, así como estar capacitados en las técnicas de limpieza.

Se deben manejar los desechos peligrosos, de acuerdo con lo establecido en el "Plan de manejo de desechos sólidos peligrosos" de la institución en donde esté enclavado el Banco de Leche Humana, y cumplir con lo legislado al respecto. Asimismo, para el control de vectores, se debe tener en cuenta el "Plan de lucha antivectorial".

# Recolección de la leche humana

---

## La donante

Podrá ser donante toda mujer que esté amamantando y que además tenga un estado de salud que le permita someterse a la actividad adicional de extraerse leche para donarla.

Se identificarán las madres que van a donar su excedente de leche humana en las áreas de salud y la maternidad.

El estado de salud de la donante debe ser comprobado clínicamente, así como por exámenes de laboratorio, cuando estos sean indicados de acuerdo con criterios médicos.

No pueden ser donadoras las madres desnutridas, fumadoras, portadoras de hepatitis viral B y C, VIH-Sida.

Tampoco podrán ser donantes las madres con antecedentes de haber padecido o que padezcan alguna infección activa como: *Shigelosis*, cólera, difteria, fiebre tifoidea o paratifoidea, salmonelosis, infecciones estreptocócicas, gastroenteritis enterotóxica por estafilococos, infección por *Clostridium perfringens*, infecciones por enterobacterias, o padecer un síndrome febril inespecífico mientras dure este estado.

## Selección de donantes

El proceso de selección de donantes será realizado por el personal del Banco de Leche Humana o por personal previamente entrenado para tal finalidad.

Durante el proceso de selección, el personal de salud designado debe llenar la ficha de las donantes. Se debe indagar acerca del uso de medicamentos o el consumo de drogas (Anexo 1).

Se debe capacitar a la donante acerca de las buenas prácticas de manipulación de leche humana extraída, para efectuar la primera recolección, ya sea en el banco o en su domicilio. Los horarios para recolección de la leche donada deben ser programados de acuerdo con lo establecido en la planificación del Banco de Leche.

Es responsabilidad del personal a cargo del procesamiento de las muestras, la suspensión de la recepción de leche que en el control de calidad haya sido considerada inadecuada para consumo.

## **Recolección de leche humana en el hospital**

En el hospital materno la recolección se realizará en el área diseñada para ese propósito, dentro del propio banco de leche humana.

El personal del Banco de Leche Humana debe mantener frascos estériles en cantidad suficiente para cada donante, asimismo debe garantizar que todo el material que entre en contacto con la leche humana extraída esté esterilizado.

El personal de salud de los bancos de leche humana debe estar debidamente entrenado para orientar a las donantes en las técnicas higiénico-sanitarias que deben cumplir.

La extracción de leche debe ser realizada en ambientes con condiciones higiénico-sanitarias exentas de factores de riesgo que aumenten la ocurrencia de contaminación en la leche humana extraída, tales como espacios potencialmente contaminados con secreciones, fluidos corporales u otros.

Durante la extracción de la leche humana no se deben utilizar accesorios personales, como relojes, pulseras o anillos, ni tampoco productos que puedan emanar olores como perfumes y cremas; esto debe ser cumplido, tanto por donantes como personal de salud del Banco de Leche.

La donadora se aseará las mamas con agua y jabón, previo lavado de las manos, incluyendo el cepillado de las uñas.

Se secará las mamas de forma adecuada, para evitar la contaminación bacteriana, con toallitas desechables o reusables (de un solo uso, y lavadas y desinfectadas después de usadas).

Después procederá a vestirse con ropa estéril (bata, gorro, nasobuco y guantes).

La extracción de leche humana se puede realizar en forma manual (preferiblemente) y excepcionalmente con extraederas mecánicas. Las primeras gotas de leche extraída deben ser descartadas a fin de minimizar la contaminación.

La leche extraída se recepciona del mismo modo que las muestras recolectadas en la comunidad.

## **Recolección de leche humana en el domicilio**

En el caso de la recolección en el domicilio, se debe indicar a la donante utilizar un lugar tranquilo y evitar aquellos que representen riesgos de contaminación, como sanitarios, baños y aquellos en los que se encuentren animales domésticos.

Se entregarán los frascos estériles a las donantes en sus casas, los que almacenará y pondrá en el congelador con la leche humana que se vaya extrayendo por primera vez.

El personal del Banco de Leche Humana, debe explicar la manera correcta de realizar el prealmacenamiento de la leche en el hogar, e informar que el tiempo de vida útil es de 24 h en el refrigerador y 15 días en el congelador.

La extracción se debe realizar cumpliendo con las condiciones básicas de higiene, para garantizar la inocuidad de la leche ante las diferentes formas de contaminación que pueden ocurrir:

- La donante debe lavar sus manos y antebrazos con agua y jabón, y realizar el cepillado de las uñas, inmediatamente antes de cada extracción. Es preciso explicar a las donantes la importancia de esta conducta para evitar riesgos de contaminación de la leche.
- Secar las manos con toallas limpias.
- La donante debe recoger y cubrir su cabello con gorra, gorro o pañuelo.
- Mientras se realiza la extracción, la madre debe evitar hablar, o de preferencia utilizar una mascarilla o tela que cubra la nariz y la boca.
- Para proceder a una nueva recolección, se debe utilizar un vaso de vidrio previamente esterilizado en el domicilio, durante 15 min, y enfriado a la temperatura ambiental, debidamente protegido. Las diferentes recolecciones de un día pueden ser almacenadas en un mismo envase y guardadas en el interior del congelador.
- La donante debe asegurarse de que el frasco quede bien cerrado para evitar que la leche absorba olores.

Todas las extracciones del día las hará en un vaso previamente esterilizado (hervido), agregando lo extraído en el frasco que se mantiene en el congelador y solo se retira en el momento de la adición, cuidando que no llegue al borde superior (4 cm por debajo de la boca del frasco).

El frasco debe ser identificado con los datos de la donadora, la fecha de inicio del almacenamiento y los días de puerperio, para poder identificar el tipo de leche recolectada (Anexo 2).

La leche almacenada en las diferentes viviendas se recolectará antes del transcurso de 13 días. Se trasladará al Banco de Leche Humana en neveras isotérmicas de PVC, higienizadas adecuadamente con alcohol al 76 %, y con termómetro para mantener una temperatura adecuada en su interior, que oscile entre -5 y -3 °C para mantener congelada la leche humana, lo que se logra en un punto por debajo de -0,55 °C.

La temperatura se medirá al inicio, durante y al final del viaje, que no debe tardar más de 6 h, teniendo en cuenta una proporción de frascos por hielo reciclable de 1:3. Nunca se debe usar hielo común en este traslado, pues su temperatura de congelamiento quedará por encima de la necesaria.

## **Técnica de la extracción de leche humana**

Antes de que la donante acuda al Banco de Leche Materna para realizar la extracción, debe realizar su aseo personal, haciendo hincapié en el aseo de las mamas.

Realizar el lavado de las manos, las uñas y el antebrazo con agua y jabón, para evitar al máximo cualquier riesgo de contaminar la leche.

Secar las manos con toallas desechables de papel o toallas reusables limpias.

Realizar masaje circular, desde la base de las mamas hacia el pezón, con las yemas de los dedos.

Colocar el pulgar y el índice, en forma de letra "C", en el límite circular de la areola.

Empujar el pecho, haciendo presión hacia atrás, en dirección a las costillas.

Apretar suavemente un dedo contra el otro y repetir el movimiento varias veces hasta que la leche comience a salir, exprimiendo todos los depósitos de leche que se encuentren bajo la areola en ambos lados.

Extraer la leche y eliminar las primeras gotas de cada mama, en toallita o material similar, el cual después se descartará en una bolsa identificada.

Repetir el movimiento en forma rítmica, rotando la posición de los dedos alrededor de la areola para vaciar todas las áreas.

Alternar la extracción de cada mama cada 5 min o cuando el flujo de leche disminuya. Repetir el masaje y el ciclo tantas veces sea necesario.

La cantidad de leche que se obtenga en cada extracción puede variar, sin que esto represente alguna alteración fisiológica de la lactancia.

Después de la extracción, se debe aplicar una pequeña cantidad de leche sobre los pezones y dejar que sequen al aire.

## **Extracción de leche en las áreas de hospitalización**

Las madres hospitalizadas (incluidas aquellas que se encuentran en albergues hospitalarios) en condiciones adecuadas de movilización y que cumplan con los criterios para ser donadoras y voluntariamente decidan hacerlo, deben ser conducidas al Banco de Leche Humana para realizar la extracción.

Durante las horas en las que el banco se encuentre cerrado, las madres pueden realizar la extracción de su leche y entregarla al encargado del banco del Servicio de Neonatología.

Las indicaciones previamente descritas para la recolección en los bancos de leche humana y en el domicilio, deben ser cumplidas también en las salas de hospitalización.

## **Recepción de la leche humana recolectada**

La leche humana extraída es susceptible a la acción de la microbiota y a las enzimas capaces de promover reacciones de oxidación, tanto de la materia lipídica como de los demás constituyentes sensibles a las variaciones del potencial de oxidorreducción del medio. En ambos casos, el control se debe centrar en el uso de bajas temperaturas y el mantenimiento del producto en cadena de frío.

Inmediatamente después de la extracción, el producto debe ser sometido a enfriamiento rápido, cumpliendo los procedimientos necesarios de asegurar una temperatura final igual o inferior a 5 °C. En esta condición de temperatura, las enzimas de la leche humana, así como la acción metabólica de los microorganismos contaminantes, tienen una velocidad reducida de acción y la leche se conserva hasta 12 h.

Cuando es necesario almacenar la leche por periodos superiores a 12 h, se puede llegar a conservar hasta 15 días mediante su congelación a -0,55 °C.

Condiciones generales:

- El envase para almacenar la leche humana extraída debe cumplir las especificaciones técnicas descritas en este manual.

- La donante debe identificar el envase que contiene la leche, conforme a las especificaciones descritas para este aspecto.
- Para la conservación o el almacenamiento de la leche es necesario contar con un refrigerador que contenga congelador.

#### Condiciones específicas:

- La leche humana extraída podrá ser almacenada en refrigerador por un periodo máximo de 12 h, a una temperatura de hasta 5 °C.
- La leche humana extraída podrá ser almacenada en congelador por un periodo máximo de 15 días, a una temperatura de -3 °C o menos.

Las muestras recolectadas en la comunidad y en la maternidad, y que vienen previamente identificadas, se archivan en un libro de registros de datos (Anexo 3). Estas leches no pueden tener un periodo mayor de 13 días de almacenamiento, ya que se produce su degradación grasa por efecto de las lipasas y pierden su utilidad.

Los frascos a utilizar deben ser los homologados por el Banco de Leche Humana; deben estar íntegros y lavarse con agua para quitar las suciedades externas que puedan tener; luego se secan y se limpian con alcohol al 76 %, para almacenarlos en la nevera destinada para esto.

Las muestras se almacenarán de forma clasificada, según sea colostro, leche intermedia o leche madura.

La temperatura interna de la nevera debe ser de -3 °C para evitar el crecimiento de patógenos, lo cual se verificará con un termómetro certificado que se mantiene dentro de la nevera y en su punto medio central.

En esta nevera queda terminantemente prohibido el almacenamiento de algún otro producto que no sea leche humana.

Todos los equipos eléctricos del banco de leche deben estar conectados a una fuente alternativa para evitar las fluctuaciones de temperatura en caso de fallas del fluido eléctrico, las que producirían un deterioro de la calidad de la leche humana cruda y procesada.

## **Etiquetado de los frascos que contienen leche humana extraída**

Los frascos que se llevan al Banco de Leche Humana y contienen leche humana extraída, deben tener una etiqueta que contenga, como mínimo, la siguiente información:



- Nombre completo de la donante.
- Fecha (día, mes y año) de la primera extracción de leche.
- Resto de identificación que exige el manual (Anexo 2).

Las etiquetas deben ser fijadas de tal manera que su sustitución pueda ser posible en el momento del lavado del frasco para un nuevo uso.

El envase para la primera recolección domiciliar de leche humana debe ser proporcionado a la donante por el personal del banco, posterior a las orientaciones en el momento de su inscripción como donadora.

Es responsabilidad del personal del banco contar con envases y etiquetas suficientes para las recolecciones subsecuentes de leche humana.

## **Transporte y cadena de frío de la leche humana extraída**

Cuando existe diferencia de temperatura entre dos cuerpos, ocurre una reacción de transferencia de calor de uno a otro y viceversa, en busca de lo que se conoce en termodinámica como equilibrio térmico.

Para que el frasco que contiene el producto congelado no reciba el calor del medio, debe estar acondicionado en un ambiente térmicamente aislado. Este ambiente es alcanzado, la mayor parte del tiempo, a través de la utilización de cajas isotérmicas (hieleras), construidas con material de baja conductibilidad térmica, como polietileno. Para mantener las condiciones higiénicas, las cajas deben ser revestidas de material impermeable, tipo PVC, de modo que garantice su limpieza y desinfección.

Las cajas isotérmicas comunes sirven solamente para transporte por periodos cortos de tiempo. El transporte por periodos mayores requiere el uso de un equipo capaz de generar frío.

Para poder transportar la leche humana en cajas isotérmicas es preciso utilizar hielo reciclable (*paquet*) equivalente a tres veces la masa de leche humana que debe ser conservada durante el transporte. Esto significa utilizar tres partes de hielo reciclable estabilizado a  $-12\text{ }^{\circ}\text{C}$  por cada parte de leche humana congelada a  $-4\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Esto garantiza el mantenimiento de la cadena de frío.

## **Temperatura**

La leche humana extraída debe ser obligatoriamente transportada en cadena de frío.

La temperatura máxima para transportar productos refrigerados es 5 °C.

La temperatura límite para transportar productos congelados es -3 °C o inferior.

Para garantizar las temperaturas adecuadas es necesario utilizar hielo reciclable (*paquet*) en proporción de 3 L por cada litro de leche.

Solamente en el caso de transporte de leche humana refrigerada se podrá utilizar hielo común.

Para asegurar la conservación de la cadena de frío durante el transporte, el tiempo entre la recepción del producto en casa de la donante y la entrega en el Banco de Leche Humana no debe exceder las 6 h.

El transporte de la leche humana pasteurizada a la unidad receptora final debe ocurrir dentro del plazo descrito anteriormente.

## **Vehículo**

El vehículo para transporte de la leche humana, así como la ruta a seguir, deben ser exclusivos y cumplir condiciones higiénicas básicas para este fin.

No se deben transportar otros productos, junto a la leche humana, en la caja isotérmica.

## **Transporte de muestras biológicas o sustancias infecciosas**

Toda persona que efectúe el transporte de materiales biológicos, dentro o fuera de la institución, deberá conocer los riesgos inherentes a estos.

El material biológico debe ser transportado a los lugares de procesamiento, cerrado de forma adecuada para asegurar que no se destape, debe estar acondicionado en gradillas y/o bandejas de material lavable.

En caso de derivar muestras fuera de la institución, se debe proteger a la comunidad fuera del laboratorio. Las muestras se deben transportar en refrigeración y con triple empaque.

## **Control de la temperatura de las cajas isotérmicas**

En la cadena de frío las cajas isotérmicas son imprescindibles para conservar y transportar la leche humana recién extraída, en un transporte adecuado, hasta el momento de su procesamiento.

Las cajas isotérmicas sirven también para guardar provisionalmente la leche en caso de daño de la refrigeradora. Se deben abrir solamente cuando sea imprescindible.

Con la ayuda de termómetros de líquido de máxima y mínima temperatura, es preciso verificar que la temperatura en su interior se mantenga en  $-3\text{ }^{\circ}\text{C}$  como máximo.

Se debe colocar, en la tapadera de las cajas, una etiqueta con el aviso "Leche Humana, No Abrir".

El personal responsable del transporte debe conocer cómo se modifica el aspecto del producto en caso de que se altere la temperatura.

De ocurrir alteración de la cadena de frío, congelamiento o descongelamiento accidental, el técnico responsable debe ser informado, para que tome la decisión sobre qué hacer con el producto afectado.

## **Recepción de la leche humana extraída en el Banco de Leche Humana**

En el momento de la recepción de los envases que contienen leche humana extraída, se debe verificar que:

- La temperatura dentro de las cajas isométricas sea la establecida en las especificaciones antes descritas.
- La etiqueta de cada frasco esté rotulada con los datos de la donante y la fecha de inicio de la recolección del producto.
- No se encuentren alteraciones en el estado físico de la leche y se conserve la integridad del frasco.
- Los frascos pasen al proceso de selección y clasificación inmediatamente.
- Si la selección no puede realizarse inmediatamente, se debe continuar con la cadena de frío de la siguiente forma:
  - El tiempo de prealmacenamiento de la leche extraída debe ser el menor posible.
  - La leche debe congelarse por un máximo de 15 días hasta que se procese, y debe mantenerse a  $-3\text{ }^{\circ}\text{C}$  como máximo.

# Control de calidad físico-químico de la leche humana ordeñada

---

En esta área se trabaja con medidas higiénico-epidemiológicas que consisten en el uso de medios de aislamiento previo, lavado de manos, cambio de ropa de uso externo por pijamas y sobretapas, gorros o turbantes, nasobucos, espejuelos protectores y guantes de látex. Se toman estas medidas para evitar la contaminación de las muestras y del personal que trabaja con estas, ya que constituyen un material biológico de riesgo.

Se debe verificar que cada frasco sea el aprobado para la recolección de la leche, según lo estipulado por el Banco de Leche Humana. Este frasco debe haber sido entregado a las donantes previamente esterilizado y rotulado.

Toda la leche humana que se reciba en el banco debe ser sometida a los siguientes procedimientos de selección y clasificación:

- Descongelamiento de la leche humana extraída prealmacenada.
- Verificación del color.
- Verificación de suciedades.
- Verificación del flavor (olor).
- Verificación del embalaje.
- Determinación de la acidez a través del método Dornic.
- Determinación del crematócrito.

## Descongelamiento

Los frascos antes clasificados y almacenados, se extraen de la nevera de recepción y se introducen en baño de María, previamente calentado a la temperatura de 40 °C durante 15 min, de forma tal que, al finalizar este tiempo y hacer la medición de la temperatura en su interior con un termómetro calibrado, la leche humana se encuentre entre 5 y 8 °C.

Los frascos deben estar dispuestos de manera uniforme dentro del “baño de María”, de manera que todos puedan recibir la misma cantidad de calor. Durante este proceso, los frascos deben ser suavemente agitados a cada minuto, para que la leche caliente próxima a la superficie, pueda entrar en contacto con aquella que todavía se encuentra congelada, propiciando el intercambio de calor.

Luego de descongelados, los frascos se mantienen en una nevera con hielo y agua, en una proporción de 50:50 %, mientras se les realiza el análisis físico-químico y el crematócrito.

## **Determinación del color**

El color de la leche humana resulta de sus constituyentes y denota la preponderancia de una determinada fracción.

Dependiendo del momento de la extracción, se observa el predominio de cada una de las fracciones que componen la leche humana. En el inicio, hay predominio de la fracción hidrosoluble, por esta razón el producto de la secreción láctea tiende a asumir una coloración del tipo “agua de coco”, que puede llegar a alcanzar un tono azul o verde intenso, de acuerdo con la presencia de componentes hidrosolubles como la riboflavina, cuya concentración en la leche resulta directamente de la dieta de la mujer. En la fase intermedia de la extracción aumenta la concentración de caseína, con predominio de la fracción suspensión, lo que resulta en un producto blanco opaco. En la etapa final del ordeño aumentan los constituyentes liposolubles y consecuentemente, la presencia de pigmentos que tienden a otorgar un color amarillento, cada vez más intenso, a la leche.

En resumen, el color de la leche humana puede variar en una graduación que va desde “agua de coco” hasta amarillo intenso, pasando por tonalidades intermedias de azul, verde o blanco opaco, sin que eso signifique situación de no conformidad.

Sin embargo, en el caso de que se perciban colores que oscilan entre el “rojo ladrillo” y el marrón oscuro, la presencia de sangre debe ser investigada, una no conformidad que descalifica la leche humana extraída para el consumo. La presencia de sangre puede ser comprobada, cuando sea necesario, mediante el mismo procedimiento analítico indicado para el crematócrito. Se considera positiva la muestra cuyo capilar centrifugado denota la presencia de hematíes.

## **Evaluación**

La evaluación del color debe ser realizada, de preferencia, por dos analistas capacitados, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la leche humana extraída como inadecuada para consumo. El resultado final debe reflejar el consenso

de las evaluaciones individuales. En situaciones de conflicto, se pueden utilizar patrones de referencia para resolver dudas; estos patrones se refieren a la descripción por colores.

Técnica de evaluación del color:

- Extraer con pipeta entre 3 y 5 mL de leche humana extraída, en el momento del reenvasado, previo a la pasteurización.
- Evaluar la coloración de la leche recolectada.
- Descartar el producto que no se adecue para consumo.

Para que el producto sea considerado apto para el consumo, se deben también conocer los antecedentes de la dieta de la donante.

## Verificación de suciedades

La evaluación de la presencia de suciedades debe ser realizada por un analista capacitado, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la leche humana extraída como impropia para consumo.

**Patrones de referencia.** Cualquier cuerpo extraño presente en la leche humana en el momento de su evaluación.

**Técnica.** La presencia de suciedad debe ser verificada en el momento del reenvasado, previamente a su pasteurización, y de conjunto con la evaluación del flavor y de la coloración del producto.

En este momento, el técnico responsable del procesamiento debe estar atento a la presencia de cualquier cuerpo extraño. Se consideran ejemplos de suciedades comúnmente encontradas en la leche humana: pelos, cabellos, restos de otros alimentos, fragmentos de uñas, insectos, pedazos de papel, vidrio, entre otros cuerpos extraños.

Todo el contenido del frasco en el que se haya encontrado la suciedad debe ser descartado de manera apropiada.

**Resultados.** Son considerados productos aceptables, las leches que no presenten suciedades durante el control de calidad.

## Determinación del flavor u olor

Se considera flavor al valor que mezcla la percepción concomitante de olor. Por lo que existen definidos dos tipos de sabores:

- *Flavor primario de la leche humana extraída*, que resulta de los propios constituyentes de la leche humana ordeñada, atribuido principalmente a la relación clorato/lactosa y a los ácidos grasos libres.

- *Flavor secundario de la leche humana extraída*, que es derivado de alteraciones en la composición de la leche humana ordeñada o de la incorporación de sustancias químicas volátiles provenientes del medio externo.

## **Interferencias para la determinación del flavor**

Para prevenir la aparición de interferencias, se debe evitar, en los recipientes, el uso de goma, tapa de corcho o plástico, o cualquier otro material que interfiera en la determinación.

Para la determinación se deben utilizar materiales de vidrio exentos de olor, reservados exclusivamente para este análisis.

El material de vidrio debe ser lavado con detergente sin olor, con solución de ácido clorhídrico 1:1 diluido en agua exenta de olor.

Para evitar la interferencia de factores humanos, se deben cumplir las siguientes disposiciones:

- No fumar, comer o beber, 30 min antes de la determinación.
- No usar perfume, ni lavar las manos con jabón.
- Evitar factores que induzcan fatiga olfativa (olores intensos o característicos) que interfieren con la agudeza sensorial.

## **Determinación off-flavor**

En campo de mechero, que tiene un diámetro de 30 cm, se realiza el análisis de off-flavor de cada frasco, que consiste en oler la muestra de leche y determinar la presencia de olores o sabores desagradables y/o volátiles, indicativos de descomposición, tales como: olor a jabón de coco, que denota la degradación de las grasas en un estadio inicial; olor de pescado, indicativo de degradación de las proteínas; olor de huevo podrido, que indica degradación de grasas y proteínas en un periodo más avanzado; y otros olores como perfumes, detergentes, aromatizantes, entre otros.

**Nota:** Debido al riesgo biológico, tanto para el analista como para el producto, no se debe aspirar directamente sobre el frasco. Se debe respetar la distancia del campo de llama y movilizar los aromas volátiles moviendo rápidamente las manos en sentido del frasco para la nariz.

Luego de concluido el procedimiento, relatar las impresiones de off-flavor de los frascos de leche humana extraída. Para esto existe una planilla donde se plasma el control de las muestras analizadas y la frecuencia de inconformidades, que se resumen mensualmente.

Cualquier alteración de estos cuatro análisis conlleva desechar la muestra analizada. Independiente de la intensidad, si fueran reconocidos los olores a continuación relacionados, la leche humana extraída sería considerada impropia para el consumo:

- Coco.
- Pez.
- Medicamento.
- Cloro.
- Plástico.
- Goma.

## **Verificación del embalaje**

La verificación del embalaje de la leche humana extraída, se debe realizar en el momento de su recepción y durante el procedimiento de reenvasado para pasteurización.

Los embalajes destinados al acondicionamiento de la leche humana extraída deben ser frascos de vidrio, de superficie lisa y con tapadera plástica de rosca.

Se deben descartar los embalajes que contengan algún daño en su superficie, como quebraduras o rajaduras; los embalajes cerrados de forma inadecuada, ya que pueden provocar el contacto del contenido con el medio exterior. También se descartan los que presenten el rotulado incorrecto.

## **Determinación de la acidez a través del método Dornic**

Es importante determinar la acidez de la leche humana, ya que el ácido láctico disminuye su valor nutricional por la desestabilización de las proteínas solubles y la caseína, así como por la consiguiente precipitación del calcio, lo que la vuelve inutilizable.

También el aumento de la acidez disminuye el valor inmunológico y denota contaminación microbiológica.

La acidez titulable incluye a la acidez natural de la leche y también a la desarrollada.

La *acidez titulable* o de la valoración es la suma de cuatro reacciones. Las tres primeras representan la acidez natural de la leche:

- Acidez debida a la caseína: representa 2/5 de la acidez natural.
- Acidez debida a sustancias naturales y a los indicios de ácidos orgánicos: también 2/5 de la acidez natural.



- Reacciones secundarias debidas a los fosfatos “over run”: 1/5 de la acidez natural.

La *acidez desarrollada* es debida al ácido láctico y a otros ácidos procedentes de la degradación microbiana de la lactosa, y eventualmente de los lípidos, en leches en vías de alteración.

La acidez se mide por titulación, y corresponde a la cantidad de hidróxido de sodio utilizado para neutralizar los grupos ácidos. Este valor puede expresarse de diversas maneras:

- En “grados Dornic” (que corresponde al volumen de solución de hidróxido de sodio N/9 D) utilizada para titular 10 mL de leche en presencia de fenolftaleína. Este resultado expresa el contenido en ácido láctico. Un grado Dornic equivale a 0,1 g/L de ácido láctico o 0,01 % en gramos de ácido láctico por litro o por kilogramo. Si se utiliza hidróxido de sodio N/9 con 10 mL de leche, el volumen de reactivo en mililitros da directamente el resultado.
- En “grado Soxhlet-Henkel (SH)”, no tiene al ácido láctico como referencia. Equivale a 1 mL de hidróxido de sodio N/4 utilizado para titular 100 mL de leche; se comprueba que  $1^{\circ}\text{SH} = 2,25^{\circ}\text{D}$ . Este concepto es más lógico que el anterior ya que la leche fresca no contiene ácido láctico (Alaís, 1985).

### **Técnica de análisis de la acidez. Método Dornic**

- Recolectar muestra en campo de llama: 5 mL por muestra y se guarda en nevera con agua y hielo (50-50 %), que garantiza  $5^{\circ}\text{C}$ .
- Pipetear cuantitativamente 1 mL de leche humana mantenida en baño de hielo.
- Limpiar la parte externa de la pipeta con papel absorbente (higiénico).
- Repetir la operación dos veces más, y mantener estas dosis siempre en baño de hielo.
- Añadir una gota de solución hidroalcohólica de fenolftaleína en el centro de las muestras, no puede correr por las paredes.
- Preparar el acidímetro Dornic con la solución de hidróxido de sodio al 0,111N; calibrar la pipeta propia del equipo, cerrando el sistema con el dedo y pulsando la pera cada vez que se vaya

a dosificar una muestra. No puede haber bolsas de aire dentro de la pipeta.

- Añadir solución de hidróxido de sodio (soda, NaOH N/9) cuidadosamente, gota a gota, con acidímetro Dornic en el centro de las muestras, no puede correr por las paredes. Y agitar cada vez hasta lograr un color rosa perla pálido, que indica el punto final de la titulación. Realizar este procedimiento a las tres dosis de cada muestra, promediar finalmente los resultados y, de acuerdo con estos, clasificar la muestra. Cada 0,1 mm en la pipeta corresponde 1 °D.

Los valores normales de acidez deben ser de  $4,79 \pm 1,75$ . Entre 4 y 8 °D se considera una muestra normal; por encima de este valor disminuye la biodisponibilidad al caer los valores de calcio. Mientras más cercano sea este valor a 4 °D, mayor biodisponibilidad y aceptación tiene la muestra.

El límite de acidez Dornic para la leche es de 1 a 8 °D, inclusive. La leche con acidez menor o igual a 8 °D es aceptada; la leche con acidez mayor a 8 °D es rechazada.

## **Crematócrito**

Después de agitar manualmente los 5 mL utilizados para hacer la titulación de acidez Dornic. Se extrae 1 mL, se llenan tres capilares y se sellan con macilla o en la llama del mechero, por el lado del vacío del capilar.

Se colocan los capilares distribuidos en contrapeso, en una centrífuga de hematócitos, y se centrifugan a 15 000 revoluciones durante 15 min. No se deben realizar hematócitos en esta centrífuga para evitar contaminaciones.

Una vez centrifugados se toman los capilares y se mide con regla certificada el grosor de la crema que se encuentra en el extremo superior del capilar, así como el total de la columna líquida, que incluye la crema más el resto del líquido.

Se calcula el tenor de crema mediante la fórmula:

$$\% \text{ de crema} = \text{crema (mm)} \cdot 100 / \text{total de la columna del capilar}$$

Esto se realiza en las tres muestras y se promedian.

Se calcula el porcentaje de grasa mediante la fórmula:

$$\% \text{ grasa} = \% \text{ crema} - 0,59 / 1,46$$

Se calculan las kilocalorías por litro mediante la fórmula:

$$\text{kcal/L} = (\% \text{ crema} \cdot 66,8) + 290$$

Se debe llenar una planilla donde se plasmen los valores de crematócrito de las diferentes muestras analizadas, con distribución de resultados por clase de kilocalorías por litro, señalando valores menores de 500, entre 501 y 600, entre 601 y 700, entre 701 y 800, y mayores de 801 (Anexo 3).

Una vez realizadas estas pruebas, en campo de mechero se procede a la distribución y homogenización del volumen de las muestras, con el cuidado de no mezclar leches con propiedades diferentes y poder comenzar la pasteurización.

## **Reenvasado de leche humana extraída**

Se habla de reenvase cuando la leche humana es extraída y almacenada, de manera uniforme, en frascos de vidrio de boca ancha, con tapa plástica lavable y con volumen de 50 a 500 mL.

El acondicionamiento debe realizarse previo a la pasteurización y en ambiente estéril o con el auxilio de la técnica microbiológica que asegure la esterilidad de la operación de reenvase de la leche humana.

Se debe proceder en campo de llama, que se puede obtener con mechero Bunsen, o en campana de flujo laminar.

Todo frasco que contenga leche humana acondicionada, debe ser obligatoriamente rotulado, de acuerdo con las normas descritas para tal efecto. También es de carácter obligatorio su esterilización, así como de los materiales que están en contacto con la leche humana.

Solo serán acondicionadas las leches consideradas adecuadas para el consumo, según los análisis de selección y clasificación aplicados al producto crudo.

La etiqueta de los frascos deben contener las siguientes descripciones:

- Clasificación en cuanto al tipo de leche:
  - Calostro.
  - Leche de transición.
  - Leche madura.
  - Leche homóloga.
- Número de identificación de la donante.

- Validación del producto.
- Valor de kilocalorías por litro.
- Grados de acidez Dornic.

Las etiquetas deben ser fijadas de tal manera que puedan ser sustituidas por otras cuando se laven y esterilicen los frascos.

## **Laboratorios de microbiología**

---

Los laboratorios de microbiología deben disponer de áreas para que el personal pueda comer, beber y fumar. Contar con un paso sanitario diferenciado para el personal de salud, que incluye al del laboratorio, y contar con espacio o locales para manejar y almacenar, en condiciones seguras, los materiales peligrosos.

### *Materiales:*

- Muestra: leche humana.
- Medios de cultivo: caldo bilis verde brillante (presuntivo), agar MacConkey, caldo EC.
- Tubos de dilución.
- Pipetas.
- Peras de aspiración.
- Placas de Petri.
- Mechero Bunsen.
- Baño de María.
- Incubadora.
- Gradillas.
- Asas microbiológicas calibradas.

## **Requisitos higiénico-sanitarios y ambientales**

Los laboratorios de microbiología, por ser áreas de riesgo biológico, deben cumplir con la realización de prácticas y procedimientos adecuados, el uso de equipos de protección personal y colectiva, y los requisitos de seguridad biológica para el diseño de este laboratorio.

El personal que labora en los procedimientos microbiológicos debe estar calificado para realizar esta función y ser consciente del riesgo a que se somete. Deberá contar con la autorización de Seguridad Biológica según la Resolución 180/07 del Citma.

Todo personal que labore o se encuentre en las áreas de riesgo de un banco de leche humana, debe cumplir con los lineamientos de seguridad biológica establecidos.

## Control microbiológico

Los indicadores deben ser de cultivo simple, económicamente factibles y seguros, que minimicen la posibilidad de resultados falso-positivos.

### Prueba de coliformes

Para realizar esta prueba se debe preparar el medio de caldo bilis verde brillante (CBVB), a una concentración de 50 g/L, para prueba presuntiva, y a una concentración de 40 g/L para prueba confirmatoria.

El medio de cultivo se reparte en tubos de tapa de rosca, que tienen en su interior tubos de Durham, a razón de 10 mL por tubo, y se esterilizan en autoclave a 121 °C durante 15 min.

Se realiza el control de calidad de los medios de cultivo mediante su incubación a 37 °C durante 24 h, utilizando las cepas controles *Escherichia coli* ATCC 25922 y *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, como controles positivo y negativo, respectivamente.

Si no muestra crecimiento microbiano, lo que se identifica por la presencia de una burbuja de gas en el tubo de Durham, estos pueden ser usados para las investigaciones microbiológicas.

Se toman cuatro alícuotas de la muestra de leche, a razón de 1 mL, pipeteadas de manera independiente, y tomados de diferentes puntos del frasco, previa agitación; se siembra en un tubo con medio de caldo bilis verde brillante (50 g/L) y se incuba a  $36 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$  durante 48 h.

A las 24 h se realiza una primera lectura, y otra final a las 48 h.

Si no muestra presencia de gas en el tubo de Durham, la leche puede ser liberada para el consumo.

El gas en el tubo de Durham es característico de la presencia de un germen; cuando esto ocurre, se considera la muestra presuntamente positiva. Para la confirmación del resultado obtenido, se debe proceder al aislamiento e identificación del microorganismo.

Con un asa calibrada a razón de 0,01 mL, se toma una muestra del tubo con resultado positivo, se siembra en un tubo con medio

de caldo bilis verde brillante (40 g/L), y se incubaba a  $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 24/48 h.

La presencia de gas en el tubo de Durhan confirma la positividad del resultado y la leche debe ser desechada.

La identificación del germen se puede realizar estriando una asada en una placa de Petri con agar MacConkey, Kliger y prueba bioquímica. Si no muestra presencia de gas, la leche puede ser liberada para el consumo y conservarse en frío por un periodo de 6 meses.

## **Pasteurización**

---

Los termómetros que se utilizarán para el control de la temperatura, durante este proceso, deben estar previamente calibrados y calcular el factor de corrección.

Es importante también la calibración previa del “baño de María”, con la temperatura específica para la pasteurización de la leche humana, a  $62,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ , en el punto más frío de los frascos. Para esto, se coloca un termómetro certificado en el agua destilada o desionizada del baño y otro en el interior del frasco muestra; en el punto frío del baño, que se localiza en el medio del fondo y un tercio por encima de este, se coloca este frasco. Se aumenta la temperatura del agua progresivamente, hasta lograr y estabilizar  $62,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  en la leche. Una vez realizadas las lecturas con las diferentes cantidades de leche (50, 100, 150, 200 mL y otras), se elabora una tabla de correspondencia que se coloca sobre el baño de María como punto de referencia. La temperatura que se programa depende de estas mediciones y se deben corregir cada 30 ciclos de pasteurización. Conjuntamente se deben establecer los tiempos de precalentamiento y de enfriamiento, según las cantidades, cada uno de ellos debe coincidir con la mitad del periodo de pasteurización.

El punto frío se calcula añadiendo un tercio de la leche a pasteurizar en un frasco y colocando en su interior, en el centro, un termómetro certificado de forma tal que la mitad del bulbo quede sumergido y la otra mitad expuesta, posteriormente se agregan los dos tercios restantes.

Se debe regular el baño de María a temperatura de pasteurización, para mantener la temperatura de la leche humana ordeñada a  $62,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante un tiempo de 30 min. Generalmente este valor

oscila entre 2 y 3 °C por encima de la temperatura deseada en el interior de los frascos.

Los frascos se colocan en el interior del baño, de forma tal que el agua cubra el nivel superior de la leche, entre 1 y 2 cm. El conjunto de los envases sometidos a pasteurización debe contener volúmenes iguales y deben ser de rosca, y esta estar abierta en  $\frac{1}{4}$  para permitir la salida de los vapores.

Esperar entonces el tiempo de precalentamiento, que varía en función del volumen y el número de frascos de leche, y que fue previamente determinado.

Inmediatamente después de realizado el proceso de precalentamiento, se deben medir 30 min, tiempo en que se producirá la pasteurización. Es importante la agitación rápida de cada frasco de leche, cada 5 min, para su homogenización y total procesamiento; de no hacerlo, los microorganismos se adhieren a la capa de grasa y esta los protege al aislarlos en la superficie.

Durante todo el proceso, desde el precalentamiento hasta el final de la pasteurización, se lleva una planilla donde se anota cada 5 min la temperatura del baño.

Una vez concluido el procedimiento, se retiran los frascos del baño de María, se colocan en una tina de agua a temperatura ambiente por un periodo corto de tiempo, e inmediatamente se pasan a una cámara fría que contiene agua y alcohol en una proporción de 80:20 %, si este último es al 96 %, y una proporción de 72:28 % si el alcohol es al 76 %, lo que garantiza un enfriamiento que dure la mitad del tiempo de pasteurización y la preservación de las cualidades del producto.

Luego, se recolectan las muestras para realizar control microbiológico y se almacenan en el congelador.

## **Almacenamiento**

---

Todo producto procesado y almacenado debe ser identificado y rotulado, según las características físico-químicas determinadas para cada muestra, de forma tal que en la nevera o congelador haya un mapa de localización de estas, que permita una rápida maniobra de extracción y evite las pérdidas de frío.

El rótulo debe llevar clasificación de la leche humana ordeñada y pasteurizada, lugar y fecha de la recolección, condiciones

de prealmacenamiento, identificación de la donante y tiempo de expiración de la muestra (Anexo 2).

La leche humana ya pasteurizada se guarda en neveras o congeladores a temperatura de  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ , con una máxima permitida de  $-3\text{ }^{\circ}\text{C}$ , y puede ser utilizada hasta un periodo de 6 meses después de procesada. Se debe llenar una planilla donde se asiente el control diario de la temperatura en el interior de la nevera, con termómetro certificado, para evitar fluctuaciones de la temperatura que disminuyan la calidad del producto por efectos de descongelamiento y congelación repetitivos.

Queda terminantemente prohibido el almacenamiento de algún otro producto en las neveras donde se almacena leche humana pasteurizada, tales como vacunas, inyecciones, medicamentos, muestras de laboratorio, alimentos, entre otros.

## **Distribución**

---

Las muestras pasteurizadas, rotuladas, liberadas por control microbiológico para consumo y almacenadas en neveras y congeladores, se utilizarán según las características y necesidades de los recién nacidos, en correspondencia con sus patologías de base.

Para administrar a los pacientes, se toma el frasco y se descongela en baño de María, a  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 15 a 20 min, y después se divide en las dosis requeridas. El resto del contenido del frasco se guarda nuevamente en el refrigerador, sin congelar, y se utiliza en el término de 24 h posteriores a su descongelamiento.

## **Congelamiento de leche pasteurizada**

---

El congelamiento de la leche pasteurizada debe ocurrir inmediatamente después del enfriamiento y la toma de muestras para el análisis microbiológico.

El envase debe obedecer las especificaciones de etiquetaje antes descritas.

Antes de proceder al congelamiento, se debe verificar que las tapaderas de los frascos se hayan cerrado completamente luego del enfriamiento rápido.



El producto se coloca en los congeladores luego de ser enfriado a 5 °C o menos. Para esto se pueden utilizar los congeladores comunes, que garantizan una temperatura aproximada a -16 °C.

El Banco de Leche Humana debe contar con un formulario de registro del movimiento de entradas y salidas de productos al área de almacenamiento congelado. Se deben inventariar periódicamente los productos almacenados, mediante un registro, y tratar cualquier inconformidad encontrada.

Luego de un periodo de tiempo, retirar del congelador y tratar, según el procedimiento definido por el sistema de control de calidad de los productos con plazos vencidos. Obedecer el orden cronológico de pasteurización, para dar salida al producto.

Es importante respetar el límite máximo de apilamiento de frascos, y que todos deben estar debidamente rotulados.

La leche humana no pasteurizada se debe separar de la pasteurizada y lista para el consumo. No se permite almacenar otros alimentos o leche sin pasteurizar en conjunto con leche pasteurizada.

Una vez descongelada, la leche humana se debe consumir lo antes posible, y no permitir un nuevo enfriamiento o congelamiento del producto.

La leche humana debe ser almacenada a una temperatura de -10 °C o menos. Según las condiciones antes descritas, el periodo máximo de almacenamiento de leche pasteurizada es de 6 meses.

El congelador ideal es el que tiene forma horizontal, el cual congela rápido y tiene deshielo automático. Se debe registrar la temperatura interna nominal. Las gavetas deben ser suficientes para contener los frascos en forma íntegra y permitir la rápida identificación del producto. Estos congeladores no se deben instalar próximos a las fuentes de calor o donde incida directamente la luz solar.

Para mantener un flujo de aire adecuado se deben cumplir las siguientes distancias con respecto a las paredes: 10 cm en los laterales, 10 cm de fondo y 15 cm en la tapa. La puerta de los congeladores debe permanecer abierta el menor tiempo posible y se deberá colocar un generador de electricidad alterno para asegurar que siempre estén encendidos. Además, en la puerta del congelador, se debe colocar un letrero que diga: "No abrir, leche humana".

Se debe monitorear y registrar las temperaturas en el formato establecido. Para esto es obligatoria la instalación de termómetros de registro de temperatura máxima y mínima en los equipos de almacenamiento de leche humana y dejarlo permanentemente a la vista. Estas temperaturas deben anotarse en el formulario de registro y monitoreo al menos una vez al día.

En caso de que se interrumpa la energía eléctrica, deben ser estrictamente controladas las temperaturas máximas y mínimas. Es importante que el personal del Banco de Leche Humana conozca cómo el aspecto del producto se modifica por las alteraciones de temperatura. Las fluctuaciones de temperatura máxima de  $-4\text{ }^{\circ}\text{C}$ , ocurridas en forma episódica en un periodo de 24 h, no descalifican el producto para consumo. Las fluctuaciones sobre los límites de  $-4\text{ }^{\circ}\text{C}$  implican la obligación de destinar el producto para el consumo en un tiempo máximo de 24 h, siempre que la temperatura no pase los  $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## **Calibración de termómetros**

En el laboratorio se debe contar con un termómetro certificado para calcular del factor de corrección.

En “baño de María” estabilizado a  $65\text{ }^{\circ}\text{C}$ , se coloca el termómetro certificado (patrón de referencia) y el que se quiere corregir. Se toma nota de la temperatura que indica el termómetro certificado y la que indica el termómetro a corregir. Luego, se calcula el factor de corrección con cuatro decimales, mediante la siguiente fórmula:

$$FC = T \text{ real}/T \text{ aparente (con cuatro decimales)}$$

T real = la temperatura que indica el termómetro certificado.

T aparente = la temperatura que indica el termómetro a corregir.

A cada termómetro que se utiliza en el Banco de Leche Humana se le debe calcular el factor de corrección.

Al registrar la temperatura, para anotar la temperatura real, siempre se debe multiplicar la temperatura que indica cada termómetro por el factor de corrección de cada uno.

$$T \text{ real} = T \text{ aparente} \cdot \text{Factor de corrección de cada termómetro}$$

## **Clasificación de la leche humana pasteurizada liberada**

---

Después del análisis físico y químico de la leche humana y su pasteurización, el producto resultante se puede clasificar de la siguiente forma:

- Leche de bajo aporte energético: con un aporte calórico menor que 600 kcal/L; rica en inmunobiológicos y sustancias antioxidantes, particularmente importante en situaciones relacionadas con daños oxidativos de la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo.
- Leche de elevado aporte energético: presenta un contenido calórico mayor que 700 kcal/L; indicada siempre para ganancia de peso: prematuros en recuperación nutricional.
- Leche de baja acidez Dornic: se define como aquella con acidez Dornic menor que 4 °C o igual, y se trata, no solamente de un producto de mayor calidad microbiológica, sino que también contiene mayor biodisponibilidad de calcio. Es recomendable en los prematuros, sobre todo aquellos en estado crítico que necesitan mayor defensa inmunológica contra las posibles invasiones bacterianas y mayor aporte de calcio.

### **Receptores de leche humana pasteurizada**

---

La leche de la propia madre siempre es la más indicada para su recién nacido. Son beneficiarios del Banco de Leche Humana solamente los lactantes que presenten una de las indicaciones siguientes:

- Neonatos, sin importar peso o edad gestacional, que por su condición clínica no pueden ser alimentados del seno materno.
- Prematuros con peso menor que 2 000 g al nacer o menores de 34 semanas de edad gestacional.
- Condiciones clínicas especiales:
  - Recién nacido en estado crítico.
  - Recién nacido posquirúrgico de gastrosquisis.

- Pacientes con displasia broncopulmonar.
- Pacientes con persistencia del conducto arterioso.
- Pacientes con enterocolitis necrotizante.
- Recién nacido con asfixia perinatal.

## **Prescripción de la leche humana pasteurizada**

La leche humana pasteurizada se prescribe según sus características físicas y químicas, y según el estado clínico de cada paciente.

**Según acidez Dornic.** Mientras menor acidez mayor contenido inmunológico y mayor biodisponibilidad de calcio:

- Leche de acidez baja: menor que 4 °D.
- Leche de acidez aceptable: menor que 8 °D.

### **Según aporte calórico:**

- Leche hipocalórica: menor que 600 kcal/L (menor que 20 kcal/oz).
- Leche normocalórica: de 600 a 700 kcal/L (20 kcal/oz).
- Leche hipercalórica:
  - De 22 kcal/oz: 750 kcal/L.
  - De 24 kcal/oz: 800 kcal/L.
  - De 26 kcal/oz: 860 kcal/L.
  - De 28 kcal/oz: 950 kcal/L.
  - De 30 kcal/oz: 1 000 kcal/L.

**Según criterio clínico.** Valorado por especialistas en neonatología de acuerdo con las características antes mencionadas.

## **Distribución a otros centros**

**Transporte de la leche.** Usar una nevera térmica de PVC, debidamente higienizada con alcohol al 76 %; con hielo reciclable en la proporción de 3: 1, según lo establecido para el mantenimiento del nivel de congelación de los frascos.

**Conservación de la leche.** Mantener en congelador o nevera hasta el día del uso, según la fecha de pasteurización.

**Descongelamiento.** Colocar el frasco congelado en baño de María a 40 °C y agitarlo caca 5 min. Retirarlo del baño cuando

quede una bola de hielo de  $\pm 2$  cm, lo que equivale a una temperatura aproximada a 15 °C.

**IMPORTANTE:** la leche humana no se puede calentar directamente al fuego, ya que pierde sus cualidades.

**Fraccionamiento.** Se debe realizar en campo de llama de mechero, con todas las medidas de protección (gorro, nasobuco, espejuelos protectores, sobrebata). Agitar el frasco antes de cada fraccionamiento. Mantener el frasco en la nevera, sin congelar, hasta 24 h después de realizada la descongelación; después de este tiempo, se debe desechar la leche.

**Administración.** Tibiar la leche en baño de María. Agitar antes de administrar. El producto sobrante debe ser desechado.

## Limpeza

---

Normas para la limpieza:

- Cualquier superficie se debe limpiar siempre que se vea suciedad ostensible.
- La periodicidad de la limpieza se determina dependiendo de las áreas de riesgo-no riesgo del Banco de Leche Humana.
- Se programarán limpiezas más exhaustivas, de manera simultánea a las rutinarias, de acuerdo con las características de las áreas a limpiar.
- Limpiar toda la estructura del Banco de Leche Humana, especialmente las superficies que puedan ser medio de contaminación del producto.
- El mobiliario del Banco de Leche Humana debe limpiarse con productos que no le causen daño (oxidación).
- No utilizar utensilios que remuevan el polvo, en su lugar utilizar paños húmedos.
- Antes de proceder a la limpieza se tienen que cerrar los locales durante 1 h, para sedimentar las partículas ambientales.
- Como norma general siempre se debe empezar a trabajar de arriba hacia abajo y de dentro hacia fuera.
- Renovar el agua, los paños y frazadas sucias con la frecuencia que se requiera.
- Para desinfectar cualquier superficie, primero debe estar limpia, libre de residuos orgánicos que puedan anular o disminuir el efecto desinfectante.

Áreas según nivel de riesgo de contaminación:

- Áreas de bajo riesgo: lugar sin algún contacto con la leche humana (ej. oficinas, taquillas, *lobby* o área de estar de las donantes, áreas de estar del personal, entre otras). *Limpieza doméstica normal.*
- Área de mediano riesgo: área de extracción en salas, área de aseo de las donantes, medios de transporte y cadena de frío, área de extracción en el Banco de Leche Humana, área de recepción de la leche humana. *Barrido húmedo. El uso de una solución de detergente mejora la calidad de la limpieza. Es preciso desinfectar cualquier zona con contaminación visible con sangre o humores corporales, antes de limpiarla.*
- Área de alto riesgo: áreas de descongelamiento, determinaciones de laboratorio, microbiología, reenvasado de la leche humana extraída, pasteurización, almacenamiento, distribución. *Barrido húmedo. Debe limpiarse con una solución de detergente/desinfectante, con equipo separado de limpieza para cada habitación.*

La limpieza del Banco de Leche Humana debe desglosarse en tres niveles:

- Dependencias generales y administrativas, o de bajo riesgo.
- Área de aseo, extracción, transporte y cadena de frío, o de riesgo medio.
- Zonas especiales o de alto riesgo.

## **Limpieza de áreas de bajo riesgo**

Técnica de limpieza:

- Se realizará limpieza diaria de pisos, paredes, puertas y ventanas, con agua y detergente.
- Frotar con un paño y/o cepillo mojado en la solución preparada a partir del detergente, sobre las superficies, y retirar los residuos. Luego enjuagar y secar con paños limpios.
- El mobiliario se limpiará con paños húmedos.
- Las superficies metálicas se limpiarán con agua y detergentes. Se secarán con paños limpios.

- Todo armario, vitrina, casillero o anaquel, debe limpiarse diariamente con paños húmedos, y realizar limpieza general una vez por semana.
- En los locales de debe hacer limpieza general una vez por semana.
- Se debe contar con un local adecuado para guardar los utensilios de limpieza. Los paños utilizados se deben guardar en bolsas para lavarlos y reutilizarlos cuantas veces sea necesario.

## **Limpieza de áreas de mediano y alto riesgo**

Técnica de limpieza:

- Se realiza la limpieza de pisos, paredes, puertas y ventanas, dos veces al día, con agua y detergente, complementados con hipoclorito de sodio a 100 ppm (0,01 %).
- Frotar todas las superficies con un paño limpio, mojado en solución desinfectante. Esperar 10 min y enjuagar frotando otro paño con agua limpia. Luego, secar con un paño limpio.
- El mobiliario se debe limpiar con paños húmedos.
- Las superficies metálicas se deben limpiar con agua, complementada con alcohol al 76 %.
- Todo armario, vitrina, casillero o anaquel, debe limpiarse diariamente con paños húmedos, y realizar limpieza general una vez por semana.
- Se debe contar con un local adecuado para guardar los utensilios de limpieza.
- En los locales se debe hacer limpieza general una vez por semana.
- La limpieza de los climatizadores se realizará una vez por semana y con todos los requerimientos técnicos, por el personal capacitado para esta función.
- Los paños utilizados se deben guardar en bolsas plásticas, para su posterior lavado y reúso.

## **Manejo de los residuos en caso de derrame**

En caso de derrames de sustancias, esta se debe cubrir con material absorbente (tierra, arena, aserrín u otro material) impregnado con hipoclorito de sodio al 0,5 % (500 ppm); sobre este se

coloca solución desinfectante, para luego limpiar de forma habitual con hipoclorito al 0,01 %. Se debe dejar en contacto por 30 min, y después remover el material absorbente, colocándolo en bolsas plásticas de color rojo (para desechos biológicos o peligrosos).

Es preciso aplicar nuevamente la solución desinfectante en el área afectada; aguardar 10 min más y limpiar con una frazada mojada en solución desinfectante.

Las bolsas plásticas deben estar rotuladas con la expresión "material contaminado".

## **Prevención de accidentes e incidentes**

### **Laboratorio de microbiología**

El accidente típico en laboratorios de microbiología, en bancos de leche, es la contaminación accidental por microorganismos. Las infecciones pueden ocurrir a través:

- De la piel.
- De las vías digestivas y la mucosa bucal.
- De las vías respiratorias y la mucosa nasal.
- De los ojos y los oídos.

Todos los empleados deben tener conocimientos básicos en materia de desinfección y de conducta que se debe seguir ante una emergencia o contingencia.

Es preciso tener elaborado un plan de contingencia para la instalación.

Para manipulación de la leche humana y sus derivados (calostro y leche madura), así como para otros fluidos orgánicos (sangre, etc.), se exige la utilización de guantes descartables apropiados para estos procedimientos.

Antes de descartarse los fluidos orgánicos, estos se deben esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 min, como se menciona en el acápite relacionado con los cultivos.

Antes de accionar las autoclaves, se debe verificar el correcto nivel del agua. Periódicamente, registrar las temperaturas de esterilización, mediante el uso del termómetro de máxima.

Monitorear las temperaturas de incubación a través de los termómetros sumergidos en agua y registrar diariamente las temperaturas observadas.

Es importante revisar el estado técnico y físico de los equipos.



Examinar y equilibrar los tubos y capilares antes de cada centrifugación; no abrir inmediatamente después de terminado el proceso.

En baño de María, controlar la temperatura del agua con el termómetro designado para tal finalidad.

En caso de rotura del recipiente de vidrio de líquidos biológicos u otro material cortante contaminado, se colocará material absorbente sobre la superficie, se verterá de adentro hacia afuera hipoclorito de sodio al 1 %, u otro desinfectante que se designe de forma circular, se deja reposar por espacio de 30 min, y se recoge con el material asignado para este fin, nunca con las manos.

## **Limpieza de equipos e instrumental**

El instrumental, tanto sucio como expuesto, se debe depositar durante 30 min en un recipiente que contenga agua y detergente. Este procedimiento también se aplica a frascos de leche colocados en recipientes exclusivos para ellos. Luego se procede al lavado, enjuague con agua desionizada y/o destilada, y esterilización en autoclave a 121 °C durante 15 min, para evitar que las tapas se derritan.

La pasteurizadora debe recambiar el agua desionizada en cada turno o cuando se encuentre sucia, limpiar con paño húmedo y completar con alcohol al 76 %.

Se debe cumplir estrictamente el flujograma y evitar el entrecruzamiento de material limpio con el material sucio.

Antes entrar a la unidad, los frascos deben ser fregados con agua y detergente, secados, y aplicar finalmente alcohol al 76 %.

## **Normas para garantizar y mantener la asepsia**

Comunicación con el servicio:

- La comunicación con el exterior se hará por medio de una persona designada para esto (secretaria), a fin de evitar salidas innecesarias.
- El personal que labora en el banco no puede circular por las áreas externas con el vestuario propio de laborar.
- El personal que ingrese al banco será limitado y autorizado por el jefe del servicio.

- Las meriendas y almuerzo se realizarán en el local designado para esto, lejos o distante del lugar de procesamiento de la leche.

#### Circulación del personal en el servicio:

- El personal que ingrese al servicio debe lavarse las manos con agua y jabón, se cambiará la ropa en los vestidores o filtro, e inmediatamente se colocará gorro, nasobuco, sobrebata estéril y botas de tela. Como parte de las reglas de bioseguridad se utilizarán gafas protectoras a fin de evitar aerosoles y salpicaduras de leche. Si sale de la unidad debe realizar cambio completo del vestuario.
- No se utilizarán anillos o pulseras, solo reloj si es lavable; las uñas deben estar cortas y limpias.
- Al entrar a la unidad, las donantes deben realizar lavado social de las manos y cambiar su ropa por ropones que permitan la fácil extracción. Antes de realizar la extracción se debe realizar el lavado higiénico de las manos. El cabello debe permanecer bien recogido con gorro.

#### Conservación del material estéril:

- El material estéril debe mantenerse en vitrinas y anaqueles de metal, con superficies lavables y de fácil desinfección, en un área protegida del calor y la humedad.
- Se debe mantener en su doble envoltura, hasta tanto sea utilizado. En condiciones asépticas, en lugares donde no existan las condiciones antes mencionadas, el material solo debe permanecer 24 h.
- Cuando existe la climatización adecuada, se puede mantener el material por 7 días.

#### Manipulación de los frascos de leche:

- Luego de la extracción, los frascos siempre deben mantenerse y transportarse en cámaras isotérmicas, refrigeradas, previa rotulación y control de la temperatura.
- Se deben almacenar en congelador, previo lavado de arrastre con agua y limpieza de la superficie con alcohol al 76 %.

- Se manipularán siempre en campo de mechero, cuando se encuentren fuera de congelación, para evitar la contaminación de microorganismos ambientales, para reenvasar, realizar control microbiológico, fraccionar y realizar otros procesos antes mencionados.
- No se debe conversar mientras se manipula la leche, ya que una vez que se humedece el nasobuco, este puede servir de fuente contaminante.
- Se llevará un registro diario de la temperatura máxima y mínima de los congeladores, lo que garantizará que esta sea óptima para la conservación y mantenimiento de la calidad de la leche.
- Se evitará en lo posible abrir constantemente el congelador o mantener su puerta abierta innecesariamente, lo que facilitaría los golpes de calor que causan inestabilidad en la temperatura. Para lograr esto se debe llevar además, un adecuado registro de la localización de los frascos.
- Se debe mantener la cadena de frío durante la distribución.

## **Soluciones para la antisepsia**

Para la antisepsia se utilizan:

- Alcohol iodado al 0,5 %.
- Solución hidroalcohólica de clorhexidina al 0,5 %.

**Lavado social de manos.** Es aquel que se lleva a cabo con agua y jabón, eliminando todo tipo de suciedad visible. El enjuague debe ser abundante y terminar con el secado. Se empleará siempre que se perciba las manos sucias, y antes y después del contacto con el donante en procedimientos no invasivos y sin riesgos.

**Lavado higiénico de manos.** Se realizará con agua y jabón, frotado enérgico y enjuague abundante durante 1 min; se repetirá el lavado expandiéndolo a los antebrazos y dejando que corra el agua hacia los codos. Se secan las manos con paños limpios (preferiblemente de un solo uso, aunque reutilizable), presionando para secar sin fricción. Se utilizará entonces la solución desinfectante, que debe estar en contacto con la piel, antes de maniobrar, durante 2 min.

Tiempo de duración de las soluciones:

- Soluciones acuosas almacenadas sin usar: 7 días.
- Soluciones acuosas en uso: 12 h.
- Soluciones alcohólicas almacenadas sin usar: 15 días.
- Soluciones alcohólicas en uso: 24 h.

Todos los frascos deben venir etiquetados de la farmacia, con fecha de producción y vencimiento. Una vez en uso se debe colocar fecha y hora de abierto; el frasco debe mantenerse con la tapa adecuada.

Para preparar una solución desinfectante, que puede ser empleada en la limpieza de pisos, paredes, puertas y ventanas, en áreas de bajo, mediano y alto riesgo, se parte de una solución madre de hipoclorito de sodio al 10 %, y a partir de aquí:

- Para preparar 100 ppm en 4,5 L: se toman 1,8 mL de solución concentrada de hipoclorito de sodio al 10 %, y se diluyen en 4 500 mL de agua para obtener una solución a 100 ppm (0,01 % de cloro disponible).
- Para preparar 100 ppm en 1 L: se toman 0,4 mL de solución concentrada de hipoclorito de sodio al 10 %, y se diluyen en 1 000 mL de agua para obtener una solución a 100 ppm (0,01 % de cloro disponible).
- Para preparar 500 ppm en 4,5 L: se toman 9 mL de solución concentrada de hipoclorito de sodio al 10 %, y se diluyen en 4 500 mL de agua para obtener una solución a 500 ppm (0,05 % de cloro disponible).
- Para preparar 500 ppm en 1 L: se toman 2 mL de solución concentrada de hipoclorito de sodio al 10 %, y se diluyen en 1 000 mL de agua para obtener una solución a 500 ppm (0,05 % de cloro disponible).
- Para preparar 1 000 ppm en 4,5 L: se toman 18 mL de solución concentrada de hipoclorito de sodio al 10 %, y se diluyen en 4 500 mL de agua para obtener una solución a 1 000 ppm (0,1 % de cloro disponible).
- Para preparar 1 000 ppm en 1 L: se toman 4 mL de solución concentrada de hipoclorito de sodio al 10 %, y se diluyen en 1 000 mL de agua para obtener una solución a 1 000 ppm (0,1 % de cloro disponible).

## Políticas de desinfección y antisepsia

Áreas y objetos	Acción a realizar
<p>En locales de riesgo y de no riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pisos, oficinas, taquillas, <i>lobby</i> o área de estar de las donantes, áreas de estar del personal, se limpiarán todos los días</li> <li>- Paredes, puertas y ventanas metálicas y no Metálicas, una vez por semana</li> </ul>	<p>Limpieza mecánica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Con agua y detergente, enjuague con agua potable hasta que el agua salga limpia</li> </ul>
<p>Locales de mediano riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Área de extracción en salas, área de aseo de las donantes, medios de transporte y cadena de frío, área de extracción en BLH, área de recepción de la leche humana, se limpiarán todos los días</li> <li>- Áreas de descongelamiento, determinaciones de laboratorio, microbiología, reenvasado de la leche humana extraída, pasteurización, almacenamiento, distribución</li> </ul>	<p>Desinfección después de la limpieza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desinfección química (utilizar paños limpios)</li> <li>- Hipoclorito de sodio al 10 % diluido en 0,01 % (100 ppm): tomar 4 mL del hipoclorito/8 L de agua potable</li> </ul>
<p>Mobiliario en área de no riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sillas, mesas auxiliares, carros de cura, y otros, se limpiarán todos los días</li> </ul>	<p>Limpieza mecánica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Con agua y detergente sólido, enjuague con agua potable hasta que el agua salga limpia</li> <li>- Detergente sólido: 100 g en 8 L de agua potable</li> </ul>
<p>Superficies especiales en áreas de riesgo de BLH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Superficie de equipos de laboratorio, centrifugas, frascos de vidrios, baño de María, autoclaves y otros, solo se realizará desinfección por frotado diariamente</li> </ul>	<p>Limpieza mecánica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Con agua y detergente, enjuague con agua potable hasta que el agua salga limpia.</li> <li>- Detergente sólido: 100 g en 8 L de agua potable</li> <li>- Desinfección química al final del turno de trabajo (por frotado, utilizar paños limpios)</li> <li>- Alcohol (etanol) 76 % (termosensibles)</li> <li>- Autoclave de vapor a 121 °C (termorresistentes)</li> </ul>
<p>Frascos de recolección y almacenamiento de leche humana</p>	<p>Limpieza mecánica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Con agua y detergente, enjuague con agua potable hasta que el agua salga limpia</li> <li>- Autoclave de vapor a 121 °C</li> <li>- Esterilización física a 180 °C durante 15 min (horno)</li> </ul>
<p>Frascos de leche recolectada</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpieza con agua</li> <li>- Secado</li> <li>- Frotado con un paño embebido en alcohol al 76 % durante 15 s</li> </ul>

Cajas isotérmicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpieza con agua</li> <li>- Secado</li> <li>- Frotado con un paño embebido en alcohol al 76 %</li> </ul>
Frascos con leche para almacenar o pasteurizar	- Frotado con un paño embebido en alcohol al 76 % durante 15 s
Tubos de tapa de rosca y tubos de Durhan	- Esterilizar en autoclave a 121 °C por 15 min
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paños de limpieza empleados en paredes, ventanas y mobiliario</li> <li>- Frazadas de piso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descontaminación: I, J<sub>1</sub>, AMON</li> <li>- Limpieza mecánica durante 5 a 10 min</li> <li>- Soluciones detergentes</li> <li>- Enjuague con agua potable hasta que el agua salga limpia</li> <li>- Secado</li> </ul>

<b>Antisepsia</b>	<b>Acción a realizar</b>
Mamas de la donante	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavar las mamas con agua y jabón</li> <li>- Secar con toallitas desechables o toallitas reusables de un solo uso</li> </ul>
Lavado de manos, uñas y antebrazo de la donante	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavarse con agua y jabón</li> <li>- Secado con toallitas desechables o toallitas reusables de un solo uso</li> </ul>
Manos del personal asistente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maniobra general y no crítica: lavado social con agua y jabón</li> <li>- Maniobra semicrítica: lavado higiénico con agua y jabón. Secado. Uso de antiséptico (M, N, N<sub>1</sub>, Q, R)</li> <li>- Maniobra crítica: lavado quirúrgico con agua y jabón. Secado. Uso de antiséptico (M, N, N<sub>1</sub>, Q, R)</li> </ul>

#### Legenda

A: Esterilización física empleando vapor a 121 °C.

A<sub>2</sub>: Esterilización física empleando aire caliente a 180 °C durante 15 min (horno).

I: De una solución de hipoclorito de sodio al 10 %, tomar 9 mL y diluir en 4,5 L de agua destilada, y quedará 0,05 % de cloro disponible (500 ppm).

J: De una solución de hipoclorito de sodio al 10 %, tomar 1,8 mL y diluir en 4,5 L de agua destilada, y quedará 0,01 % de cloro disponible (100 ppm). Para la limpieza de pisos y paredes el agua puede ser potable, la solución que sobre se desechará en el día.

J<sub>1</sub>: Surfanios Premium al 0,25 %. Tomar 20 mL del producto puro y diluir en 8 L de agua potable. \*Para la limpieza de pisos y paredes el agua puede ser potable, la solución que sobre se desechará en el día.

M: Aseptidina (gluconato de clorhexidina 4 %). La concentración de uso es al 0,5 % alcohólica. Para preparar 1 L, tomar 125 mL del producto y diluir en 875 mL de etanol al 76 %.

N: Iodopovidona al 7,5 % con 1 % de yodo disponible.

N<sub>1</sub>: Etanol al 76 %.

Q: Iodopovidona al 7,5 % con 1 % de yodo disponible, diluido al 0,5 %. Tomar 250 mL del producto y diluir en 250 mL de etanol al 76 % (alcohol yodado).

R: Gel antiséptico o emulsión antiséptica de base hidroalcohólica, con principio activo de gluconato de clorhexidina al 1 %.

El cumplimiento será supervisado por enfermeras de vigilancia epidemiológica y especialistas designados para evaluar la adhesión, según guía de supervisión (Anexo 4).

## Referencias

---

- Bioseguridad: Un abordaje multidisciplinar. Teixeira, P. & Valle, Silvio. Editora FIOCRUZ. 1996.
- BLH-IFF/NT 14.04 – Higiene y Conducta – Ambiente. 2004.
- Brasil. Lei nº 8078 de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 12 set. 1990.
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 698/GM, de 09 de abril de 2002. Define a estrutura e as normas de atuação e funcionamento dos Bancos de Leite Humano (BLH), e, Delega á Secretaria de Políticas de Saúde a responsabilidade pela designação dos integrantes da Comissão nacional de BLH.
- Brasil. Ministério da Saúde. Série A. Normas e Manuais Técnicos, N117. Recomendações Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. 4º. Ed, reimpressão junho de 2001.
- Brasil. Ministério da Saúde – RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Aprova normas destinadas ao planejamento, exame e aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 22 fev. 2002.
- Consulta Pública nº 28, de 5 de abril de 2005.
- Decreto-Ley No. 190 De la Seguridad Biológica.
- ISO 9000-2 - Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003, 1994.
- LAVAR AS MÃOS: 1ª reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).
- NBR 10213: 1988. Seguridad e Higiene en Laboratorio de Microbiología.
- NC 530/2009. Desechos sólidos-Manejo de desechos sólidos de instituciones de salud. Requisitos sanitarios y ambientales.
- NC 573/2007. Principios y Vocabulario.
- Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana – Manual del Participante. Fundación Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira – Río de Janeiro. 2002.
- Programa Nacional de Seguridad Biológica en instituciones de salud. Minsap 2001.
- Resolución 8/2000. Reglamento general de seguridad biológica para las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética.
- Resolución 103/2002. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética.
- Resolución 136/09. Reglamento para el manejo de los desechos sólidos peligrosos.
- Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira/Fundación Oswaldo Cruz/Ministerio de Salud. 2004.

# Anexo 1

---

**FICHA DE LAS DONANTES**      Número de donante: \_\_\_\_\_

**Datos**

Nombre: \_\_\_\_\_ Servicio: \_\_\_\_\_

HC: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Ocupación: \_\_\_\_\_ Escolaridad: \_\_\_\_\_

Recolección domicilio: Sí ( ) No ( )      Recolección en el BLH: Sí ( ) No ( )

Antecedentes obstétricos: G \_\_\_\_ P \_\_\_\_ A \_\_\_\_

Periodo intergenésico: \_\_\_\_\_

Control prenatal: Sí ( ) No ( ) Lugar: \_\_\_\_\_ Número: \_\_\_\_\_

Fecha de última menstruación: \_\_\_\_\_ Fecha de parto: \_\_\_\_\_

EG: \_\_\_\_\_

Parto hospitalario: Sí ( ) No ( ) ¿Dónde? \_\_\_\_\_

Patología durante el embarazo: Sí ( ) No ( ) ¿Cuál? \_\_\_\_\_

Análisis realizados durante la gestación y resultados:

VDRL \_\_\_\_\_ Pos. ( ) Neg. ( ) Sin Datos ( )

HIV \_\_\_\_\_ Pos. ( ) Neg. ( ) Sin Datos ( )

HVB \_\_\_\_\_ Pos. ( ) Neg. ( ) Sin Datos ( )

HVC \_\_\_\_\_

Hb \_\_\_\_\_ Hto \_\_\_\_\_

**Historia actual**

Peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_

Usa medicamentos: Sí ( ) No ( ) Descripción: \_\_\_\_\_

Hábitos tóxicos: Sí ( ) No ( )

¿Cuál?: \_\_\_\_\_

Patologías al momento de la entrevista:

\_\_\_\_\_  
Motivo por el que dona leche:

\_\_\_\_\_  
Observaciones:

\_\_\_\_\_  
Firma de Donante: \_\_\_\_\_ Firma responsable llenado: \_\_\_\_\_

Donadora apta: Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_



## Anexo 2

---

### Identificación de las muestras

Nombre y apellidos	
Número de registro y/o HC.	
Fecha de parto	
Fecha de recolección	
Edad gestacional	
Lugar donde se recolecta	



PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN



## Guía para supervisión

### I. Organización del Banco de Leche Humana

Se encuentra dentro de una instalación de salud: Sí \_\_\_ No \_\_\_

### II. Bioseguridad

- a) El procesamiento de la leche se realiza en un ambiente microbiológicamente seguro.
- b) El procesamiento de la leche se realiza en condiciones adecuadas de higiene  
Sí \_\_\_ No \_\_\_
- c) El personal está capacitado sobre bioseguridad Sí \_\_\_ No \_\_\_
- d) El personal cuenta con los chequeos médicos periódicos y la inmunización reglamentaria Sí \_\_\_ No \_\_\_
- e) Solo se utiliza agua potable segura para todos los procesos Sí \_\_\_ No \_\_\_
- f) La entrada al área de trabajo es restringida Sí \_\_\_ No \_\_\_
- g) La entrada solo es permitida a un personal que se encuentra en adecuadas condiciones de salud Sí \_\_\_ No \_\_\_
- h) En caso de alguna enfermedad infecto contagiosa se prohíbe la entrada de la madre donadora al BLH Sí \_\_\_ No \_\_\_
- i) El personal que labora en el BLH utiliza los EPP necesarios para la actividad que realiza Sí \_\_\_ No \_\_\_
- j) Se realiza el control biológico del proceso de esterilización según lo normado Sí \_\_\_ No \_\_\_
- k) Los utensilios de limpieza utilizados son independientes para esta área  
Sí \_\_\_ No \_\_\_
- l) La institución cuenta con las normativas, planes y procedimientos escritos de forma visible, y son del conocimiento de todo el personal que ahí labora  
Sí \_\_\_ No \_\_\_
- m) Todo material que entra en contacto con la piel o la leche materna es apto para el lavado con detergentes enzimáticos y autoclaveable o desechable  
Sí \_\_\_ No \_\_\_
- n) Todos los envases destinados para el almacenamiento cuentan con tapas ciegas y de boca ancha Sí \_\_\_ No \_\_\_
- ñ) El Servicio de Microbiología cumple los requisitos mínimos de diseño para área de riego biológico Sí \_\_\_ No \_\_\_
- o) Cuentan con un Plan de manejo de desechos sólidos peligrosos  
Sí \_\_\_ No \_\_\_
- p) La salida del material sucio y los desechos esta diferenciada Sí \_\_\_ No \_\_\_
- q) Poseen un Plan de Contingencia ante emergencias biológicas y desastres naturales Sí \_\_\_ No \_\_\_
- r) Llevan el registro de accidentes/incidentes Sí \_\_\_ No \_\_\_

- s) Cuentan con mechero de Bunsen o GSB para la manipulación de la leche y trabajo microbiológico Sí \_\_\_ No \_\_\_
- t) Cuentan el control de temperatura del baño de Maria que alcance 62,5 °C Sí \_\_\_ No \_\_\_
- u) Poseen incubadora para el cultivo microbiológico en el BLH o tienen acceso a este en otra dependencia de la institución donde está enclavado Sí \_\_\_ No \_\_\_ ¿Cuál?
- v) Las muestras para cultivo se trasladan a otra institución para su diagnóstico Sí \_\_\_ No \_\_\_ ¿Cuál?
- w) La transportación de la muestra para cultivo microbiológico a otra institución se realiza cumpliendo los requisitos para la transportación de muestras biológicas Sí \_\_\_ No \_\_\_
- x) Posee autoclave para esterilización del material utilizado o se realiza en otra dependencia de la institución Sí \_\_\_ No \_\_\_ ¿Cuál?

### III. Recursos físicos

- a) Está ubicado en un local propio exclusivo, cerrado, que no cumple la función de sector de paso Sí \_\_\_ No \_\_\_
- b) Cuenta con paso sanitario y pantry Sí \_\_\_ No \_\_\_
- c) Cuenta con lavamanos cerca de la salida de cada área de trabajo Sí \_\_\_ No \_\_\_
- d) Falso techo integral, sin rajaduras, ni grietas, de un material lavable y resistente a las sustancias químicas Sí \_\_\_ No \_\_\_
- e) Piso plano, antideslizante, resistente a sustancias químicas Sí \_\_\_ No \_\_\_
- f) Las luminarias se encuentran empotradas en el techo Sí \_\_\_ No \_\_\_
- g) Mesetas de material resistentes al lavado y acción de las sustancias químicas Sí \_\_\_ No \_\_\_
- h) Cuentan con un sistema de climatización Sí \_\_\_ No \_\_\_
- i) El sistema de ventilación que asegure la renovación del aire Sí \_\_\_ No \_\_\_



## Bancos de leche humana

### Normas higiénico-epidemiológicas y de bioseguridad

La salud materno-infantil constituye un objetivo básico para el sistema de salud cubano, porque en esta desonosa la reproducción biológica y social del ser humano; es condición esencial del bienestar de las familias, y constituye un elemento clave para reducir las complicaciones que suelen surgir durante esta etapa del binomio madre e hijo.

A partir de las experiencias de los siete bancos de leche humana que funcionan en Cuba, y las de algunos otros países, un grupo de especialistas cubanos elaboró este documento en el que se establecen los criterios y procedimientos necesarios para la implementación y funcionamiento adecuado de los bancos de leche humana, con el objetivo de hacer de la leche de las donantes un producto seguro para el recién nacido que la va a recibir.

Asimismo, constituye una herramienta de trabajo para jefes de bancos de leche humana, enfermeras, bioquímicos, microbiólogos, epidemiólogos, enfermeras de vigilancia epidemiológica, secretarías auxiliares generales y manipuladores en general.

 **ecimed**  
editorial ciencias médicas  
[www.ecimed.sld.cu](http://www.ecimed.sld.cu)

 **unicef**

ISBN 978-959-313-201-5



9 789593 132015