



Normas Técnicas para el

Funcionamiento de los **BANCOS DE LECHE HUMANA**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
PROGRAMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL



Normas Técnicas para el FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA.

1ª. Edición. Guatemala 2012.

Es una recopilación y adaptación de la Normativa de Bancos de la leche Humana, del Instituto
Fernandes Figueira, Ministerio de Salud de Brasil.

Adaptación, Recopilación y Revisión:

Componente del Banco de Leche,
Programa de Seguridad Alimentaria y Nutricional:

Licda. Maira Ruano de García

Licda. Bárbara A. Martínez Cuellar

† QPD Lic. Francisco Somarriba

Con agradecimiento a la colaboración de los Equipos
Técnicos de la Red de Bancos de Leche, Guatemala.
Especialmente el apoyo incondicional de:

Dr. Miguel Angel Soto Galindo/Coordinador del
Banco de Leche del Hospital Hermano Pedro de Bethancourt
Licda. Renata Moreira / Química Bióloga del Banco de Leche
del Hospital Hermano Pedro de Bethancourt
Licda. Silvia Oliva Flores / Química Bióloga del Banco de Leche
del Hospital General San Juan de Dios.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

PROSAN-PROGRAMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL

5 avenida 11-40 zona 11, ciudad de Guatemala. Teléfono 2440-6600

Normas Técnicas para el

Funcionamiento de los BANCOS DE LECHE HUMANA



*Permita que el alimento sea su medicamento
Y no que el medicamento sea su alimento*

Sócrates

Autoridades

Autoridades

Dr. Jorge Villavicencio

Ministro de Salud Pública y Asistencia Social
República de Guatemala

Lic. William Sandoval

Vice Ministro Administrativo

Ing. Manuel Galván

Vice Ministro Técnico

Dr. Marco Vinicio Arevalo

Vice Ministro de Hospitales

Dra. Tamara Obispo

Dirección General del Sistema de Atención
Integral en Salud SIAS

Dr.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y
Control de la Salud

Dr. Hernan Espina

Departamento de Regulación de los Programas de
Atención a las Personas

Licda. Evelyn Garcia de Rodas

Programa de Seguridad Alimentaria y Nutricional

Presentación

Presentación

Guatemala presenta una de las tasas de mortalidad infantil más altas de América Latina, 34 por cada 1000 nacidos vivos (ENSMI 2008-09), correspondiendo a 18 por cada 1000 nacidos vivos (55%) la mortalidad neonatal. La reducción de la mortalidad infantil es uno de los retos más grandes que enfrenta el país para que se logre cumplir con el Objetivo de Desarrollo del Milenio 4 “Reducir en dos terceras partes, para 2015, la mortalidad de niños menores de cinco años” y de esa manera impactar en el cumplimiento de este.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala en base a su mandato de mejorar la salud de la población, desarrolla esfuerzos articulados inter e intrasectorialmente en favor de la reducción de la muerte neonatal. Dentro de estos está la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna desde la primera hora de vida, porque está demostrado con evidencia científica ser una de las formas más eficaces de asegurar la salud y la supervivencia de los niños y niñas recién nacidos.

Por esta razón y con el apoyo de la Cooperación Internacional, se impulsa una estrategia elevado impacto social, que se difunde a través de la formación e implementación de Bancos de Leche Humana (BLH), que tienen como función brindar un servicio especializado, responsable de ejecutar actividades de recolección, procesamiento, control de calidad y distribución de leche humana pasteurizada, destinada principalmente para neonatos de bajo peso al nacer, prematuridad y otras complicaciones.

En el año 2005 Guatemala firma el documento denominado Carta de Brasilia. Que plantea la construcción de la Red Latinoamericana de Bancos de Leche Humana y el fortalecimiento de las acciones en las áreas de lactancia materna, también las directrices para el desarrollo de las capacidades técnicas en el tema de Bancos de Leche, de los países participantes. Esto lleva a que Guatemala inicie las gestiones para la implementación de la estrategia de Bancos de Leche en la red hospitalaria. En el 2010 se aprueba el Acuerdo Ministerial 748-2010 donde la cartera de salud crea y regula el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana en Guatemala, que permite iniciar el establecimiento de Bancos de Leche en los hospitales nacionales y regionales.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con el fin de fortalecer las acciones de los Bancos de Leche Humana, elaboró la presente Norma Técnica basada en los estándares de la Red Brasileña IBER-BLH, brindando los principales lineamientos para garantizar el funcionamiento de Bancos de Leche Humana existentes en los hospitales nacionales, regionales y los que a futuro se van a implementar.

Dr. Jorge Villavicencio
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

Índice

Índice

PRESENTACIÓN	5
INTRODUCCIÓN.....	9
OBJETIVO DE LA NORMA.....	11
AMBITO DE APLICACIÓN	11
MARCO LEGAL	11
REFERENCIA NORMATIVAS	11
SECCION I: REQUISITOS GENERALES	13
I. FUNCIONES DEL BANCO DE LECHE HUMANA	13
II. RECURSO HUMANO	17
III. LOCALIZACIÓN, INFRAESTRUCTURA Y MATERIALES	18
SECCION II. REQUISITOS DE PROCESAMIENTO Y PRODUCCIÓN.	26
IV. EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES.....	26
V. HIGIENE Y SEGURIDAD	38
VI. DONANTES	44
VII. EXTRACCIÓN Y RECOLECCIÓN DE LA LECHE HUMANA CRUDA	48
VIII. TRANSPORTE DE LA LECHE HUMANA	51
IX. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA CRUDA	54
X. ENVASADO Y ROTULACIÓN	56
XI. SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LA LECHE HUMANA CRUDA	58
XII.REENVASE	71
XIII. PASTEURIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO.....	72
XIV. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA.	78
XV. DISTRIBUCIÓN	80
XVI. CONTROL DE CALIDAD Y TRAZABILIDAD	83
XVII. FRACCIONAMIENTO Y ADMINISTRACIÓN	87
XVIII. REGISTROS DE PRODUCCIÓN.....	94

SECCIÓN III. ANEXOS	95
ANEXO No. 1: EJEMPLO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTRUCCION DEL BANCO DE LECHE HUMANA	95
ANEXO No. 2: FORMULARIO DE ENTREVISTA A LA DONANTE.	105
ANEXO No. 3: FORMULARIO PARA MONITOREO DE CRECIMIENTO DEL HIJO DE LA DONANTE	106
ANEXO No. 4: TECNICA PARA LA EXTRACCION DE LECHE HUMANA.....	107
ANEXO No. 5: FORMULARIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA PARA LAS CAJAS ISOTERMICAS	110
ANEXO No. 6 : FORMULARIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA PARA REFRIGERADOR Y/O FREEZER.....	111
ANEXO No. 7: FORMULARIO PARA REGISTRO DIARIO DE RESULTADOS. Distribución de los Resultados por Clase de Acidez Dornic.....	112
ANEXO No. 8: FORMULARIO PARA REGISTRO DIARIO DE RESULTADOS Distribución de los Resultados por Clase de Kcal /L	113
ANEXO No. 9: FORMULARIO PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA DEL CICLO.....	114
ANEXO No. 10: FORMULARIO PARA REGISTRO DIARIO DE RESULTADOS Resultados de Investigación de Coliformes Totales.....	115
ANEXO No. 11: FORMULARIO PARA REGISTRO DIARIO DE RESULTADOS Resumen Mensual de Coliformes Totales.....	116
ANEXO No. 12: FORMULARIO DE SOLICITUD DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA...	117
ANEXO No. 13: FORMULARIO PARA REGISTRO DIARIO DE NO CONFORMIDADES Muestras Reprobadas.	118
ANEXO No. 14: FORMULARIO PARA REGISTRO MENSUAL DE NO CONFORMIDADES Resumen Mensual de No Conformidades.	119
ANEXO No. 15: DATOS DE PRODUCCIÓN.....	120
ANEXO No. 16: REPORTE DE PRODUCCIÓN SIGSA 8	122

Introducción

Introducción

La leche materna es considerada el estándar de oro para la alimentación de los recién nacidos, y es la forma ideal de aportar a los niños pequeños nutrientes necesarios para un crecimiento y desarrollo saludables, beneficios nutricionales e inmunológicos que ayudan a proteger al lactante de enfermedades frecuentes como la diarrea y la neumonía, dos causas principales de mortalidad infantil en todo el mundo. La leche materna es fácil de conseguir, lo cual ayuda a garantizar que el lactante tenga suficiente alimento. Por esto se hace necesario la promoción, protección y apoyo a esta práctica tan importante para la salud de los infantes, constituyendo una estrategia de salud pública para combatir la desnutrición y mortalidad infantil especialmente en menores de un año.

En ausencia de la madre cuando el recién nacido es separado dentro del hospital por alguna complicación que no permite la estancia de la madre para su alimentación, la función principal del Banco de Leche es proveer leche materna a neonatos en buena cantidad y calidad, como una nueva alternativa que permite la atención nutricional de los lactantes ingresados en las unidades neonatales que están imposibilitados de ser amamantados directamente.

Se ha demostrado en diversos estudios los beneficios obtenidos de la leche humana, los recién nacidos complicados presentan mejor progreso en la alimentación y en el estado nutricional teniendo menor riesgo de infecciones, enterocolitis necrotizante, desórdenes metabólicos, entre otros.

Los Bancos de Leche Humana, constituye una medida eficaz para las políticas públicas de lactancia materna, contribuyendo a la disminución de la morbi-mortalidad neonatal e infantil, promoviendo prácticas saludables de lactancia materna y educando en el tema a las madres y público en general, con la finalidad de mejorar el estado nutricional de los recién nacidos que lo necesiten.

Para garantizar un alimento de calidad apto para consumo humano, se hace necesario que los procesos de funcionamiento de los Bancos de Leche Humana estén reglamentados de acuerdo a una norma. Por ello se elaboró y adaptó en base a procedimientos técnicos de la red iberoamericana de Brasil, la Normativa para Bancos de Leche Humana contenidos en el presente documento.

Está dividido en tres secciones; la primera describe los requisitos generales, funciones y organización del BLH, recurso humano, condiciones de infraestructura y materiales necesarios. La segunda sección presenta los requisitos para el procesamiento y producción de la leche humana, entre los que están: Higiene y seguridad, extracción, transporte de la leche, recepción, envasado, pasteurización, control microbiológico, de trazabilidad y calidad entre otros. En la última sección se adjuntan los formatos de registro y control que se utilizan para documentar todos los procesos que realiza el Banco de leche humana en su funcionamiento.

OBJETIVO DE LA NORMA

Establecer los requisitos para la instalación, equipamiento y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana y Centro/Puesto de Recolección de Leche Humana en todo el territorio nacional con el objetivo de garantizar la seguridad sanitaria de la Leche Humana Extraída durante el proceso para administrarla a los pacientes que lo requieren en los servicios de salud.

AMBITO DE APLICACIÓN

Esta Norma Técnica aplica a todos los servicios de salud públicos y privados que realizan actividades relacionadas al Banco de Leche Humana y Centros/Puestos de Recolección de Leche Humana.

MARCO LEGAL

- **Nacional.**
 - “Reglamento que crea y regula el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana”. Acuerdo Ministerial 748-2010.

REFERENCIAS NORMATIVAS

Para establecer la normativa se utilizaron como referencia los siguientes documentos

- **Nacional.**
 - **Reglamento Técnico Centroamericano. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados.**

Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.
 - **Norma Guatemalteca Obligatoria. Agua Potable. COGUANOR. NGO 29.001.98**
- **Internacional.**
 - **Normas Técnicas Red BLH-BR para Bancos de Leche Humana.** Red Nacional de Bancos de Leche Humana. FIOCRUZ/IFF-BLH.
 - **Banco de Leite Humano. Funcionamento, Prevenção e Controle de Riscos.** Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília. 2008
 - **Buenas Prácticas de Manufactura.** FDA. USA.

SECCION I: REQUISITOS GENERALES

I. FUNCIONES DEL BANCO DE LECHE HUMANA

1. Objetivo

Establecer las funciones y la organización del Banco de Leche Humana y del Centro de Recolección.

2. Definiciones

Para los efectos del presente capítulo se deben tomar en cuenta las siguientes definiciones:

- a) **Banco de Leche Humana:** Servicio especializado, responsable de las acciones de promoción, protección y apoyo de la lactancia materna, así como de la ejecución de las actividades de recolección, procesamiento, control de calidad y distribución de la leche humana pasteurizada.
- b) **Banco de Leche Humana Escuela:** Banco de Leche Humana responsable de la implementación de acciones estratégicas establecidas para su área de injerencia, con atribuciones para desarrollar programas de educación permanente, investigación y brindar asesoría/asistencia técnica.
- c) **Centros de Recolección:** Servicio para dar apoyo en la recolección y almacenamiento de leche humana, ubicados en otros servicios pero vinculado administrativa y técnicamente al Banco de Leche Humana.
- d) **Puesto de Recolección:** Servicio de apoyo de menor complejidad al centro de recolección, que puede estar ubicado en una espacio donde se garantiza como mínimo los procesos de extracción y almacenaje de la leche humana extraída de donantes previamente calificadas por el Banco de Leche Humana, el cual debe estar vinculado administrativa y técnicamente al mismo.

3. Organización

El Banco de Leche Humana debe estar vinculado a un Hospital con asistencia Materna y/o Infantil. Deben asegurar dentro de sus instalaciones un espacio para la extracción, recolección y procesamiento de la leche humana, este último preferiblemente **cerca de la sala de neonatos para facilitar el transporte y disminuir riesgos de contaminación.**

Uno de los profesionales vinculados con el cuidado neonatal debe asumir la responsabilidad técnica por los servicios del Banco de Leche Humana y por el Centro o Puesto de Recolección ante la autoridad sanitaria competente.

La dirección del servicio de salud, y el responsable del Banco de Leche Humana o Centro/ Puesto de Recolección de Leche humana deben planificar, implementar y garantizar la calidad de los siguientes procesos:

- a) Selección del recurso humano, de los materiales y equipo necesario para el desempeño de las atribuciones establecidas en la presente norma, tanto operacionales como funcionales.
- b) Supervisión del personal técnico durante el periodo de funcionamiento.

4. Responsabilidades del Personal del Banco de Leche Humana

Compete al equipo profesional y técnico del Banco de Leche Humana, Puesto o Centro de Recolección las siguientes actividades:

- a) Desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna.
- b) Prestar asistencia a la mujer embarazada, puérpera y la mujer que amamanta; en la práctica de lactancia materna.
- c) Ejecutar las operaciones de control clínico de la madre donante y del hijo.
- d) Recolectar, seleccionar, clasificar, procesar, almacenar y distribuir la leche humana extraída pasteurizada.
- e) Realizar el control de calidad de la leche humana y sus procesos, bajo su responsabilidad.
- f) Responder técnicamente por el procesamiento y control de calidad de la leche humana extraída procedente del Centro o Puesto de Recolección de leche humana.
- g) Disponer de un sistema de información que asegure el registro relacionado con las donantes, receptores y leche humana disponible, a las autoridades competentes, guardando secreto profesional y privacidad de los mismos.
- h) Establecer normas y procedimientos que permitan la trazabilidad de la leche humana extraída.
- i) Proveer los recipientes adecuados, esterilizados en cantidad suficiente, para cada donante, para las recolecciones subsecuentes; este número podrá ser calculado con base en la cantidad de leche humana que ha sido donada.
- j) Disponer de manuales y rutinas escritas, elaborados por el Banco de Leche Humana, de todos los procedimientos que se realizan, así mismo implementar Buenas Prácticas de Manipulación de la leche humana extraída.
- k) Brindar al personal, que labore dentro del Banco de Leche Humana, instrucciones escritas, en lenguaje accesible en cuanto al transporte, almacenamiento, deshielo, fraccionamiento, calentamiento y utilización de la leche humana extraída, para poder realizar adecuadamente todo el procesamiento y dar una buena orientación a las donantes.
- l) Garantizar que todo material que entre en contacto directo con la leche humana extraída cruda esté adecuadamente esterilizado.
- m) Ofrecer orientaciones a la unidad que recibirá la leche humana, sobre su manejo hasta ser administrada al beneficiario.
- n) Recolectar la leche humana extraída en los centros y puestos de recolección.
- o) Realizar los registros de información relacionados a las donantes y leche humana de los centros y puestos de recolección.
- p) Garantizar la calidad de los procesos para la extracción, recolección y almacenamiento en los centros y puestos de recolección.

Todo lo anterior deberá tener apoyo de todo el personal del Hospital para garantizar su buen funcionamiento.



5. Centro o puesto de Recolección

a) Características del Centro de Recolección.

- El Centro deberá estar vinculado técnicamente y administrativamente al Banco de Leche.
- Ubicado lo más cerca posible del Banco de Leche Humana, tomando en cuenta que para el traslado de la leche humana extraída congelada, **se tiene un periodo máximo de seis horas** para mantener la cadena de frío, conforme la normativa del transporte.
- Todas las áreas deben permanecer limpias y ordenadas durante el tiempo de extracción y/o recolección de la leche humana.
- El área debe contar con un congelador pues la leche humana extraída debe congelarse inmediatamente.
- De preferencia el centro de recolección debe estar separado por espacios para el proceso de donación:
 - Recepción y espera.
 - Entrevista.
 - Espacio de higiene para trabajadores y donantes.
 - Extracción.
 - Almacenamiento de la leche humana extraída cruda.
- Se debe cumplir con los procedimientos para la extracción, recolección, y almacenamiento de la leche.
- Contar como mínimo con lavamanos funcional, agua, jabón y toallas de papel para el secado de manos y refrigeradora con congelador destinado exclusivamente para la leche humana extraída.
- Las áreas y el equipo deben estar limpias durante el momento de la extracción o recolección y almacenamiento de la leche humana, como se estipula en la presente norma.



Centro de Recolección de Leche Humana
Puesto de Salud San Antonio Aguascalientes,
Antigua Guatemala

b) Responsabilidades del Puesto de Recolección.

- Desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna.
- Recolectar y almacenar la leche humana.
- Entregar la leche humana extraída al centro de recolección o al Banco de Leche Humana.
- Establecer acciones que permitan la trazabilidad de la Leche Humana Extraída.
- Establecer acciones que permitan conocer todos los elementos que intervienen en todas las fases por las que pasa la leche humana extraída: Recolección, Extracción,

- Almacenamiento y Distribución (Trazabilidad).
- Disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y leche humana disponible.
- Con fines estadísticos, todo centro de recolección debe notificar todas las acciones realizadas al Banco de Leche Humana al que está vinculado.
- Se debe disponer de normas y rutinas escritas de todos los procedimientos realizados.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de la Leche Humana.

6. Educación

Todo Banco de Leche Humana debe contar con un programa de educación dirigido a: Personal del Banco de Leche Humana, Centros y Puestos de Recolección y Donadoras de leche humana dentro y fuera del hospital con el objetivo de promover la lactancia materna y de asegurar la calidad de los procesos de la leche humana extraída.



7. Promoción de la Lactancia Materna

El equipo del Banco de Leche Humana con el apoyo de todo el personal del hospital, debe contar con un programa de información, educación y comunicación de lactancia materna dentro y fuera del Banco de Leche Humana al público en general de forma permanente.

8. Promoción de la Donación Voluntaria de Leche Humana

La promoción de donación voluntaria de leche humana es una estrategia interna y externa del Banco de Leche Humana, considerada de forma permanente, la cual podrá realizarse por medio de trifolios, boletines, charlas educativas, videos motivacionales, mensajes locales por medio de radio, televisión, entre otros.

II. RECURSO HUMANO

1. Objetivo

Establecer los criterios para selección del personal técnico y profesional que labora en los Bancos de Leche Humana.

2. Principios

El Banco de Leche Humana debe poseer una estructura organizativa, descripción de cargos y funciones de personal, definición de los requisitos para la ocupación del cargo. La cuantificación del recurso humano necesario para el funcionamiento del Banco de Leche Humana dependerá del tamaño, complejidad y nivel de avance en la implementación del mismo. Idealmente el siguiente:

- a) Médico o Nutricionista
- b) Técnico de Laboratorio
- c) Personal de Enfermería

Pueden trabajar en el Banco de Leche Humana otros profesionales como Químicos Biólogos, Enfermeros, Psicólogos, Trabajador Social, Secretaria y el personal de limpieza.

3. Selección del Técnico de Laboratorio

El técnico de laboratorio debe estar capacitado para ejercer funciones relacionadas al procesamiento y control de calidad de la leche humana no debe sufrir de enfermedades respiratorias o alérgicas y no debe consumir medicamentos que afecten la sensibilidad olfativa.

4. Desempeño del Personal

a) Capacitación.

Para el correcto funcionamiento del Banco de Leche Humana debe disponer de personal debidamente capacitado, por lo que se debe contar con un programa de capacitación.

Es requisito para todo el personal tomar los siguientes cursos:

- **Curso de 40 horas del Procesamiento y Control de Calidad de la Leche Humana.**
- **Curso de 20 horas del Manejo Clínico de la Lactancia Materna de la Iniciativa de Servicios de Salud Amigos de la Lactancia Materna ISSALM.**

Estos cursos deben ser coordinados, con el Programa de Seguridad Alimentaria Nutricional - PROSAN- del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social –MSPAS.

5. Requisitos de Salud del Personal Técnico

Tarjeta de salud, la cual se debe renovar cada año.

Los exámenes de salud de los trabajadores del Banco de Leche Humana deben ser realizados periódicamente (cada 6 meses), cada año de manera obligatoria, y cuando retorne al trabajo después de ausencia por suspensión médica por enfermedad infectocontagiosa

III. LOCALIZACIÓN, INFRAESTRUCTURA Y MATERIALES

1. Objetivo.

Establecer las condiciones mínimas necesarias para el funcionamiento del Banco de Leche Humana en lo que se refiere a localización, área física y ambiente climatizado artificialmente, tanto para Bancos de Leche Humana públicos y privados.

2. Definiciones.

Para los efectos del presente capítulo se deben tomar en cuenta las definiciones señaladas en el código de salud y sus reglamentos y el Acuerdo Ministerial número 748-2010 así como las que se describen a continuación:

- a) **Aerodispersoides:** partículas sólidas y/o líquidas dispersas en el aire.
- b) **Ambiente Aceptable:** Ambiente libre de contaminantes en concentraciones potencialmente peligrosas para la salud de los ocupantes o con menos del 80% de los ocupantes sin quejas o sintomatología de incomodidad.
- c) **Ambientes Climatizados:** espacios físicamente determinados sometidos al proceso de climatización a través de equipamiento con aire acondicionado.
- d) **Aire Acondicionado:** Es el proceso de tratamiento del aire destinado a mantener los requerimientos de calidad del aire interior del espacio acondicionado, controlando variables como temperatura, humedad, velocidad, partículas biológicas y concentración de dióxido de carbono (CO²).
- e) **Agua Potable:** Agua para consumo humano cuyos parámetros microbiológicos, físicos, químicos no ofrezca riesgos a la salud.
- f) **Calidad del Aire Ambiental Interior:** condición del aire interior, resultante del proceso de ocupación de un ambiente cerrado con o sin climatización artificial.
- g) **Croquis:** Esquema con distribución de los ambientes del banco de Leche Humana, elaborados por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos colindantes, así como el sistema de drenaje, ventilación y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas en su caso.
- h) **Contaminación Cruzada:** Es la transferencia de agentes contaminantes biológicos, químicos y físicos de una superficie o alimento contaminado a otro que no lo está.
- i) **Curva Sanitaria:** Curvatura cóncava de acabado liso, de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.
- j) **Desinfección:** Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, de una cantidad de microorganismos en el medio ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad de una superficie o alimento.
- k) **Esterilización:** Proceso de destrucción de microorganismos, destrucción de bacterias, virus, hongos y formas esporuladas.

- l) **Limpieza:** Procedimiento utilizado para remoción de suciedades presentes en cualquier superficie.
- m) **Plagas:** Designación común a los insectos y roedores que atacan las plantas y los animales.
- n) **Patrón Referencial de Calidad del Aire Interior:** marcador cualitativo y cuantitativo de calidad del aire ambiental interior, utilizado para determinar la necesidad de búsqueda de fuentes de contaminantes o de las intervenciones ambientales.
- o) **Tratamiento Sanitario:** Aplicación de métodos efectivos que buscan la inactividad de agentes patógenos y otros microorganismos.
- p) **Valor Máximo Recomendable:** valor límite recomendable que separa las condiciones de ausencia y de presencia de riesgo a la salud humana.
- q) **Vectores:** Seres vivos transmisores o propagadores de enfermedades.

3. Infraestructura.

a) Autorización.

Todo proyecto elaborado con el fin de implementar un Banco de Leche Humana deben contar con el dictamen técnico de la Unidad de Planificación Estratégica (UPE) de MSPAS, (obligatoriamente para los bancos de leche públicos) y estar autorizados por la **Dirección de Regulación Acreditación y Control de Establecimientos de Salud -DRACES- del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**, por lo tanto deben contar con **licencia sanitaria por Banco de Leche**.

Todo proyecto arquitectónico de un servicio de Banco de Leche Humana público o privado, debe considerar que puede ser un área a construir, ampliar o remodelar. Esto dependerá de las instalaciones que tenga o no el hospital. Las áreas físicas a ser construidas, ampliadas o remodeladas deben cumplir con las disposiciones contenidas en la presente norma.

b) Localización.

El Banco de Leche Humana debe estar localizado distante de cualquier dependencia que pueda comprometer la calidad de la leche humana procesada, desde el punto de vista físico-químico o microbiológico. **De preferencia debe estar cercano a la Unidad de Neonatología o de Cuidados Intensivos de Recién Nacidos**, en un lugar construido o remodelado específicamente para este servicio.

Los alrededores del Banco de Leche Humana deben mantener en buenas condiciones para protegerlo de cualquier contaminación.

c) Diseño de la Construcción.

El área física designada para funcionamiento de un Banco de Leche Humana debe ser suficiente y proporcional a la realización de las actividades para las cuales la unidad se propone.

El diseño de la instalación debe prever de espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente

con todas las operaciones de forma que permitan la separación de las áreas, las cuales no deben de comunicarse directamente, contando con un **flujo unidireccional de personas y productos**, de manera de evitar la contaminación cruzada.

El Banco de Leche Humana debe contar con las siguientes áreas las cuales deben estar separadas

- **Área de Recepción de Leche Humana y Registro de Donantes.** En esta área se realizarán todas las funciones administrativas del Banco de Leche Humana como: recibir las donaciones externas de Leche Humana, realizar la entrevista a las madres, entre otras.
- **Área de Vestidores y de Higiene.** Esta será para la preparación y desinfección del personal, así mismo para desinfección de las madres que se extraerán la leche dentro del Banco de Leche Humana.
- **Área de Extracción Interna.** Esta sala debe ser lo más privada posible para que la madre se sienta a gusto al extraerse la leche, no debe presentar riesgo alguno de contaminación.
- **Área de almacenamiento de Leche Humana.** Esta área debe tener condiciones de control de temperatura y tiempo, bajo las cuales la leche se mantenga hasta el momento del despacho para su consumo.
- **Área de Procesamiento.** Área donde se realizan las actividades de deshielo, selección, clasificación, reenvase, pasteurización, almacenamiento y distribución.
- **Área de Control de calidad.** Área mínima que puede estar dentro del Banco de Leche u otro servicio, se realiza el control de calidad microbiológico con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos.
- **Clínica de Lactancia Materna.** En esta área se promocionará la lactancia materna, se evaluarán a los hijos/as de madres donantes que presentan o no algún problema de crecimiento y se dará consejería.

d) Áreas de Apoyo.

El Banco de Leche Humana puede tener los siguientes ambientes de apoyo los cuales pueden o no ser exclusivos del Banco de Leche Humana:

- Central de Esterilizado de Materiales.
- Sanitarios.
- Depósito de Material de Limpieza con área mínima de 2m² y dimensión mínima de 1m.
- Sala de Demostración y educación en Salud.
- Área Administrativa

4. Instalaciones y Materiales de Construcción. (Ver anexo No.1, ejemplo de especificaciones técnica para mayor detalle de la construcción)

Las instalaciones serán de un tamaño, construcción y diseño que facilite su mantenimiento y limpieza para cumplir con la extracción, manejo, protección de la Leche Humana Pasteurizada y evitar la contaminación cruzada.

Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm., sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar los deberes de limpieza en forma adecuada.

La instalación debe ser de construcción sólida, contar con una ventilación adecuada, buena iluminación natural y/o artificial y mantenerse en buen estado. Los materiales usados en la construcción no deben ser fuentes de sustancias que puedan contaminar y por ello la madera no se permite como material de construcción.

Las instalaciones deben estar protegidas del ambiente exterior, de tal manera que impidan la entrada de animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio hospitalario como humo, vapores u otros.

a) Pisos.

Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables, antideslizantes, resistentes al deterioro, de material no tóxico, que faciliten su limpieza y desinfección. Estos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones. Las uniones entre el piso y la pared deben tener curva sanitaria.

En caso de tener escaleras, deberán tener superficies antideslizantes y de fácil higiene.

b) Paredes.

Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo, bloque de concreto o de estructuras prefabricadas de diversos materiales.

Las **paredes interiores** deben ser construidas o revestidas con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas con pintura no tóxica de preferencia epóxica de color claro, sin grietas. Son validas las paredes de cemento pulido, cubiertas con pintura epóxica, **no puede usarse paredes de madera o ladrillo sin recubrimiento ya que son factores de contaminación.**

Por condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura de 30 cm.

Las uniones entre una pared y otra, los pisos con las paredes y los techos con las paredes deben tener curva sanitaria facilitando la limpieza y evitando el ingreso y anidamiento de plagas.

c) Techos.

Los techos deben estar contruidos y/o acabados de forma que impida la acumulación de suciedad y reduzca al mínimo la condensación, formación de mohos y el descascaramiento. El techo no debe tener ninguna grieta en la cual se filtre cualquier líquido o tubería que contengan desechos hospitalarios.

Los techos de zinc o lámina, no deben utilizarse, ya que dificultan las tareas de higiene y son factores de contaminación.

d) Ventanas.

Deben estar construidas de modo que impidan la entrada de agua o de plagas. Los bordillos de las ventanas deben construirse **con curvatura sanitaria** para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenaje de artículos.

Los marcos de las ventanas deben ser fabricados con materiales lisos, impermeables e inoxidables. Las **ventanas no deberán abrirse**, serán únicamente para dar iluminación natural,

si fuera el caso colocar **dobles ventanas con espacio interior**, para colocar la bandeja o hielera con la leche, como lo muestran las fotografías, de modo que al abrir una ventana la otra permanece cerrada (evitando que se abran al mismo tiempo), evitando el flujo de aire contaminante.

Si se cuentan con ventanas de comunicación entre las áreas, estas deberán estar al ras de la pared de manera que no tengan espacios donde se puedan acumular polvo.



Ventanas de Doble apertura, Banco de Leche Humana Dr. Miguel Ángel Soto Galindo/Hospital Pedro de Bethancourt.

e) Puertas.

Las puertas deben tener una superficie lisa de material impermeable, fáciles de limpiar y desinfectar. Deben estar ajustadas a su marco, abriendo hacia afuera y en buen estado. Las puertas que comuniquen al exterior del área de procesamiento, debe contar con protección (empaques) para evitar el ingreso de plagas. Las puertas que haya dentro del área de procesamiento pueden ser de abatimiento doble. No utilizar puertas de madera a menos que estén revestidas con pintura de aceite o laca lavable en todas sus superficies.

f) Iluminación.

Todas las áreas deben contar con iluminación natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas, sin alterar los colores y no comprometa la higiene de la Leche Humana. La fuente de luz artificial debe estar colocada en el techo o la pared, deben estar recubiertos con cobertores plásticos para protegerlo contra roturas y que sea de fácil limpieza. La Luz debe estar distribuida uniformemente en el ambiente, evitando sombras ofuscamiento, reflejos o contrastes excesivos.

La intensidad no debe ser inferior a:

- 540 luz (50 candelas-pie) en todos los puntos de inspección.
- 220 luz (20 candelas -pie) en las salas de trabajo.
- 110 luz (10 candelas-pie) en las demás zonas.

g) Ventilación.

Los equipos de **aire acondicionado deben estar instalados en las áreas de procesamiento** de manera tal que impidan la entrada de polvo y agentes contaminantes. La dirección de la corriente de aire no deberá ir de un área sucia a un área limpia. No pueden utilizarse sistemas de tipo ventana, solo son permitidas los de tipo Split o Mini Split de acuerdo al área. En la sala de procesamiento, el sistema de ventilación debe asegurar la no acumulación del calor generado por los equipos de refrigeración, deshielo y pasteurización.

Los parámetros de climatización para el procesamiento y extracción de leche deben ser:

- **21 °C a 24 °C**
- **Humedad relativa de 40% a 60%.**

El mantenimiento de los equipos de ventilación pequeño debe ser efectuado como lo indica el manual del fabricante y los equipos industriales por un ingeniero mecánico habilitado.

h) Instalaciones Eléctricas.

Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, a prueba de agua, no se permiten cables colgantes o sobre el piso de las áreas de procesamiento. Las instalaciones deben ser proporcionales al equipo necesario, de 220 y 110 Voltios (Ver capítulo IV Equipo, Instrumentos y Materiales).

El sistema eléctrico debe estar conectado a la instalación eléctrica de emergencia de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, los procesos no sean interrumpidos.

Es necesario instalar varios sitios de conexión distribuidos a lo largo del área de pasteurización en cantidad suficiente para la alimentación eléctrica de varios equipos.

No se admite la utilización de un mismo punto para alimentar más de un aparato, por medio de extensiones o regleta.

i) Condiciones de funcionamiento

Abastecimiento de Agua: La calidad del agua en las unidades de Bancos de Leche Humana debe ser **Agua Potable**. Debe tomarse muestras de agua cada seis meses para realizar un análisis microbiológico y fisicoquímico una vez al año para analizar su calidad y verificar su potabilidad. La frecuencia y el tipo de análisis dependen del origen y el uso del agua. Si se trata de agua clorada, se efectuarán comprobaciones cada seis meses mediante análisis químicos para verificar la concentración de cloro. Estos resultados deberán ser registrados y archivados. Si estos resultados no son favorables se deberán tomar medidas correctivas. Los tanques y cisternas, para almacenamiento de agua potable, deben contar con un programa de higiene, y disponer de un sistema de desinfección del agua si lo requiere. Debe disponerse de abundante agua potable a presión adecuada de acuerdo a las necesidades operacionales, contando con instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución, de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.

j) Tubería y Drenaje.

La tubería será de un tamaño, diseño adecuado según su funcionamiento e instalada de forma oculta de preferencia.

- Las tuberías de agua potable y aguas residuales deberán estar separadas e identificadas.
- Deben llevar al Banco de Leche Humana la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.
- La cantidad de tubos de drenaje debe ser proporcional a la cantidad de equipos que lo requieran.
- Deben transportar adecuadamente las aguas negras o aguas servidas del Banco de Leche Humana.
- Debe evitarse que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para la leche humana, agua, equipos, utensilios o crear una condición insalubre.
- Los conductos de evacuación deben ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deben prevenir que no exista un reflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos.

k) Vestidores y Sanitarios.

El Banco de Leche Humana debe disponer de vestidores con lockers o muebles accesibles, ventilados e iluminados y de ser posible, con baño, que cumplan como mínimo con lo siguiente:

- Los vestidores y los baños deben estar limpios y en buen estado, estar separados de la sección de manipulación con ventilación hacia el exterior.
- Las pertenencias personales deberán colocarse en casilleros o canastillas para colgar, manteniéndose en orden y limpios.
- El baño deberá estar provisto de papel higiénico, jabón líquido antibacterial, toallas de papel para el secado de manos, basureros con tapadera y de pedal.
- Las puertas de los vestidores y baños no deben abrir directamente hacia el área de manipulación.
- Se debe implementar un riguroso plan de higienización de los sanitarios y vestidores.

l) Lavamanos.

En el área de manipulación de leche humana extraída es obligatoria la instalación de lavamanos para uso del personal, de preferencia en la entrada de los trabajadores. Debe colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de entrar al área de procesamiento.

Los lavamanos deben ser preferiblemente de pedal, de manera que no sea necesario el uso de las manos para abrir o cerrar las llaves. Deben estar provistos de productos y medios adecuados para lavarse y secarse las manos (jabón líquido, toallas de papel); con rótulos que indiquen al trabajador como lavarse las manos.

Se velará porque el bote de papel sea de pedal y con tapadera hermética, sea vaciado por lo menos dos veces al día. No debe utilizarse toallas de tela por ser un vehículo de contaminación, ni secadores de aire.

Las instalaciones deben estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües para evitar los malos olores.

5. Condiciones de los Equipos de uso en el Banco de Leche Humana

El equipo y utensilios deben ser adecuados para el uso destinado, las superficies para el equipo deben estar diseñadas y construidas de forma que facilite su limpieza y se evite la contaminación:

- Que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
- Las superficies de los equipamientos deben ser lisas y estar libres de rugosidades y grietas u otras imperfecciones que puedan ser fuente de contaminación.
- Ser de materiales no absorbentes, ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección sin olor ni sabor.
- No es permitido el uso de madera u otro material que no puede ser limpio y desinfectado adecuadamente.

Cuando se reparen o se de mantenimiento mayor a los equipos fijos deberá realizarse fuera del área limpia para evitar contaminación por materiales, productos, o residuos propios de las tareas de reparación. Los equipos e implementos utilizados en la limpieza deben mantenerse limpios (escobas, basureros, trapos, etc.) y deben ser de uso exclusivo en el banco de leche humana.

6. Control de Eliminación de Desechos

Se debe establecer un control de eliminación de desechos de manera que se evite la contaminación y el acceso de plagas a las instalaciones del Banco de Leche Humana, así mismo la disposición final deberá ser en armonía con el medio ambiente y acorde a las normativas nacionales vigentes.

7. Control Interno de Plagas y Vectores

Se debe establecer un control de plagas y vectores de enfermedades, tomando las medidas destinadas a evitar que ocurra determinada enfermedad o reduzcan sus complicaciones, manteniendo las dependencias del Banco de Leche Humana en condiciones higiénico sanitarias satisfactorias propiciando la aplicación de medidas preventivas y/o correctivas.

SECCION II. REQUISITOS DE PROCESAMIENTO Y PRODUCCIÓN.

IV. EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES

1. Objetivo

Conocer las especificaciones del equipo mínimo, instrumentos y materiales necesarios para el funcionamiento de un Banco de Leche, así como la forma adecuada de lavar, preparar, esterilizar equipo y materiales utilizados en el control de calidad de la leche humana.

2. Definiciones

Para los efectos de este capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

- a) **Esterilización:** Inactividad de todos los tipos de microorganismos, inclusive los esporulados, por procesos físicos o químicos.
- b) **Calibración:** Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores representados por una medida materializada o de referencia.

3. Equipo e Instrumentos

El Banco de Leche Humana debe estar provisto con el equipo e instrumentos necesarios de **acuerdo a la demanda**, deben estar limpios y en perfectas condiciones. El equipo e instrumentos deben poseer manual de funcionamiento o instrucciones por escrito de uso del fabricante, en español. Así mismo, deben ser calibrados a intervalos regulares, darles mantenimiento preventivo y correctivo durante la vida útil, manteniendo su registro.

Al instalar un equipo se debe comprobar su funcionamiento, dejando constancia a través de un acta su funcionamiento. Se deben ubicar en sitios que faciliten su limpieza y mantenimiento, conservarlos ordenados y limpios, respetando las especificaciones técnicas, eléctricas, sanitarias y de seguridad de las casas proveedoras.

La información del equipo mínimo necesario para el funcionamiento están descritos en la Tabla No.1, el equipo de laboratorio en la Tabla No. 2, el listado del material de consumo para el Banco de Leche Humana en la Tabla No.3 y en la Tabla No.4 el equipo básico de oficina.

Tabla No. 1
Equipo para el Funcionamiento de Bancos de Leche Humana.

ITEM	Mínimo	DESCRIPCION	
1	01	Congelador vertical 310L, tensión de trabajo 110V o 220V con capacidad de enfriamiento de -20°C. Sin descongelamiento automático con parrillas que permitan la libre circulación de aire en toda la cámara. Panel equipado con indicador de funcionamiento de luces, la puerta debe ser de una sola pieza sin accesorios empotrados. Deben ubicarse lejos de fuente de calor y luz directa del sol, a 20cm de la pared de otro equipo. Destinado para almacenar la leche humana pasteurizada en cuarentena.	
2	02	Refrigeradora vertical capacidad de 9 a 11 pies, tensión de trabajo de 110V o 220V con congelador, el congelador separado de la cámara de refrigeración. Destinado para almacenar y conservar la leche humana cruda.	
3	01	Baño María industrial de acero inoxidable, para calentamiento y descongelado rápido especializado para Leche Humana Extraída Cruda, temperatura de 40°C, con capacidad de llenado hasta 33L de agua, y hasta 30 frascos de 300mL, con resistencia de acero inoxidable blindado estabilidad de 0.5°C; controlador de temperatura microprocesado y sensor de alta sensibilidad. Con drenaje de descarga de agua en el lado izquierdo inferior.	
4	01	Baño María industrial para pasteurización, de leche humana con armadura desmontable temperatura de 63°C, construida en acero inoxidable pulido y sin costura con capacidad de llenado mínimo de 33L de agua, y hasta 30 frascos de 300mL, resistencia blindada en acero inoxidable y potencia de calentamiento mínima de 3,500 Watts, sensibilidad de 0.1°C; con controlador digital ultratermostático microprocesado con sistema PID y timer para control del tiempo de pasteurización, con circulación de agua por bomba para uniformizar la temperatura de calentamiento. Con drenaje de descarga de agua en el lado izquierdo inferior.	

5	01	Microcentrífuga con rotor para 24 capilares 1,5 a 2,0ul; pintura electrostática en epoxi texturizado; velocidad fija, temporizador con intervalo de minuto, sistema de traba de seguridad en la tapa, sistema de freno electrónico con parada automática y pies de goma adherente, velocidad: 1,000 a 10,000 rpm (mínimo); tiempo: 0 a 60min (como mínimo); tensión de trabajo 110V 0 220V.	
6	01	Enfriador rápido para Leche Humana Extraída Pasteurizada, en acero inoxidable, estructura en una sola pieza, siendo la bañera pulida y bordes redondeados, serpentina fijada internamente para contacto directo con agua, bañera aislada térmicamente, drenaje con salida inferior y descarga lateral, unidad compresora compacta modulada con controlador de funcionamiento de temperatura y sensor de alta sensibilidad.	
7	01	Agitador de tubos tipo VORTEX, de acero inoxidable o de hierro pintado en epoxi, apoyo de goma para tubos, velocidad regulable, tensión de trabajo 110V o 220V. (Opcional)	
8	01	Caja isotérmica, cuerpo termoplástico de pared doble, aislado térmicamente con espuma de poliuretano con asa integrada; tapa basculante, abre para cualquier lado, cerrando automáticamente; material atóxico y reciclable; capacidad de 12L.	
9	01	Caja isotérmica, cuerpo termoplástico de pared doble, aislado térmicamente con espuma de poliuretano con asa integrada; tapa basculante, abre para cualquier lado, cerrando automáticamente; material atóxico y reciclable; capacidad de 196L.	
10	01	Desionizador con columna de intercambio iónico, en PVC rígido blanco de formato cilíndrico vertical, tapa superior; sensor conductimétrico bivolt de alarma óptica; lámpara roja de célula conductimétrica; 110 o 220 Volts, acompañado de accesorios para instalación, como manguera de alimentación y salida. Se puede garantizar también el abastecimiento de agua desmineralizada por medio de garrafón.	
11	01	Mechero de Bunsen con registro para gas y regulación de entrada de aire; base en acero inoxidable 304; Tubo cromado; 14cm altura.	

12	01	Cilindro de gas y manguera, para mechero de Bunsen.	
13	04	Termómetro digital con cable extensor, con sensibilidad de 0.1°C (certificado) para control de temperatura máxima y mínima, con velcro o pegamento para colocar en la puerta del equipo, uno por equipo para la manutención de la cadena de frío. Rango de -30 a 100 °C.	
14	01	Termómetro calibrado y certificado de fábrica con escala interna y columna graduada de -10°C a 110°C, sensibilidad de 0,1°C, certificado de calibración en dos o tres puntos.	
15	01	Bureta Automática tipo acidímetro de Dornic, con graduación permanente de 1/100mL, (0.01ml); dotada de depósito para recarga automática de la solución titulante o una microbureta con soporte y escala graduada en 0.01 ml, con llave recta.	
16	01	Bomba eléctrica portátil, para extraer leche materna, bajo vacío, capacidad de 5 a 7,5 pol/HG, tubo de succión en silicona, capacidad de 125mL, de vidrio o plástico esterilizable en autoclave.	
17	02	Bomba manual, para extracción de leche esterilizable.	
18	03	Sillas con apoya brazos para donantes, permitan una limpieza y desinfección con facilidad.	
19	02	Aire acondicionado para el área de pasteurización y de almacenamiento.	
20	01	Base, soporte y pinza para microbureta de acero inoxidable.	

Nota: Para el funcionamiento del Banco de Leche, el análisis de laboratorio se recomienda que sea una actividad apoyada por el laboratorio del hospital.

Tabla No. 2
Equipos para Laboratorio del Banco de Leche Humana.

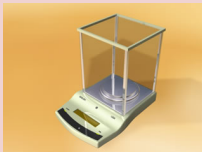
ITEM	CANT	DESCRIPCION	
1	01	Balanza electrónica de precisión, con microprocesador, tara sustractiva, mostrador digital de cristal líquido, indicador de estabilidad de lectura, indicador de capacidad utilizada; pesaje en ocho unidades de masa (g, kg, gr, dwt, oz, ozt, ct y lb), sistema de recuento de piezas y ajuste del tiempo de pesaje; calibración automática; temperatura de operación de 10°C a 40°C; tensión de trabajo 110V con tolerancia de +/- 10%, frecuencia 50/60Hz; sensibilidad 0.01g; manual incluido.	
2	01	Incubadora para cultivo bacteriológico, 50L, tensión de trabajo 110V, pared interna en chapa de acero revestida en epoxi electrostático; puerta interna de vidrio para permitir fácil visualización de la cámara sin perder calor y la estabilización térmica; puertas interna y externa con cierre; pestillo de presión en la puerta externa; aislamiento térmico de las paredes y puerta externa; vedado en la puerta externa, sensibilidad de 0,5 a 1°C.	
3	01	Autoclave tipo olla de presión con cable eléctrico, cámara simple, capacidad 5L, 110V.	
4	01	Plato caliente o hot plate para preparación de medios de cultivo.	
5	02	Espátulas de acero inoxidable.	
6	02	Pipeta automática volumen variable capacidad de 1,000 microlitros. Autoclaveable	
7	03	Gradilla de PVC para 24 a 80 tubos con capacidad de tubos de 16 x 150 mm. Autoclaveable.	
8	03	Gradilla de PVC de 24 a 80 tubos con capacidad de tubos de 12 x 75 mm. Autoclaveable.	

Tabla No.3
Material de Consumo para el Banco de Leche Humana.

ITEM	MIN	DESCRIPCION
1	300	Tubos de ensayo en vidrio borosilicato resistente a autoclave y químicamente inerte sin borde midiendo 12 x 75mm.
2	250	Tubo de ensayo en borosilicato tipo pirex o similar con tapa con rosca y braquelite 16 X 150mm.
3	300	Campanilla de Durham 6 X 60mm en vidrio borosilicado reforzado resistente a autoclave y químicamente inerte.
4	02	Bolsas de tips o puntas para pipeta de 1,000 microlitros con 1,000 unidades.
5	02	Caja especial para esterilización de tips azules.
6	10	Viales de 200 Tubos capilares sin heparina.
7	03	Plasticina para sello de capilares.
8	02	Erlenmeyer 1L.
9	03	Erlenmeyer 2L.
10	02	Beaker de 50ml
11	02	Beaker 200ml
12	02	Probeta de 500ml o 1,000ml pié de polipropileno o borosilicato.
13	02	Probetas de 100ml pié de polipropileno o borosilicato..
14	02	Balones aforados de 100ml.
15	02	Balones aforados de 1000ml.
16	02	Vidrios de reloj cóncavo.
17	02	Cabo de Kolle en aluminio con asa bacteriológica en acero inoxidable en argolla 0.01ml.
18	02	Termómetro de mercurio con rango de -10 a 70°C con cable extensor, de inmersión parcial.
19	01	Timer para marcar tiempo.
20	10	Gelox – Hielo reciclable.
21	02	Frasco cuenta gotas 60ml.
22	100	Frascos de vidrio con rosca de tapadera de plástico, con capacidad de 150mL, 250mL y/o 500mL para almacenaje de leche.
23	02	Frascos de 500 gramos de Caldo bilis verde brillante
24	01	Frasco de 500 gramos de Hidróxido de Sodio en hojuelas para análisis.
25	01	Frasco de Fenoftaleína de 60 gramos, en polvo.
26	01	Frasco de 500g de Biftalato de Potasio o Hidrogenofolato de Potasio, en polvo
27	02	Frascos alcohol etílico al 95% para análisis
28	10	Galones de alcohol al 95% industrial para mezclar agua/alcohol del enfriador.
29	10	Galones de alcohol isopropílico al 70%

Tabla No. 4
Equipo Mínimo de Oficina.

ITEM	CANT	DESCRIPCION
1	01	Escritorio secretarial
2	01	Silla secretarial
3	01	Computadora con impresora
4	01	Archivo de 4 gavetas.
5		Formatos para entrevista y de registros.

4. Insumos de Laboratorio del Banco de Leche Humana

Para el Banco de Leche Humana, son necesarios los siguientes materiales que se encuentran en la Tabla No.5 y para realizar los procedimientos se detalla la elaboración de algunos reactivos. Se debe considerar utilizar los mecheros de Bunsen en las áreas donde se realiza el reenvase, recolección de muestras para análisis microbiológica y el fraccionamiento de la leche humana, para esterilizar el área de trabajo.

a) Materiales.

El tipo y la cantidad de los materiales aquí relacionados deben ser considerados según la demanda operacional de cada Banco de Leche Humana.

Tabla No.5
Insumos de Laboratorio para el Banco de Leche Humana

ITEM	Materiales
1	Escobillas de tamaños diversos
2	Esponjas de acero, de espuma y de fibra sintética.
3	Guantes de goma.
4	Tijeras.
5	Indicadores de esterilización (cinta, tinta o ampolla con suspensión de esporos de <i>Bacillus esthearothermophilus</i>).
6	Jabón de manos para industria alimenticia sin olor ni color
7	Desinfectante para industria alimenticia sin olor ni color.
8	Marcador permanente
9	Maskintape
10	Jabón líquido concentrado para cristalería de industria alimenticia (detergente no ionico neutro.
11	Papel kraft o de Aluminio
12	Agua Destilada

b) Preparación de Reactivos y Medios de Cultivos.

• Reactivo de Hidróxido de Sodio (NaOH) 0.111 Normal

- En erlenmeyer hervir 1,100 ml de agua desmineralizada y dejar enfriar.
- Pesar en la balanza analítica, 4.44 gramos de hidróxido de sodio.
- Agregar 400 ml de agua desmineralizada hervida y enfriada, al balón aforado de 1L.
- Agregar con cuidado los 4.44 gr del hidróxido de sodio y disolver agitando suavemente.
- Cuando esté disuelto, aforar con agua desmineralizada hervida y enfriada.
- Almacenar en un frasco de plástico con tapadera de rosca, rotular como: Hidróxido de Sodio 0.111 N, la fecha de preparación y vencimiento (un año).

• Factoración con Biftalato de Potasio, antes de utilizar el NaOH 0.111 Normal.

- Pesar 5 g de Biftalato de potasio, colocarlo en vidrio de reloj y secarlo en plato caliente a 120°C por 1 hora, ya seco pesar 4.5382 g y colocarlo en un beaker de 200 ml.
- Disolver el Biftalato de potasio con aproximadamente 200 ml de agua desmineralizada.
- Tomar 5 ml de la solución de Biftalato de potasio y trasladarlo a un beaker de 50 ml y agregar una gota de fenoftaleína al 1%.
- Aforar la microbureta con el NaOH 0.111 N preparado y colocarla en un soporte.
- Agregar gota a gota el NaOH 0.111 N, al beaker con 5 ml de Biftalato de potasio y observar el cambio de coloración a rosa claro. Se necesitarán aproximadamente 5 ml de NaOH 0.111 N para neutralizar los 5 ml de Biftalato de potasio.
- Titular hasta que el indicador cambie a color rosado y anotar el volumen utilizado de NaOH 0.111 N.
- Calcular el factor con la siguiente fórmula:

$$F = \text{Vol Biftalato de Postasio} / \text{Vol NaOH 0.111 N utilizado. Usar solamente 4 decimales.}$$
- El factor obtenido se anota en la etiqueta del frasco de NaOH 0.111 N evaluado.

• Reactivo de Fenoftaleína al 1 % (Indicador de Acidez)

- Pesar en balanza analítica 1 g de fenoftaleína en polvo.
- Medir con una probeta 60 ml de alcohol etílico al 95% para análisis.
- Agregar a un balón aforado de 100 ml, los 60 ml de alcohol etílico y después agregar la fenoftaleína y disolver.
- Aforar con agua desmineralizada.
- Colocarlo en frasco de vidrio con tapa de rosca.
- Rotular como Fenoftaleína al 1%, y anotar la fecha de preparación y vencimiento (6 meses).
- Mantener en refrigeración.

- **Medio para Análisis de Coliformes Fecales, Cultivo Bilis Verde Brillante- Concentrado (5%p/v).**

- Pesar 10 g más de medio de cultivo de lo que el fabricante indica por litro. (Generalmente 50 gramos). La razón es que el fabricante indica el peso para 1 ml de muestra y en el análisis se utilizarán 4 ml de leche humana.
- Agregar a un erlenmeyer aproximadamente 600 ml de agua desmineralizada.
- Agregar el medio de cultivo pesado con cuidado al erlenmeyer y disolver según indica el fabricante.
- Agregar el resto de agua para completar los 1,000 ml.
- Distribuir 10 ml del medio de cultivo ya preparado a los tubos de tapón de rosca con capacidad de 15 ml y colocar los tubos de Durham invertidos en el interior.
- Esterilizar en autoclave a 121°C, en autoclave a 15 lb de presión durante 15 minutos.
- Enfriar los tubos y colocarlos en incubadora a 37°C por 24 horas para validar la esterilidad del medio.
- Luego de la validación del medio, se deben identificar los lotes de tubos con nombre del medio, concentración y tiempo de vencimiento.
- Mantener los tubos en refrigeración a 5°C, por hasta 15 días.
- Asegurarse antes de utilizarlos, que el tubo de Durham esté completamente sumergido en el medio de cultivo y libre de burbujas en su interior.
- Si se prepara menos de 1 litro de medio, realizar el cálculo de los gramos a utilizar.

- **Medio de para Confirmación de Coliformes Fecales, Cultivo Bilis Verde Brillante Simple (4% p/v).**

- Pesar los gramos de medio que indica el fabricante, generalmente 40 gramos
- Medir aproximadamente 600 ml de agua desmineralizada y colocarlo en un erlenmeyer.
- Agregar el medio pesado al erlenmeyer y disolver según indica el fabricante.
- Agregar el resto de agua hasta completar 1,000 ml.
- Pasar 10ml del medio preparado a tubos de tapón de rosca y colocar los tubos de Durham invertidos.
- Esterilizar en autoclave 121°C a 15 lb de presión durante 15 minutos.
- Enfriar los tubos y colocarlos en incubadora a 37°C por 24 horas para validar la esterilidad del medio.
- Luego de la validación del medio, se deben identificar los lotes de tubos con nombre del medio, concentración y tiempo de vencimiento.
- Mantener los tubos en refrigeración a 5°C, por hasta 15 días
- Asegurarse antes de utilizarlos, que el tubo de Durham esté completamente metido en el medio de cultivo y libre de burbujas en su interior.
- Si no se prepararán los 1,000 ml de medio de cultivo, se debe utilizar la siguiente fórmula para calcular los gramos a utilizar.
- Gramos a utilizar = 40 gramos * Volumen deseado en ml/ 1000 ml

- **Validación de la Esterilidad del Medio de Cultivo.**

Luego de incubar a 37°C los tubos por 24 horas, se debe observar si hay turbidez o gas. La formación de gas o turbidez del medio en un tubo indica que el mismo debe descartarse y se aceptan los tubos con los medios sin turbidez para utilizarlos en el análisis microbiológico de la leche humana.

5. Mantenimiento de Equipo del Banco de Leche Humana

Cada equipo debe contar con un calendario programado de mantenimiento. Los resultados deben ser analizados y registrados para hacer las correcciones pertinentes, en caso necesario la manutención diaria de los equipos deberá ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

- **El control de equipo debe contemplar:**
 - Instrucciones de manejo y seguridad.
 - Buenas condiciones de funcionamiento.
 - Programa de limpieza semanal (alcohol isopropílico al 70%), mantenimiento y calibración.
 - Reemplazo de partes.
 - Registro de temperatura, velocidad y calibración.
 - Bitácora de revisiones técnicas, mantenimientos preventivos, correctivos, calibraciones y ajustes.
 - Bitácora de no conformidades.
- **Equipo**
 - **Refrigerador y Congeladores.** Diariamente se debe registrar la temperatura de estos, realizar limpieza interna y externa.
 - **Baño maría.** Deben poseer un termómetro de inmersión parcial uso exclusivo y verificar la temperatura antes de su uso, registrándola cada vez que se utiliza, se debe tomar en distintas zonas del baño, deben utilizar agua desmineralizada y alcohol etílico al 95% los cuales **deben cambiarse cada semana** y tener el cuidado de evitar la evaporación. Para la limpieza: apagar el aparato, limpiar el equipo con una esponja húmeda y jabón neutro (sin perfume o colorante), enjuagar bien. Desinfectar con alcohol al 70% en las superficies internas y frotar todas las áreas. Vuelva a colocar la cantidad de agua destilada o des ionizada suficiente para que el nivel sea más alto que el de la leche dentro de los frascos.
 - **Enfriador rápido.** Deben utilizar siempre agua desmineralizada, drenar toda solución criogénica, lavar interna y externamente con esponja suave con agua y detergente neutro. Limpiar con alcohol al 70% en todo el equipo, dejar secar y recolectar la cantidad recomendada por el fabricante de solución criogénica.
 - **Termómetros de Inmersión Parcial.** Comprobar su precisión en la gama de temperaturas a que se destinan. Para esta comprobación debe usarse un termómetro certificado. Todos los termómetros deben estar dentro de +/- 1°C respecto al termómetro certificado. Los termómetros de batería requieren de calibración según las especificaciones de la casa comercial. Limpiar con detergente

las superficies, retirarlo con paño húmedo, pasar alcohol al 70% en las superficies.

- **Balanzas.** Se calibran diariamente antes de su uso comparando con un patrón (pesos muertos). Las balanzas electrónicas requieren calibración según las especificaciones de la casa comercial.
- **Equipos de recolección y distribución.** Los frascos o recipientes para la recolección de leche se revisan antes de su uso y después de llenados verificando la ausencia de daños, roturas, cambios de coloración, deterioro o evidencias de contaminación. En caso de cualquier alteración, el recipiente no se utiliza y se elimina de acuerdo a las normas de bioseguridad y disposición de desechos hospitalarios vigentes. Los recipientes de distribución **deben de ser aptos para autoclave** y seguir las mismas indicaciones de los recipientes de recolección.

6. Lavado, Preparación y Esterilización

Descontaminación de Material.

Después del lavado, todo el material contaminado debe ser esterilizado en autoclave a 121°C, por 30 minutos.

a) Preparación de Probetas, Balones, Frascos de Erlenmeyer y Vasos Lavado

- Lavar con agua y detergente, utilizando esponja y escobilla.
- En caso los materiales presenten incrustaciones o residuos grasos, se debe proceder a la inmersión de estos en detergente para industria de alimentos.
- Enjuagar diez veces con agua, corriente; llenando y vaciando los vidrios.
- Utilizar, en el último enjuague, agua destilada.
- Dejar drenar el agua de los vidrios y dejar secar en las cestas de acero inoxidable con fondo perforado.

b) Preparación del equipo para la Esterilización.

- Colocar tapón de algodón hidrófobo y gasa en la abertura de los balones y frascos Erlenmeyer.
- Cubrir con hoja de aluminio o papel Kraft y fijar con cordel, cordón o cinta adhesiva tipo crepé.
- Cubrir las aberturas y tallos de los embudos y las aberturas de las probetas y de los vasos de precipitación con hoja de aluminio o papel Kraft y fijar con cordel, cordón o cinta adhesiva tipo crepé.
- Identificar el material con fecha de esterilización y prueba de esterilización.
- Esterilizar en autoclave a 121°C, por 30 minutos.

Nota: frascos destinados a la preparación de medios de cultivo, que son sometidos a autoclave, no requieren de esterilización previa.

c) Preparación de puntas para pipeta automática.

- Colocar las puntas en las cajas especiales para esterilización.
- Cerrar las cajas y envolverlas en papel Kraft o aluminio, colocándoles adhesivo indicando que es material estéril.
- Esterilizarlas en autoclave a 15 lb de presión y 121°C por 15 minutos

d) Preparación de Tubos de Durham.**Lavado.**

- Lavar los tubos con agua, detergente y jabón para lavado de cristalería de industria alimenticia.
- Enjuagar diez veces en agua corriente, llenando y vaciando totalmente los tubos.
- Utilizar agua destilada para el último enjuague.
- Secar en estufa a 100°C o al ambiente.

e) Preparación de Tubos de Ensayo con tapas con rosca.**Lavado.**

- Vaciar el contenido del tubo, lavar con agua y detergente, utilizando escobillas y esponjas para retirar las marcas externas y residuos internos.
- Enjuagar en agua corriente.
- Enjuagar y lavar con agua y detergente o jabón para industria alimenticia.
- Enjuagar diez veces en agua corriente, llenando y vaciando totalmente los tubos.
- Utilizar agua destilada para el último enjuague.
- Dejar escurrir bien toda el agua, colocar los tubos en la cesta de acero inoxidable perforada, boca abajo y secar en estufa a 100°C o al ambiente.
- Las tapas deben ser hervidas en agua, enjuagadas y secadas

f) Tubos de Ensayo Comunes.**Lavado.**

- Proceder al lavado según las técnicas mencionadas para tubos de ensayo con roscas.
- Esterilizarlos en autoclave a 121°C por 15 minutos.

V. HIGIENE Y SEGURIDAD

1. Objetivo

Asegurar las condiciones de higiene que deben cumplir los trabajadores, donantes y visitantes estableciendo rutinas de higiene y seguridad dentro del Banco de Leche Humana, para evitar los contaminantes secundarios

2. Definiciones

Para los efectos del presente capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

- a) **Accidente:** Se refiere a todas las situaciones no previstas que puedan resultar en daños físicos, funcionales y materiales.
- b) **Bioseguridad:** Conjunto de acciones para la prevención, minimización o eliminación de riesgos inherentes a las actividades de investigación, producción, enseñanza, desarrollo tecnológico y prestación de servicios, buscando la salud, la preservación del medio ambiente y la calidad de los resultados.
- c) **Condiciones Higiénico-sanitarias:** Condiciones establecidas para orientar y estandarizar procedimientos, teniendo por finalidad asegurar la calidad del proceso, bajo el punto de vista de la salud pública.
- d) **Desinfección:** Saneamiento, destrucción de microorganismos vivos.
- e) **Equipamientos de Seguridad:** Son instrumentos que tienen por finalidad evitar o atenuar un accidente de trabajo.
- f) **Seguridad del Trabajo:** Conjunto de normas técnicas, administrativas, educacionales, médicas y psicológicas que son empleadas para prevenir accidentes.
- g) **Contaminantes secundarios:** Son los contaminantes derivados del ambiente externo



3. Higiene

a) Condiciones Generales.

El acceso de personas a las áreas de manipulación y extracción debe restringirse a las madres donantes y al personal del Banco de Leche Humana. Todos deben estar con el equipo de protección personal mínimo (**guantes, bata, mascarilla, gorro y botas**), para asegurar la protección de la leche humana y cumplir con los requisitos de bioseguridad.

b) Condiciones Específicas.

Todos deben ser instruidos, de manera **verbal y escrita**, sobre la manera correcta de lavarse las manos y antebrazos utilizando agua, jabón antiséptico y secándolas con

toallas desechables en las siguientes condiciones:

- Antes de entrar a las áreas de extracción y manipulación.
- Posterior al contacto con leche humana.
- Después de tocar materiales contaminados.
- Después de usar las instalaciones sanitarias.
- Siempre que sea necesario.

En las áreas de extracción y manipulación de leche humana es prohibido, tanto para donantes como para trabajadores el uso de joyas, relojes, etc., no se debe frotar los ojos ni tocar el rostro con las manos, así como el uso de cosméticos volátiles (perfumes, cremas con olor), a fin de evitar contaminación.

No es permitido conversar, fumar, comer, beber, escupir, mantener plantas, objetos personales o cualquier otro que no esté siendo utilizado en las áreas de extracción, manipulación y procesamiento de la leche humana.

4. Higiene de los Trabajadores

Todos los trabajadores deben recibir orientación en cuanto a las prácticas de higiene personal. El acceso al área de manipulación debe ser únicamente para el personal directamente involucrado. Todos los trabajadores deben cumplir con los requisitos de bioseguridad.

El equipo de protección personal que se detalla a continuación es obligatorio utilizar en las áreas de procesamiento y almacenamiento de leche humana por los trabajadores es:

- Bata de manga larga.
- Gorro que cubra toda la cabeza y cabello.
- Mascarilla.
- Botas.
- Guantes.

Todos los trabajadores deben ser instruidos y motivados a reportar a su superior inmediato cualquier condición relativa al ambiente, equipo o personal que considere perjudiciales a la calidad de la leche humana.

5. Higiene de las Donantes

Todas las donantes deben recibir orientación en cuanto a las prácticas de higiene personal. Las donantes **deben ser instruidas a lavarse correctamente las manos y antebrazos** antes de entrar en el ambiente de extracción de la leche humana.

Por medidas de seguridad la donante debe usar gorro, mascarilla, bata y cubre zapatos. No se debe permitir conversar, escupir, fumar, comer o beber durante la extracción de leche.

6. Higiene de Visitantes

Previo al ingreso al Banco de Leche Humana, todos los visitantes deben ser orientados en cuanto a las prácticas de higiene personal. Deben ser instruidos a lavarse correctamente las manos y antebrazos antes de entrar en las áreas permitidas a la visita en el Banco de Leche Humana. Por medida de seguridad cualquier visitante debe usar gorro, mascarilla, bata y cubre zapatos. En caso de haber contacto accidental con la leche humana se debe desinfectar las manos con alcohol al 70% y lavarlas seguidamente con agua y jabón.

No se debe permitir el ingreso de personas ajenas a las áreas de extracción de leche, control de la calidad o del procesamiento, así como operar cualquier maquinaria disponible en el Banco de Leche Humana, salvo las excepciones de carácter académicas.

El número de visitantes, así como el horario estipulado para visitas al Banco de Leche Humana, serán determinados por su dirección, observando que no interfiera en la rutina diaria del Banco.

7. Protección para la Higiene de las Instalaciones

Para realizar los procesos de limpieza y desinfección se debe utilizar el siguiente equipo:

- Guantes.
- Mascarilla.
- Gorro.
- Cubre zapatos.
- Bata.

El equipo de protección deberá permanecer dentro de las instalaciones del Banco de Leche Humana en el lugar destinado para ello. Está prohibido el uso de la bata y gorro fuera de las instalaciones del Banco de Leche Humana.

a) Material Desinfectante Utilizado en Bancos de Leche Humana.

Los productos de limpieza y desinfección **deben ser aquellos formulados para industrias alimenticias**, no poseer olor ni color, deben ser identificados y guardados en un área adecuada. Los trabajadores encargados de la limpieza de Bancos de Leche Humana deben tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de sus riesgos, debiendo estar bien capacitados en técnicas de limpieza.

Para evitar que se contamine la leche humana extraída, se debe limpiar diariamente y desinfectar con **alcohol isopropílico al 70%**, al iniciar y al terminar el trabajo en las áreas de manipulación; el piso y las superficies en contacto con la Leche Humana, deben limpiarse cuidadosamente.

Basura y material de descarte deben ser eliminados en recipientes adecuados para este fin, con tapadera, acorde a la normativa de manejo de desechos del hospital.

Los paños o limpiadores utilizados en las técnicas de limpieza y desinfección podrán, después de su uso, ser acondicionados en bolsas plásticas y llevarlos para su desinfección y posterior utilización, de acuerdo a los criterios de la dirección del Banco de Leche Humana. Los equipos de limpieza (mopas, cepillos, secadores, etc.) deberán ser desinfectados con alcohol isopropílico al 70%, después de cada jornada de trabajo. Luego de finalizar los procedimientos operacionales, el equipo deberá someterse a desinfección y descontaminación inmediatamente, con alcohol isopropílico al 70%.

b) Métodos para Aplicación de Material Desinfectante

Técnica de Limpieza.

- Frotar con un paño o limpiador sobre las superficies, retirando los residuos.
- Secar con un paño o limpiador limpio.

Técnica de Desinfección.

- Frotar con un paño o limpiador limpio mojado en solución desinfectante (alcohol isopropílico al 70%), en todas las superficies, esperar 10 minutos.
- Frotar con otro paño o limpiador con agua limpia.
- Secar con un paño seco y limpio.

Técnica de Descontaminación.

Esta técnica busca corregir situaciones de contaminación con derrames con leche humana o cualquier tipo de fluido corporal.

- Colocar la solución desinfectante sobre la toalla de papel.
- Cubrir las superficies contaminadas con toalla de papel.
- Dejar en contacto por 30 minutos.
- Remover los papeles colocándolos en bolsa plástica rotulada como "material contaminado".
- Colocar nuevamente la solución desinfectante en el área afectada.
- Dejar por 10 minutos más.
- Secar con trapo limpio.

c) Limpieza y Desinfección.**Áreas de Circulación.**

- **Pisos.**
 - Limpieza: Agua, jabón y/o detergente.
 - Remover polvo o residuos utilizando mopa.
 - Aplicar la Técnica de Limpieza diariamente o según sea necesario y posteriormente la Técnica de Desinfección.
- **Techos, ventanas, puertas, paredes, bancos y sillas.**
 - Limpieza: Agua, jabón y/o detergente.
 - Aplicar Técnica de Limpieza semanalmente o de acuerdo con las necesidades.
- **Sanitarios.**
- **Inodoros.**
 - Limpieza: Agua, jabón y/o detergente.
 - Aplicar Técnica de Limpieza.
 - Aplicar Técnica de Desinfección de acuerdo con las necesidades.
- **Lavamanos, espejos, puertas, pisos, paredes.**
 - Limpieza: Agua, jabón y/o detergente.
 - Aplicar Técnica de Limpieza de acuerdo con las necesidades.
 - Aplicar Técnica de Desinfección de acuerdo con las necesidades.

d) Otras Áreas.**Lavamanos, Mesas y Equipo Fijo.**

- Limpieza: Agua, jabón y/o detergente.
- Aplicar Técnica de Limpieza.
- Aplicar Técnica de Desinfección al terminar de cada período de trabajo o de acuerdo con las necesidades.

Armarios, Estantes, Hielera, Freezer, Puerta, Pared y Ventanas.

- Limpieza: Alcohol isopropílico al 70 %, frotar todas las superficies.
- Enjuagar y secar.

8. Bioseguridad

a) Condiciones Generales.

- **Normas Generales del Banco de Leche.**
 - Instruir a los trabajadores sobre las precauciones a tomar para evitar accidentes de trabajo.
- **Normas Generales para los Trabajadores.**
 - Usar **obligatoriamente** el equipo mínimo de protección.
- **Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes en Banco de Leche Humana.**
 - No usar frascos de vidrio roto y/o rajado.
 - Cuando se hierva algún líquido, nunca llenar el recipiente hasta el borde.
 - Mechales de algodón empapadas en alcohol no deben estar cerca al fuego.
 - No doblar las mangueras del mechero de Bunsen.
 - No dejar frascos de alcohol u otro combustible sobre las mesas.
 - No inhalar directamente productos químicos.
 - Nunca dirigir la abertura de tubos de ensayo o de frascos con reactivos que estén en hervor contra sí o contra otros.
 - Nunca dejar sin atención cualquier operación en calentamiento.
 - Usar aparatos apropiados para pipetear líquidos.
 - Usar el material de seguridad individual necesario al transporte de materiales corrosivos e inflamables.
 - Desconectar los enchufes los aparatos eléctricos que no estén en uso.
- **Otras medidas de seguridad en las Instalaciones.**
 - Pisos. Deben presentar facilidad de limpieza y superficie plana, de preferencia antideslizante.
 - Paredes. Deben presentar facilidades de limpieza, color claro, impermeabilidad y resistencia a las variaciones de temperatura.
 - Ambiente. Con iluminación y ventilación convenientes.
 - Puertas. Debe haber como mínimo dos puertas, con sentido de apertura para el exterior.
 - Mesas. Resistentes al ataque de sustancias químicas, impermeables, de fácil limpieza y de color claro.
- **Equipo mínimo de seguridad de laboratorios.**
 - Lavadores de Ojos.
 - Extintores de incendio.

b) Condiciones Específicas

- **Accidentes en Bancos de Leche Humana**

El accidente típico en laboratorios de microbiología en Bancos de Leche Humana es la contaminación accidental por microorganismos. Las infecciones pueden ocurrir a través de la piel, vías digestivas y mucosa bucal, vías respiratorias y mucosa nasal, los ojos y oídos.

- **Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes**

- Todos los empleados deben tener conocimientos básicos en materia de desinfección. La ropa contaminada debe ser separada hasta que tengan una

desinfección completa y estén acondicionadas en recipientes apropiados.

- El material contaminado debe pasar por **autoclave** o **esterilizarse**. En trabajos con riesgo de contaminación, utilizar instrumentos, pinzas, guantes y pipetas manuales o automáticas.
- Cada técnico debe ser responsable por su mesa de trabajo y sus instrumentos. Las reglas de higiene descritas deben ser observadas durante el trabajo: Equipo mínimo de los trabajadores (gorro, mascarilla, bata, guantes y cubre zapatos.)
- Las vestimentas nunca deben ser intercambiadas con los colegas después de su uso.
- Tras el contacto con material infeccioso, desinfectar las manos y lavarlas con agua y jabón, siendo aconsejable el uso de toallas descartables para su secado.
- Antes de dejar el local contaminado, se debe disponer de bata y colocarlo en local apropiado para después desinfectar las manos y lavarlas en agua corriente y jabón.
- Usar solamente paños o limpiadores estériles para limpieza.
- No introducir revistas, libros o similares en el sector contaminado, así como evitar mantener objetos de uso personal en el área de trabajo.
- Proteger las aberturas de las pipetas con algodón. Sumergir las pipetas o puntas de pipetas automáticas inmediatamente tras su uso en líquido desinfectante.
- Cuando se flamee el asa de platino, la llama debe estar entre el técnico y el asa, a fin de proteger al técnico contra aerosoles que pueden ser proyectados por las extremidades del asa.
- Antes de descartar los cultivos, estos deben ser esterilizados en autoclave durante 15 minutos, a 121°C.
- Para manipulación de la leche humana así como otros **fluidos corporales**, se exige la utilización de guantes descartables apropiados para estos procedimientos.
- Antes de activar el **Autoclave** se debe verificar que el nivel de agua sea correcto.
- Monitorear las temperaturas de incubación a través de los termómetros sumergidos en agua y registrar diariamente las temperaturas observadas.
- Acompañar las temperaturas de pasteurización de las pasteurizadoras a través de la curva de penetración de calor, registrando las temperaturas observadas. Utilizar los termómetros de evaluación para control del aparato.
- Antes de desconectar el **Destilador**, se debe certificar que el nivel del agua sea superior al “boiller”, no vaciarlo mientras las resistencias se encuentren incandescentes.
- Todos los enchufes y aparatos eléctricos deben ser revisados cada 6 meses, y deben contener información del voltaje.
- Examinar y equilibrar los capilares de la Microcentrífuga antes de cada centrifugación desinfectar y limpiar regularmente las coronas y troneras, verificar regularmente el sellado de la tapa de la centrífuga y nunca se debe abrir antes de que este pare totalmente.
- Microbureta o Acidímetro: Tener el cuidado de vaciar completamente la base que almacena la solución alcalina al terminar el día.

VI. DONANTES

1. Objetivo

Establecer los aspectos para la preselección y selección de las donantes para Bancos de Leche Humana, así como su acompañamiento durante el período de donación, e integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.



2. Definiciones

Para efectos del presente capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

- a) **Buenas Prácticas de Manipulación de la Leche Humana Extraída Cruda:** Conjunto de acciones que deben ser observadas en la manipulación de la leche humana, buscando garantizar su calidad.
- b) **Donante:** Madre lactante saludable que presentan una producción de leche superior a las exigencias de su hijo y que se disponen a donar el excedente voluntaria y libremente.
- c) **Formulario de Entrevista:** Formulario con información acerca de la gestación y hábitos de vida de la donante, que debe ser llenado al momento de la inscripción de la madre para la donación de leche humana.

3. Directrices

- La donación de Leche Humana debe **ser voluntaria, altruista, no remunerada** de acuerdo a lo establecido en el Artículo No. 35 del Reglamento que crea y regula el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana.
- Cuando la leche de la donante sea destinada a otros recién nacidos, se debe asegurar que la donación sea del excedente de la leche materna.
- La leche materna de la donante, de ser posible debe ser, destinada a su propio hijo. La leche materna es **destinada con especial énfasis a los recién nacidos prematuros o de bajo peso al nacer.**

4. Selección

- El proceso de selección de las donantes deberá ser realizado al momento de contactar el Banco de Leche Humana.
- La selección deberá ser hecha por un trabajador capacitado por el responsable del Banco de Leche Humana, llenando el **Formulario de Entrevista a la Donante (Anexo No.2)**, en donde deberá decidir si la donante cumple con los requisitos mínimos necesarios para la donación.
- La donadora debe presentar su documento de identificación (cédula o DPI),
- Las madres menores de edad pueden efectuar la donación bajo la autorización escrita de los padres o responsables legales, siempre que llenen las condiciones físicas y de salud establecidas en la presente normativa.
- Previo a la entrevista, por observación se debe evaluar en la donante la presencia de

malnutrición, anemia, ictericia, cianosis, disnea, inestabilidad física y/o mental.

- La donadora debe encontrarse saludable y aportar la información sobre los medicamentos que pueda estar tomando y dar los antecedentes sobre su salud, en la entrevista.
- Al presentar la donadora su documento de identificación, la persona responsable de recepción y registro de los datos completará todos los datos en el Formulario de Entrevista a la Donante, en el libro de donadoras y/o en registros informáticos (en la computadora), si existiera. **El formulario nunca deberá ser llenado por la donante.**

La entrevista debe cumplir con los datos mínimos. Debe llevarse a cabo en un lugar que garantice la **confidencialidad de la información**. Se explicará en términos sencillos todo el proceso que conlleva la donación de leche humana, así como de la importancia de su donación y se le debe dar la posibilidad de consultar sobre el uso de la leche humana donada.

Se dará la posibilidad a cada donadora de autoexcluirse en cualquier momento del proceso de selección.

Al finalizar la entrevista se debe reservar un espacio donde la donadora debe firmar o colocar su nombre o su huella digital, para indicar que entendió todo lo que implica el proceso de donación de leche, que la donación es voluntaria y acepta las condiciones del uso de la leche donada.

Se debe mantener un registro de cada entrevista y **consentimiento informado (Éste último contenido en el Anexo No.2)** de las donadoras, estos documentos se deben guardar en un periodo de cinco años.

5. Condiciones de Aceptación de la Donante

Para ser considerada apta para donación, la madre debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Estar amamantando o extrayendo su leche humana para su propio hijo/a.
- b) No fumar más de 10 cigarrillos por día.
- c) No usar medicamentos incompatibles con el amamantamiento.
- d) No usar alcohol o drogas ilícitas.
- e) Preferiblemente realizar exámenes (Hematología completa, VDRL, VIH) cuando la tarjeta del control prenatal no estuviera disponible o la donante no haya realizado control prenatal o exámenes previos al parto.
- f) Cuando sea posible, realizar otros exámenes conforme la necesidad individual de la donante.
- g) Estar en uso pleno de sus facultades mentales.

El personal del Banco de Leche Humana, debe registrar el estado de salud de la donante buscando asegurar el cumplimiento de los criterios para donación.

6. Donación de Leche Materna Extraída

a) Primera Donación.

En caso de que la donante sea considerada idónea **la primera donación será en la sala de recepción de donantes** del Banco de Leche Humana donde deberá recibir información sobre buenas prácticas de manipulación de la leche humana extraída, el trabajador debe estar capacitado para aclarar cualquier duda que plantee la madre.

Cuando exista la recolección de casa en casa por algún trabajador, se deberá agendar la recolección de la leche de acuerdo con la **ruta establecida** por cada Banco de Leche Humana.

b) Donaciones Sigüientes.

El personal del Banco de Leche Humana dará acompañamiento a fin de cerciorarse de que no exista alguna irregularidad con la madre o con el lactante, que imposibilite la práctica de la lactancia materna o la donación. El profesional designado para el seguimiento debe estar capacitado para orientar a la donante o referirla a alguna unidad que la pueda orientar.

Es responsabilidad del profesional que coordina el Banco de Leche Humana la suspensión de la recepción de leche humana considerada inadecuada para consumo, desde el punto de vista de control de calidad.

c) Atención del Lactante.

El personal del Banco de Leche Humana deberá asegurar **los controles de crecimiento** del lactante durante el período en que permanezca la madre como donante.

La donante tendrá un programa de acompañamiento donde se evaluará al niño, garantizando así, que la donación de leche humana no interfiera en el crecimiento del lactante.

d) Programa de Monitoreo de Crecimiento.

El Programa de monitoreo de crecimiento del hijo de la donante deberá registrarse en una ficha que contenga la información necesaria para la evaluación del crecimiento del niño durante el período de donación de leche. El modelo de Formulario para el Monitoreo de Crecimiento del hijo de la Donante se encuentra en el **Anexo No. 3**.

El monitoreo del crecimiento del hijo de la donante deberá ser hecho por un médico o enfermera capacitado el cual puede llevarse mensualmente **conjuntamente en la consulta externa del hospital**.

El equipo de salud del Banco de Leche Humana estará disponible para la atención de consultas extras, en caso sean necesarias como por ejemplo **visitas domiciliarias**.

El lactante, así como la madre donante, tendrá una ficha en el Banco de Leche que permitirá al equipo de salud acompañar el crecimiento del niño y salud de la madre donante.

Al detectar cualquier anomalía en el crecimiento del lactante, el médico de la consulta externa lo debe notificar al profesional de salud responsable del Banco de Leche Humana, quien apoyará en orientar a la madre sobre las medidas a ser adoptadas a este respecto.

7. Promoción de la práctica de Lactancia Materna

El Banco de Leche Humana debe contar con un programa de capacitación al personal del hospital, sobre lactancia materna dentro y fuera del Banco de Leche Humana, para brindar educación a madres y donantes. Así mismo, deberá contar con un programa de capacitación al personal sobre el Curso de 40 horas de Bancos de Leche Humana y el Curso de 20 horas de Lactancia Materna.



8. Promoción de Donación Voluntaria de Leche Humana

La promoción de donación voluntaria es una **estrategia permanente**, interna y externa de la institución donde esté funcionando el Banco de Leche Humana, cada banco buscará la mejor estrategia según su población atendida. Algunos ejemplos pueden ser: Radios y TV Local, material escrito si aplica, coordinación con el segundo nivel de atención o casas maternas donde existan, definir días de donación, charlas informativas por medio de los residentes, visita domiciliaria, incentivos en especie para la madre donante, videos educativos en la sala de posparto entre otros.



VII. EXTRACCIÓN Y RECOLECCIÓN DE LA LECHE HUMANA CRUDA

1. Objetivo

Establecer la norma para los procesos de extracción, prealmacenaje, transporte, recepción, selección y clasificación de la leche humana cruda.

2. Definiciones

Para los efectos de este capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

- a) **Condiciones Higiénico-sanitarias:** Condiciones establecidas para orientar y estandarizar procedimientos, teniendo por finalidad asegurar la calidad del proceso, bajo el punto de vista de salud pública.
- b) **Leche Humana Extraída Cruda:** Designación dada a la leche humana obtenida a través del procedimiento de extracción que todavía no fue sometida al proceso de pasteurización.
- c) **Pre-almacenamiento:** Condición temporal en la cual la leche humana cruda es mantenida bajo condiciones térmicas adecuadas, antes del procesamiento.
- d) **Rotulado:** Proceso para indicar el contenido del recipiente o frasco a través de la aplicación de un rótulo que no es parte del mismo, que se adhiere a él.

3. Extracción de la Leche Humana

a) Importancia de los Procedimientos Higiénico-Sanitarios

La calidad de la leche humana extraída cruda es el resultado del esfuerzo en dar una orientación adecuada desde la extracción de la leche humana hasta el momento de su consumo.

Bajo la perspectiva microbiológica, la calidad depende fundamentalmente de los cuidados higiénicos sanitarios tomados en la manipulación de la leche humana, sobre todo en la extracción, ya que pueden ser eficaces los procedimientos para el mantenimiento de la calidad, pero son incapaces de revertir las alteraciones que pudieron ocurrir en fases anteriores.

Cuanto menor sea el número de bacterias presentes en la leche humana cruda, mayor es el valor biológico y menor es el riesgo de no conformidades de calidad e inocuidad.



b) Condiciones Adecuadas para la Higiene en la extracción de la leche humana.

La extracción de leche humana deberá ser realizada en un ambiente que presente medidas higiénico-sanitarias, exentos de factores de riesgo, para esto es necesario que:

- Todos los utensilios que entran en contacto directo con la leche humana sean previamente esterilizados.
- La madre debe lavarse las manos y antebrazos con agua y jabón neutro
- Evitar conversar durante la extracción

- La madre debe tener una posición cómoda al momento de extracción
- De manera obligatoria se debe utilizar gorro y mascarilla para la madre y personal
- El uso de guantes es obligatorio, por parte de los trabajadores.
- Descartar los primeras gotas de leche humana obtenidos de cada pecho en el momento de la extracción. Ya que se ha evidenciado que ayuda a la obtención de leche humana con microbiota con un recuento total promedio de 1.0×10^2 UFC/mL y exenta de patógenos. (**Garantiza un recuento bajo de bacterias**)
- Las condiciones de higiene y conducta, tanto para donantes como para trabajadores. Deben seguir lo dispuesto en el Capítulo de Higiene y Seguridad.
- La Higiene de los **frasco de vidrio recolectores** utilizados para el procesamiento y almacenamiento de la leche humana deben seguir el siguiente procedimiento.
 - Retirar residuos de leche humana de los frascos y tapaderas con agua corriente.
 - Sumergir el frasco y la tapadera en detergente neutro.
 - Lavar el material con una esponja suave
 - Autoclavear las tapaderas medio cerradas junto con los vidrios con el objeto de permitir la entrada de vapor durante el autoclaveado.
 - Autoclavear los frasco a 121°C por 15 minutos
 - Después del autoclaveado cerrar los frascos mientras están calientes.
- La recolección de la leche humana deberá ser realizada, manualmente según Técnica de extracción Manual detallada en el **Anexo No.4** o con el uso de bombas de succión manual o eléctrica. Las cuales deberán ser esterilizadas en cada nueva recolección.
- La recolección de leche humana a domicilio o en salas de hospitales exige mayores cuidados en comparación con la realizada en lugares exclusivos para este fin, ya que se presentan diferentes formas de contaminación y mayor dificultad para controlarlos.

c) Extracción de Leche Humana en la Casa de la Donante.

- Cuando la extracción de leche humana es realizada en la casa de la donante, está debe ser asumida con mucho rigor para garantizar la calidad sanitaria de la leche humana extraída, ya que pueden darse diferentes formas de contaminación, se debe orientar a la donante en el Banco de Leche Humana, sobre los cuidados necesarios para la conservación y las medidas higiénicas para evitar riesgos de contaminación en la leche humana extraída:
- Cepillarse las uñas y lavarse las manos con agua y jabón, luego secarse las manos con toalla de papel, antes de cada extracción.
- Evitar platicar durante la extracción y si la madre esta resfriada, debe usar mascarilla.
- Los frascos que tengan contacto directo con la leche humana debe estar previamente esterilizado (colocándolo en agua hirviendo durante 15 minutos).
- Limpiar los senos con toalla de papel.
- Extraer la leche humana ya sea manualmente o con bomba de extracción, **descartando las primeras gotas de leche humana colectada para garantizar un recuento bajo de bacterias.**

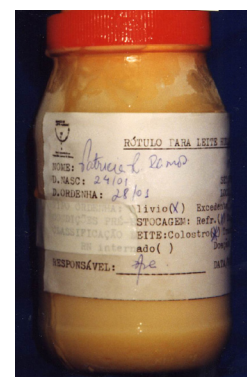
- La leche humana extraída se debe colocar en un frasco de vidrio con tapadera de plástico previamente esterilizado. Luego de colocar la leche humana se debe asegurar que el frasco esté bien cerrado para evitar que la leche absorba olores extraños o se derrame.
- Rotular el frasco, explicar la manera correcta de pre-almacenamiento de la leche humana en el hogar e informar que debe congelarla inmediatamente y su tiempo de vida **es de 15 días en el congelador.**
- Las recolectas de leche humana **de un mismo día**, se deben recolectar en un frasco o vaso estéril y luego verterse en el mismo frasco sobre la que se encuentra ya congelada para completar el volumen del mismo, guardándola inmediatamente en el congelador o freezer.

4. Rotulado de la Leche Humana Extraída Cruda

Para seleccionar y clasificar el producto se debe tener la historia de la leche humana extraída cruda que se ha recolectado, es necesaria la identificación de la donante, lugar de donación, fecha de la recolección, condiciones de pre-almacenamiento y transporte, entre otros.

Sirve de referencia **para la clasificación de la leche humana**, el tiempo de la lactancia y contar, al mismo tiempo con los elementos necesarios para realizar un análisis de riesgo de control de calidad de la leche humana. Todos los envases con leche humana para donación al Banco de Leche Humana deben estar rotulados como mínimo, con la siguiente información:

- Nombre de la donante.
- Fecha (día/mes/año) de la primera recolección.
- No. de registro de la donante.



La información contenida en el rótulo **puede ser sustituida por denominación o codificación estandarizada por el Banco de Leche Humana**, que permita la identificación y rastreabilidad. El rotulado debe ser fijado de tal manera que su sustitución sea solamente posible durante el lavado del frasco para su nuevo uso.

5. Pre-almacenamiento de la Leche Humana Extraída Cruda

La leche humana debe ser sometida a **enfriamiento inmediatamente después de la extracción**, asegurando la temperatura final inferior a **5°C**. En esta condición de temperatura, tanto las enzimas de la leche humana como los microorganismos contaminantes, reducen su velocidad de crecimiento, garantizando así reacciones indeseables.

La leche humana extraída cruda congelada puede almacenarse hasta un periodo máximo de 15 días, a una temperatura inferior a -3°C, antes de ser procesada.

El envase para el almacenamiento de la leche humana cruda deberá obedecer las especificaciones que se describen en el capítulo de Envasado y Rotulación.

VIII. TRANSPORTE DE LA LECHE HUMANA

1. Objetivo

Establecer las normas para el transporte de la leche humana cruda y el transporte del producto pasteurizado al receptor final, siguiendo las orientaciones necesarias para el control de temperatura de las cajas isotérmicas utilizadas para el transporte.



2. Definiciones

Para los efectos de capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

- a. **Cadena de Frío:** Conjunto de procedimientos necesarios en que los productos refrigerados y/o congelados deben mantenerse 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.
- b. **Almacenaje:** Condición de temperatura y tiempo bajo los cuales el producto pasteurizado es mantenido hasta el momento del consumo.
- c. **Pre-almacenamiento:** Condición temporal en la cual la leche humana extraída cruda es mantenida, antes del procesamiento.
- d. **Caja Isotérmica:** Son cajas con estructura aislante de poliuretano inyectado, recubierta con plástico u otro material afín con cierre hermético y capacidad para acomodar los paquetes fríos alrededor de los frascos. Se emplea en transporte del nivel nacional al regional y en general cuando se necesita transportar y conservar biológicos por varias horas.

3. Transporte

Se refiere a transporte cuando la leche humana es extraída en un local externo al BLH, como el domicilio de la donadora, servicio o puesto de recolección y necesita ser transportado al Banco de Leche; o cuando la leche pasteurizada necesita ser llevada una unidad receptora.

El momento del transporte siempre agrega riesgos de elevación de la temperatura de forma inevitable por el calor proveniente del medio ambiente. Por lo tanto, la leche humana deberá estar acondicionado en un ambiente aislado térmicamente a través del uso de cajas denominadas isotérmicas, con material que presente baja conductibilidad térmica.

Por cuestión de higiene las cajas deben ser material liso, resistente, revestidas con material impermeable, tipo PVC, para garantizar su limpieza, desinfección y deberán ser utilizadas únicamente para este fin. **Los frascos que contienen leche humana refrigerada y los que tienen leche humana congelada, se deben transportar de forma separada.** Una manera de garantizar la calidad y la eficiencia térmica sin permitir que ocurran fluctuaciones de temperatura en la leche congelada, es por medio del uso de **hielo reciclable**, se debe emplear **tres litros de hielo reciclable, estabilizado a -12°C , por cada litro de leche humana congelada a una temperatura de igual o menor a -4°C , o si esta refrigerada a una temperatura igual o menor a 5°C** , asegurando así la conservación de la cadena de frío durante el transporte, en la caja isotérmica.

Para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte, el tiempo transcurrido de la casa de las donadoras al banco de leche, no debe sobrepasar las 6 horas.

Norma para el recipiente isotérmico

- El recipiente debe limpiarse y desinfectarse con alcohol al 70% antes de cada ruta
- Higienizar el hielo reciclable y el termómetro antes de cada ruta. **Solamente en el caso de transporte de leche humana refrigerada, en distancias cortas, se podrá utilizar hielo común.**
- Climatizar el recipiente, con el hielo reciclable, por lo menos 30 minutos antes de salir del BLH.
- Mantener el hielo reciclable en proporción de 3 litros por cada litro de leche humana, distribuido en forma de colmena en el interior de la caja.
- Mantener la temperatura interna, que debe ser monitoreada después de 30 minutos de climatización utilizando termómetro, sin tocar el hielo.
- La punta del termómetro debe ser colocada en el interior de un frasco de plástico resistente para evitar daños.
- Considerar los siguientes límites de temperatura que debe tener el interior de la caja isotérmica:
 - Producto refrigerado: máximo 5°C
 - Producto congelado: máximo -1°C
- Mantener los recipientes en posición vertical y debidamente rotulados (Donadora, Hora y Fecha de primera colecta), conforme al capítulo de "Envasado y Rotulación" de esta norma.
- Los recipientes vacíos deben ser colocados por separado.
- Calibrar los termómetros a intervalos regulares manteniendo el registro de los mismos
- Se recomienda utilizar una caja isotérmica de menor volumen con hielo reciclable, para ser utilizado en el transporte de la casa o servicio al vehículo.
- Mantener el recipiente isotérmico fuera del alcance de la luz solar directa y distante de fuentes de calor.
- Durante la recolección externa debe verificarse y registrarse en el **Formulario para el Control de Temperatura de la Caja Isotérmica (Anexo No. 5)** las temperaturas en los siguientes momentos:
 - En la salida del Banco de Leche o Puesto de Recolección
 - Antes de abrir la caja isotérmica en cada domicilio
 - En el último domicilio
 - En la recepción del banco de leche o puesto de recolección

Formula de hielo reciclable:

El hielo reciclable puede ser preparado en el propio banco de leche, utilizando: 200ml de glicerina líquida, 200ml de alcohol y 600 ml de agua. Ésta mezcla, homogenizada, debe ser colocada en un congelador o freezer por un período aproximado de 12 horas, tiempo suficiente para que se congele y entre en equilibrio térmico.

Norma referente al vehículo para transportar la leche

- Debe garantizar la integridad y calidad del producto.
- Debe estar limpio, libre de vectores, plagas y de cualquier evidencia de su presencia.
- Debe ser adaptado para transportar el recipiente isotérmico de modo que no dañe el producto y garantice el mantenimiento de la cadena de frío.
- Debe ser exclusivo para la ruta previamente establecida.
- Debe ser conducido por un piloto entrenado para desempeñar la actividad de recolección domiciliar o ser acompañado por un profesional del banco de leche o puesto de recolecta.

Norma para el transporte del Hospital al BLH, y del Puesto de recolección al BLH

- Los envases deben estar debidamente rotulados de acuerdo al Capítulo de "Envasado y Rotulación" de esta norma.
- Mantener la cadena de frío, utilizando recipientes isotérmicos con hielo reciclado.
- Registrar los datos en los formatos oficiales.

Norma para el transporte de la leche pasteurizada del BLH para el consumidor:

- Los envases deben estar debidamente rotulados de acuerdo al Capítulo de "Envasado y Rotulación" de esta norma.
- Mantener la cadena de frío, utilizando recipientes isotérmicos con hielo reciclado.
- La leche debe llegar al consumidor con las mismas características con las que sale del BLH.
- Registrar las características de la leche extraída pasteurizada en formatos específicos.
- Los responsables del servicio neonatal que recibe la leche pasteurizada, debe tener por escrito el procedimiento relacionado a: transporte, conservación, fraccionamiento y utilización de la leche.

Es importante que el personal del Banco de Leche Humana conozca cómo se modifica la leche humana al alterarse la temperatura, y qué acciones se deben tomar en caso de interrupción de la cadena de frío móvil.

Si hay una alteración de la cadena de frío, congelamiento o descongelado accidental, el encargado del Banco de Leche debe ser avisado, para que tome una decisión sobre qué hacer con la leche humana afectada.

IX. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA CRUDA.

1. Objetivo

Establecer las normas para la recepción y almacenamiento de la leche humana extraída cruda, siguiendo el control de calidad rutinario de los Bancos de Leche Humana.

2. Definiciones

Para los efectos de este capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

- a) **Almacenamiento:** Condiciones de temperatura y tiempo bajo las cuales el producto es mantenido hasta el momento de la pasteurización (en el caso de la leche cruda) o de su consumo (en el caso de leche pasteurizada).
- b) **Leche Humana Extraída Cruda:** Denominación dada a la leche humana extraída que no ha cumplido con el proceso de pasteurización.

3. Recepción

En el momento de la recepción de la leche humana extraída por el Banco de Leche Humana, se debe verificar:

- Si la leche humana fue transportada dentro de las condiciones ideales de temperatura, lo cual se verifica con el termómetro instalado en la caja isotérmica, siguiendo las determinaciones del Capítulo de Transporte de la Leche Humana.
- **El Formulario para el Control de Temperatura de la Caja Isotérmica (Anexo No. 5)**
- Si el envase con la leche humana trae identificación de la donante y la fecha de inicio de la recolección de la leche humana.
- El sellado del frasco, la presencia de alteraciones, suciedades, estado físico de la leche humana e integridad del frasco. **Proceder al procesamiento del producto de inmediato.**

Si el procesamiento no se puede realizar en el momento de la recepción, selección y clasificación, se debe mantener la cadena de frío observando los plazos de validez establecidos para el pre-almacenamiento, debe estar congelado a una temperatura igual o inferior a -3°C , en un tiempo máximo de 15 días.

- En situaciones especiales se puede recibir leche humana extraída cruda de una madre, para refrigerarla y darla a su propio hijo.

4. Almacenamiento de la Leche Humana Extraída Cruda

a) Principio.

La leche humana tiene todos los ingredientes de calidad y en cantidades necesarias para propiciar un desarrollo adecuado para el niño/a, estas características constituyen **un excelente medio de cultivo** para los microorganismos.

Una de las maneras de afectar el crecimiento bacteriano es a través de la reducción de la temperatura. La temperatura igual a **7°C es considerada límite para el crecimiento de microorganismos patógenos en la leche humana cruda**. Cuando la leche humana es sometida a temperaturas inferiores a -0.55°C, punto de congelamiento, se reduce la velocidad de las reacciones enzimáticas, por lo que el almacenamiento bajo congelamiento amplía la vida de la leche humana, ya que minimiza la probabilidad de ocurrencia de las reacciones químicas indeseables, como la oxidación de los lípidos.

b) Condiciones Específicas.

- La leche humana extraída **cruda** podrá ser almacenada, en el refrigerador a una temperatura máxima de **5°C por un periodo máximo de 12 horas** y **en freezer o congelador a una temperatura igual o abajo de -3°C, por un período máximo de 15 días**.
- Se debe almacenar la leche separada de otros alimentos.
- Mantener los frascos bien tapados para evitar que la leche adsorba olores u otras sustancias volátiles.
- Orientar a las donadoras en cuanto a las técnicas de manipulación de o cuidado de los frascos.
- Los frascos con leche humana extraída cruda debe ser mantenido en posición vertical y estar **rotulado con la fecha de la primera colecta**.

c) Equipo.

Las cajas o estantes deben ser de fácil visualización y permitir rápida identificación de la leche humana.

Las temperaturas máximas y mínimas de los refrigeradores y freezers destinados al almacenamiento de la leche humana deben ser monitoreadas con formularios para esa finalidad, que se presenta en el **Anexo No. 6**.

La instalación del termómetro para el registro de la temperatura máxima y mínima en los equipos para almacenamiento de la leche humana, es obligatoria.

X. ENVASADO Y ROTULACIÓN

1. Objetivo

Establecer la norma para la selección del envase, acondicionamiento y el proceso del rotulado de los frascos para la leche humana, siguiendo el control de calidad rutinario de los Bancos de Leche humana.

2. Definiciones

Para los efectos de este capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

- a) **Acondicionamiento:** Transporte de la leche humana de un frasco a otro, en la cual pasará por el procesamiento (pasteurización) y será almacenado.
- b) **Calostro:** Primer producto de la secreción láctica, obtenido en promedio hasta 7 días después del parto.
- c) **Leche Humana Extraída:** Designación dada a la leche humana obtenida a través de la extracción realizada manualmente o con bomba de extracción.
- d) **Leche Humana Madura:** Producto de la secreción láctica de la madre, libre del calostro, obtenida aproximadamente a partir del 15° día después del parto.
- e) **Leche Humana de Transición:** Producto de la secreción láctica de la madre, intermedio entre el calostro y la leche madura, obtenida entre el 7° y el 15° día después del parto.
- f) **Rotulado:** Proceso para indicar el contenido del recipiente o frasco a través de la aplicación de un rótulo que no es parte del mismo pero se adhiere a él.

3. Envase y Rotulado para la Leche Humana Extraída

Los envases destinados al almacenaje de la leche humana extraída deben presentar las siguientes características:

- El material debe ser inerte e inocuo a la leche humana, debe soportar temperaturas que varíen de -25°C a 128°C, preservando su valor biológico.
- No permitir intercambios indeseables.
- Lograr sellado perfecto.
- De fácil limpieza.
- Resistentes al proceso de esterilización y/o a oscilaciones bruscas de temperatura.
- Ser de bajo costo.
- Rotular número de frasco, número de donadora y fecha de su primera extracción.

Los recipientes plásticos, en su gran mayoría, traen problema de despolimerización parcial del plástico, perceptible microscópicamente, sobre todo cuando son calentados a temperaturas superiores a 50°C.

Los recipientes de vidrio, son de bajo costo y cumplen con las exigencias para el acondicionamiento de la leche humana extraída. Se debe tener cuidado especial con los frascos que presentan soldadura en su parte inferior, una especie de costura en el fondo del cuerpo del vidrio, estas soldaduras son frágiles y cuando son sometidas a bajas temperaturas o a estrés térmico, se rompen.

Se considera como envase estándar para el acondicionamiento de la leche humana los frascos de vidrio de boca ancha, con tapadera plástica de rosca, con volúmenes de 50 a 500 ml, resistentes a autoclave.

4. Acondicionamiento de la Leche Humana Extraída Cruda

Los envases y los materiales que entrarán en contacto con la leche humana extraída son **obligatorios que estén esterilizados**.

El acondicionamiento o reenvase, se debe realizar previamente a la pasteurización de la leche humana, con **recipientes y volúmenes uniformes**, realizado en un **ambiente estéril**, encendiendo el campo de llama con el mechero de Bunsen o bajo un campo de flujo laminar que asegure la esterilidad del reenvase de la leche humana. Toda leche humana reenvasada debe ser rotulada obligatoriamente. Solamente será reenvasada la leche humana considerada como propia para consumo según los análisis de selección y clasificación.

5. Rotulado de la Leche Humana Extraída Procesada

Toda leche humana recolectada y procesada debe obligatoriamente ser identificada, de manera que permita rastrearla y caracterizarla en cuanto a su origen y a la ocurrencia de posibles no conformidades.

Es importante la trazabilidad; la obtención de toda la historia de la leche humana, identificando a la donante, el lugar de la donación, la fecha de la recolección, las condiciones de pre-almacenamiento, transporte, entre otros.

El rótulo del frasco debe contener como mínimo los siguientes datos:

- Clasificación en cuanto al tipo de leche humana:
 - Calostro.
 - Leche de Transición.
 - Leche Madura.
- Número de identificación de la donante.
- Fecha de vencimiento de la leche humana.
- Contenido calórico (Kcal/L).
- Acidez Dornic (Grados).

Ademas se deben anotar los datos en una hoja de registro:

- Fecha de la recepción y procesamiento.
- Identificación del ciclo de pasteurización.
- Condiciones de almacenamiento.

Esta última información se puede presentar con un número de identificación, que permita localizar estos datos en planillas y/o formularios de control que pueden estar almacenados dentro de una base de datos. Los rótulos deben ser colocados de tal manera que su sustitución sea posible solamente al momento de lavar el frasco.

XI. SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LA LECHE HUMANA CRUDA

1. Objetivo

Establecer la norma para: la selección, clasificación de la leche humana cruda, técnica para el deshielo, evaluación en lo que se refiere a su coloración, los procedimientos y criterios para determinación de la presencia de *off-flavor*, la presencia de suciedades, la selección del envase de acondicionamiento, la determinación de la acidez titulable por el método Dornic y la determinación del crematocrito, estos deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche Humana en lo que respecta a la selección, clasificación y control físico-químico.

2. Definiciones

Para efecto de este capítulo se aplican las siguientes definiciones:

- a) **Acidímetro:** Equipo calibrado en fracciones de 0,01 ml, utilizado para **la titulación** de la leche humana extraída.
- b) **Cadena de Frío:** Condición en la cual los productos refrigerados y congelados 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.
- c) **Crema:** Es la porción superficial obtenida a partir de la centrifugación de la leche, está constituida por las lipasas, enzimas y diversos cofactores.
- d) **Crematocrito:** Técnica analítica para la determinación del contenido energético de la leche humana extraída.
- e) **Deshielo:** Desaparición gradual del agua congelada.
- f) **Flavor:** Valor que mezcla la percepción relacionado con el olor y sabor.
- g) **Flavor Primario de la Leche Humana Extraída:** Resulta de los propios constituyentes de la leche humana extraída, atribuido principalmente a la relación cloruro/lactosa y a los ácidos grasos libres.
- h) **Flavor Secundario de la Leche Humana Extraída:** Derivado de alteraciones en la composición de la leche humana extraída, así como la incorporación de sustancias químicas volátiles provenientes del medio externo.
- i) **Grado Dornic (°D):** Es la unidad de valor del índice de acidez, cuando la solución de hidróxido de sodio utilizada tiene normalidad igual a 0.111 N.
- j) **Índice de Acidez:** Es el número de mililitros de hidróxido de sodio necesarios para neutralizar el ácido láctico presente en 1 ml de muestra.
- k) **Microbiota Primaria:** Aquella derivada de la contaminación natural del interior de la glándula mamaria.
- l) **Microbiota Secundaria:** Aquella que se origina a partir de agentes externos, tales como utensilios, equipo y de la manipulación inadecuada.
- m) **Off-flavor:** Característica organoléptica no-conforme con el aroma original de la leche humana extraída.

- n) **Solución Indicadora:** Solución hidroalcohólica de fenolftaleína 1% p/v neutralizada, utilizada para indicar el punto final de la determinación de la acidez.
- o) **Suciedad:** Agentes extraños visibles que contaminan la leche. Ej: polvo, pelusas, etc.
- p) **Análisis Físico-química:** Evaluación de las características físicas y químicas de un producto. En el caso de la leche humana, estos análisis constituyen la acidez Dornic y el crematocrito y son los atributos que determinan la calidad del producto.

3. Selección y Clasificación de la Leche Cruda

Toda leche humana recibida por el Banco de Leche Humana deberá ser sometida a los procedimientos de selección y clasificación dispuestos en esta norma.

El producto que no fue sometido inmediatamente a la selección y clasificación, deberá ser almacenado en las mismas condiciones que mantenía desde la recolección.



a) Criterios para Selección. *Comprende la verificación de:*

- **Recipiente.** Se debe realizar en el momento de la recepción de la leche humana y durante el re-embasado para la pasteurización. Se descartarán los recipientes que contengan algún daño en su superficie, algún tipo de quebraduras, rajaduras, etc., si estos se encuentran cerrados de forma inadecuada, posibilitando el contacto con el medio exterior. Los recipientes que no tengan un rotulado correcto de la leche humana no serán considerados satisfactorios.
- **Suciedades.** Cualquier frasco que contenga cualquier suciedad será descartado.
- **El color** de la leche materna pueden variar según sus componentes y refleja el predominio de una cierta fracción. El calostro varía de color similar al del agua de coco o amarillo-naranja. Los cambios de coloración de la leche de transición varían poco a poco, en unas dos semanas, de un blanco azulado / opaco a convertirse en leche madura.
- **Flavor.** Por medio del olor se determina alguna alteración en la composición de la leche humana.
- **Acidez Dornic.** La determinación de la acidez Dornic sirve como parámetro para la selección de la leche humana.

b) Criterios para Clasificación.

- **Período de lactación.** La leche humana deberá ser clasificada, de acuerdo al tipo de leche humana; calostro, transición y madura.
- Para determinar la clasificación, debe considerarse la información del paciente en su Inscripción como Donante; la edad de gestación en el momento del parto y la edad de la lactación en que la leche fue recolectada.
- **Acidez Dornic.** La determinación de la acidez Dornic también sirve como parámetro para clasificar la leche humana. Los valores considerados aceptables oscilan entre **1.0 y 8.0°D inclusive**.
- **Crematocrito.** La determinación del crematocrito, sirve como parámetro clasificatorio del aporte calórico-energético de la leche humana.

c) Descarte.

La leche humana que no cumpla con los parámetros de normalidad en la selección deberá ser descartada como desechos hospitalarios, de acuerdo con las instrucciones establecidas en el capítulo "Higiene y seguridad", así como normativa del manejo de desechos sólidos hospitalarios. *(Deberá quedar constancia en el registro oficial utilizado en el banco de leche).*

4. Deshielo de la Leche Humana Extraída Cruda

La leche humana extraída cruda deberá ser sometida al proceso de descongelado (deshielo) a fin de que se realice su selección, clasificación y posterior análisis para el control de calidad físico-químico y su siguiente procesamiento.

El proceso del deshielo debe conducir apenas suficiente cantidad de calor para cambiar la fase sólida a líquida. La temperatura es determinante para la velocidad con que se procesa el deshielo, sin provocar la ocurrencia de no conformidades para la leche humana, la cual **no debe exceder de 5°C**, temperatura límite de la cadena de frío para leche humana refrigerada. El tiempo necesario para descongelar la leche materna varía con el volumen, tipo de empaque y equipo utilizado. **El deshielo se puede hacer a baño maría o microondas asegurándose de que la leche no exceda la temperatura de 5 °C.**

Técnica de deshielo en baño María

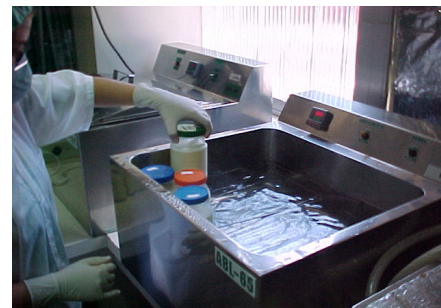
Materiales:

El baño maría debe estar a una temperatura de 40 °C y ser recalibrado cada 30 ciclos Materiales y equipos

- Baño de agua a 40 oC.
- Termómetro de medida.
- Agua Filtrado. En caso de contar con equipo desionizador, usar agua desionizada o destilada.
- Hoja de cálculo control de descongelamiento.

Pasos para deshielo en baño María:

1. El profesional debe usar bata, según lo dispuesto en el capítulo "Higiene y Seguridad".
2. Verificar la limpieza y desinfección (frascos, superficies y equipo).
3. Preparar el baño maría para descongelar:
 - Colocar el agua.
 - Regular la temperatura del baño a 40 °C.
4. Preparar en otro recipiente un baño de hielo y controlar la temperatura (máximo de 5 °C).
5. Colocar dentro del baño maría los frascos del mismo tamaño, forma y volumen.
6. Revisar que el nivel del agua en el baño maría esté por encima de la leche.
7. Agitar los frascos con la mano cada cinco minutos hasta finalizar el proceso de descongelamiento.
8. Retirar el frasco del baño maría y colocarlo de inmediato en el baño de hielo previamente preparado en el paso 4.



Técnica de deshielo en microondas

El deshielo en microondas puede ser utilizado siempre que cumplan con la potencia de 2,450 MHZ con un volumen igual o superior a 30 L. Esto se debe a que hay menos tiempo de exposición de la leche humana a agentes patógenos comparado con el descongelado a temperatura ambiente, por lo que se requiere la construcción de curvas de exposición de la leche humana para determinar, el tiempo y la potencia indicados para cada uno de los diferentes volúmenes posibles a ser descongelados en los Bancos de Leche Humana. Los frascos deben estar colocados uniformemente en el plato de microondas, de manera que todos puedan recibir la misma radiación durante el descongelado.

Por el desprendimiento del aire disuelto en la leche humana durante el calentamiento, se recomienda que las tapaderas estén cerradas a $\frac{1}{4}$ de vuelta de su cierre definitivo.

El volumen de leche que se descongela se correlaciona con el tamaño y forma de los frascos, para calcular el tiempo de exposición es esencial que cada uno elabore **una tabla de deshielo en microondas**, teniendo en cuenta las siguientes variables: potencia, volumen, tipo y número de botellas.

Preparación de la tabla de deshielo en el horno de microondas

- Conocer las especificaciones del equipo: marca, modelo, capacidad y el poder.
- Para cada tipo de frasco, trazar una curva que defina: cantidad de frascos, volumen de leche en cada frasco y el tiempo necesario para descongelar la leche, de modo que la temperatura final máxima no exceda de 5 °C.
- La tabla de deshielo debe ser elaborada con un microondas regulado para una potencia de 20%.
- La curva de deshielo debe ser repetida cada 30 ciclos.

Paso a paso el deshielo en microondas

- El profesional debe usar bata, según lo dispuesto en el capítulo “Higiene y Seguridad”
- Verificar la limpieza y desinfección (frascos, superficies y equipo)
- Preparar en otro recipiente un baño de hielo y controlar la temperatura (máximo de 5 °C).
- Abrir las tapaderas de los frascos a $\frac{1}{4}$ de vuelta.
- Colocar en el microondas los frascos del mismo tamaño y volumen.
- Programar el horno de microondas de acuerdo a la curva de deshielo.
- Retirar los frascos del microondas, cerrar las tapaderas y colocarlo inmediatamente en el baño de hielo previamente preparado.

5. Verificación de Suciedades en la Leche Humana Extraída

La evaluación de la presencia de suciedades debe ser realizada por personal previamente capacitado, para determinar probables alteraciones de la leche humana extraída. La presencia de suciedad deberá ser verificada previamente a la pasteurización, en el momento de la toma de muestras para el análisis fisicoquímico, junto con la evaluación del *flavor* y color.

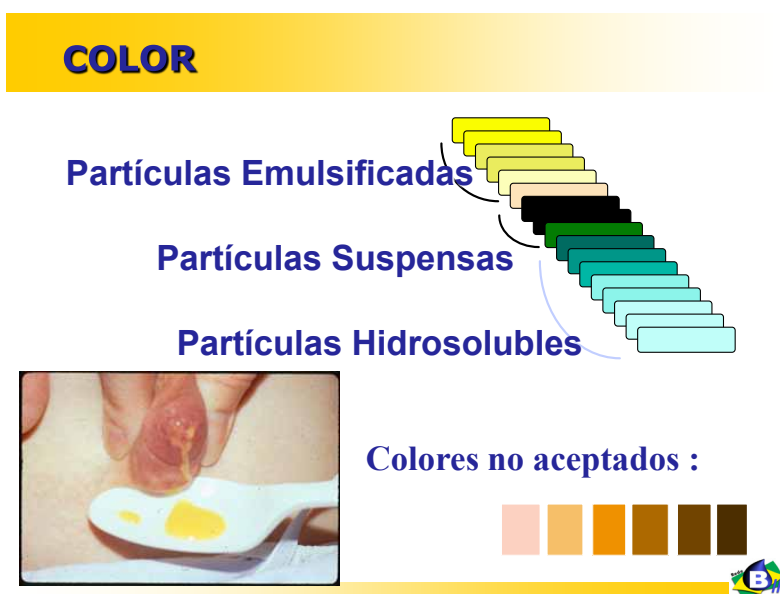
- **Técnica.** El técnico responsable del procesamiento en el momento del reenvasado de la leche humana deberá estar atento a que el recipiente en el que será pasteurizada, no cuente con la presencia de cuerpos extraños como: pelos, piel, restos de alimentos, uñas, insectos, pedazos de papel, tierra, vidrio etc. Si se encuentra alguna suciedad deberá descartarse todo el contenido del frasco.

6. Determinación del Color de la Leche Humana Extraída

a) Coloración de la Leche Humana.

El color de la leche humana puede variar conforme a sus constituyentes o respecto al predominio de una determinada fracción. El calostro generalmente varía de un color semejante a “**agua de coco**” hasta **amarillo intenso**, la coloración de la leche de transición cambia gradualmente en aproximadamente dos semanas, de un **blanco azulado opaco** hasta tornarse en leche madura. El color de la leche madura puede ser alterado por diversos factores, entre ellos la dieta de la madre o el uso de medicamentos. Una leche de coloración verde también ha sido asociada al uso de grandes cantidades de vegetales por la madre, el consumo de bebidas con colorantes verdes y la ingesta de algas marinas. La leche congelada puede adquirir tonalidades más **amarillentas**.

Sin embargo, en el caso que se perciban colores entre **rojo ladrillo y el marrón oscuro**, se debe evaluar la presencia de sangre, lo que la hace **inadecuada** para la donación de leche por lo que se deberá descartar.



b) Evaluación.

La evaluación del color debe ser realizada por dos analistas capacitados, para determinar probables alteraciones en la leche humana extraída.

El resultado final debe reflejar el consenso de las evaluaciones individuales, si no se llega a un consenso, se puede usar patrones de referencia que se detallan más adelante para resolver dudas.

Técnica.

- Extraer con pipeta entre 3 y 5 ml de leche humana, en el momento del re-ensado, antes de la pasteurización.
- Evaluar la coloración de la leche recolectada, usando los patrones de normalidad.
- Son **considerados productos aceptables aquellas leches que presenten coloración que varíe del blanquecino al amarillo más intenso, pasando por la tonalidad verdosa y azulada.**
- Descartar la leche humana que presente coloración rosado, rojo o café.

Patrones de normalidad:

COLORACION NORMAL	COLORACION ANORMAL
Color blanco: resulta de la dispersión de la luz reflejada por los glóbulos de grasa y las partículas coloidales de caseína y fosfato de calcio. Esta homogenización torna la leche más blanca, por mayor dispersión de la luz. Color amarillento: proviene de pigmentos de caroteno, que es liposoluble. Otras variaciones de coloración consideradas normales fueron descritas en este capítulo.	Color rojo: causada por la bacteria <i>Serratia marcescens</i>, también puede ser por contaminación por sangre. La oxidación de la hemoglobina puede producir coloraciones oscuras. Color verde oscuro: causado por bacterias <i>Pseudomonas</i>. En ambos casos, la leche debe ser descartada. La coloración de leche por pigmentos puede ser variable, para que el producto sea considerado válido para consumo, es preciso que tenga conocimiento respecto a la dieta de la madre donadora, lo que en la mayoría de veces es imposible.

7. Determinación de Off-flavor en la Leche Humana Extraída.

La leche humana posee una reacción levemente alcalina o próxima a la neutralidad, su sabor es levemente dulce los primeros 30 días de lactación, por la relación cloruro/lactosa.

El flavor primario está determinado por los propios constituyentes de la leche humana extraída, atribuido a la relación cloruro/lactosa y a los ácidos grasos libres.

Otro tipo de **flavor es el denominado secundario**, el cual está determinado por alteraciones en la composición de la leche humana, por sustancias provenientes del medio externo o resultante del **crecimiento microbiano indeseable**, en estos dos últimos casos, el **flavor secundario** pasa a ser denominado **off-flavor, siendo un instrumento para la detección de sustancias no deseables en la leche humana extraída y su presencia descalifica la leche humana para consumo**.

La lactosa presenta gran capacidad de **adsorber sustancias volátiles**, esta es la razón por la que la leche humana nunca debe ser manipulada en ambientes que presenten olores activos de cualquier especie, así como el uso de perfumes y cosméticos.

Los microorganismos lipolíticos promueven el ranciamiento hidrolítico y oxidativo, a lo que se debe su fuerte olor, asemejándose a **jabón de coco**.

La presencia de proteolíticos es fácilmente evidenciada por el **flavor** derivado de los productos de la proteólisis, que confieren un **off-flavor semejante a pescado y/o huevo en descomposición**.

Otros tipos de **off-flavor**, como olor a **cloro, plástico, hule y medicina**, derivan de la capacidad de adsorción de la lactosa, impidiendo el consumo de la leche humana.

Off-flavor	Significado
Rancidez: olor a jabón de coco	Los microorganismos lipolíticos promueven el desarrollo de la rancidez hidrolítica y oxidativa, fácilmente notable en la fase inicial.
Pescado o huevo en fase de descomposición	Destaca la presencia de microorganismos proteolíticos.
Cloro, plástico, hule o medicamentos	Destaca la capacidad de adsorción de la lactosa y también impide el consumo de la leche humana.

a) Evaluación.

La determinación del **off-flavor** debe ser realizada, por dos analistas capacitados para determinar los olores de la leche humana extraída.

El resultado final debe reflejar el consenso de las evaluaciones individuales, si no se llega a consenso, se puede usar patrones de referencia para resolver dudas.

Agua libre de olor	Agua destilada, desionizada o tratada en filtro de carbón activa.
Solución estándar de cloro	Diluir hipoclorito de sodio en agua libre de olor, de manera de obtener soluciones de concentración de cloro activo en rango de 0.5mg/L a 1.5mg/L.
Solución estándar de pescado	Diluir 1gr de especias a base de pescado seco en un frasco Erlenmeyer con tapadera y añadir 200ml de agua libre de olor. Preparar en el momento de uso.

Solución estándar de medicamentos	Diluir 0.5gr de fenol en el matraz aforado de 1000ml con agua libre de olor. Esta solución se puede utilizarse de forma indefinida, siempre que se ponga en refrigeración. Preparar las soluciones para la prueba en el intervalo de 0.05mg/L a 0.5mg/L, utilizando agua de dilución libre de cloro.
Solución estándar de plástico.	Diluir 1gr de metilmetacrilato en un balón volumétrico de 1000ml con agua libre de olor. Puede ser utilizada por tiempo indefinido, siempre que se mantenga en refrigeración. Preparar las soluciones para la prueba en el intervalo de 0.25mg/L a 1.5mg/L.
Solución estándar de hule	Hervir una manguera de hule en 200mL de agua libre de olor. Dejar en reposo una noche. Quitar la manguera. Transferir el agua a un Erlenmeyer de 500ml con tapadera y diluir si es necesario.
Solución estándar de jabón de coco	Adicionar 20gr de jabón de coco en Erlenmeyer con tapadera y agregar 200mL de agua sin olor. Diluir si es necesario.

- **Técnica de Determinación del off-flavor.**
 - Agitar vigorosamente el frasco con leche humana extraída fluida.
 - En campo de llama, quitar la tapadera del frasco y aspirar.
 - Debido al riesgo biológico, tanto para el analista como para la leche humana, no se debe aspirar directamente sobre el frasco. Se debe dejar la distancia del campo de llama y sacar los olores moviendo rápidamente las manos desde la boca del frasco hacia la nariz.
 - Describir las impresiones de off-flavor de los frascos de leche humana extraída.
- **Resultados.** Independientemente a la intensidad, si fueron reconocidos los olores relacionados a **descomposición de la leche humana** esta será considerada **inadecuada o impropia** para el consumo, debido a la presencia de los siguientes off-flavor:
 - Yogurt o leche cortada.
 - Huevo podrido.
 - Jabón de coco.
 - Pescado.
 - Medicina.
 - Cloro.
 - Plástico.
 - Hule.
- **Entrenamiento.** El instructor debe, además de preparar los patrones, orientar al personal en cuanto al uso del sentido del olfato, para lograr la descripción de las impresiones y sensaciones. Se recomienda que sean aplicados algunos test de diferenciación de olor en las primeras sesiones evitando cansar al analista.

Test de diferenciación de olor:

Fase 1. Un agua exenta de olor y un agua clorada. En esta fase el analista identifica cual es el agua clorada y cual es la exenta de olor.

Fase 2. Un agua exenta de olor y tres aguas cloradas, en esta fase el analista debe identificar cual de las cuatro muestras es la diferente.

Test de ordenamiento:

Se prepara un mismo patrón de olor, en diferentes intensidades, se recomiendan cuatro diferentes diluciones. Los analistas deben reconocer el olor y ordenarlos según la intensidad, en escala creciente.

El entrenamiento para el reconocimiento del olor puede iniciar a partir de la primera sesión, limitando el número de patrones evaluados e incluyendo un intervalo de descanso entre las muestras para no fatigar al analista. Cuando los analistas ya identifican los diferentes olores, se puede iniciar el entrenamiento con la intensidad de los olores.

b) Interferencias con la Determinación de off-flavor y los Patrones de Referencia.

- No se debe usar hule, tapa de corcho o plástico, o cualquier otro material que interfiera en el test.
- Usar materiales de vidrio exentos de olor, reservándolos exclusivamente para este análisis.
- Todo el equipo de vidrio debe ser lavado con detergente sin olor, con una solución de ácido clorhídrico 1:1 diluido en agua exenta de olor.
- No fumar, comer o beber 30 minutos antes de la determinación.
- No usar perfume o lavarse las manos con jabón con olor.
- La fatiga olfativa puede interferir en la agudeza sensorial.

8. Determinación de la Acidez Titulable por el Método Dornic en la Leche Humana Extraída.

Las técnicas utilizadas para la determinación de la acidez, puede ser a través de potenciómetros o medidores de pH y acidez titulable.

En condiciones normales, la leche humana tiende a presentar pH ligeramente ácido, próximo a la neutralidad, entre 6.5 y 6.9, por **el sistema tampón** provocado por la composición de la leche humana, la baja sensibilidad de esta técnica descalifica el pH como indicador eficaz para detectar la acidez desarrollada de la leche humana.

La técnica de acidez titulable se basa en una reacción estequiométrica entre la solución alcalina titulante y los constituyentes ácidos presentes en la leche humana, hasta que ocurra una completa neutralización. El punto final de la reacción es determinado con el cambio en el color. Dependiendo de la solución básica titulante utilizada en la determinación de la acidez, tiene diferente nombre.



Cuando la solución titulante es el hidróxido de sodio N/9, conocido como Solución Dornic, donde cada 0.01ml gastado para neutralizar 1ml de leche humana extraída corresponde a 1 grado Dornic (°D), si en un análisis se gastan 0,04ml de solución, la muestra tiene una acidez titulable igual a 4.0°D.

La leche humana recién extraída, se presenta prácticamente libre de ácido láctico, con valores entre 1.0°D y 4.0°D, a medida que su microbiota encuentra condiciones favorables para el crecimiento, se produce ácido láctico en consecuencia aumenta la acidez. **Una acidez mayor a 8.0°D descalifica la leche humana para consumo.**

Reactivos para realizar la Acidez Dornic:

- La solución estándar de hidróxido de sodio 0,1 N en factores.
- El agua-alcohol solución de fenolftaleína al 1% y OGL 95 (noventa y cinco grados Gay-Lussac) neutralizado.

Equipo y utensilios para realizar la Acidez Dornic:

- Pipeta automática para el análisis cuantitativo.
- 1 ml pipeta o calibrado automático ml pipeta de 1.
- Plataforma de apoyo, recubierto de PVC de 24 o 72 tubos.
- Microbureta graduó a la centésima o Acidimetría con escala de 0.01 mL.
- PVC isotérmico cajas recubiertas.
- Vortex.
- Gotero.
- Tubos de ensayo (10 x 100 mm)

Técnica para la Determinación de la Acidez.

- Las muestras deben mantenerse en cadena de frío hasta el comienzo del análisis.
- Preparar los tubos de ensayo en una gradilla dentro de una hielera con agua y hielo manteniendo la temperatura a 4°C, durante el análisis.
- Homogenizar manualmente los frascos de leche en campo de mechero, pipetear **5 ml de leche** a ser analizada y transferir este volumen a un tubo de ensayo de 10 x 100 mm, previamente preparado en un baño de hielo. Proceder de la misma forma para cada nuevo frasco de leche descongelada y regresarlo a la refrigeradora, rotulando la muestra.
- Pipetear cuantitativamente tres alícuotas de 1 ml de la muestra recolectada y colocarlo en el interior de tres tubos de ensayo con capacidad de 5 ml. Antes de pipetear cada alícuota, mezclar bien el tubo que contiene la muestra de la leche humana a ser analizada.
- El tubo de ensayo que contiene los 2 ml restantes de leche humana de la muestra inicial se deja en hielera para realizar luego **la determinación del crematocrito**.
- Añadir a la alícuota de 1 ml de la leche humana que se titulará una gota de solución indicadora de fenolftaleína (Ver capítulo IV. EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES).

- Proceder a la titulación de la alícuota de leche humana extraída con Hidróxido de Sodio (NaOH) 0.111 normal previamente factorado, gota a gota. Durante la titulación, el tubo de ensayo con la leche humana debe ser agitado continuamente con movimientos leves, evitando la incorporación de aire.
- **Defener el procedimiento cuando se presente el cambio del indicador a color rosado claro, mostrando el final de la titulación.**
- Realizar la lectura en ese momento, anotando el volumen de hidróxido que se consumió en la titulación y multiplicarlo por el factor de la solución de NaOH para convertirlo a grados Dornic.
- Anotarlo en el Formato para Registro Diario de Resultados "Distribución Resultados por Clase de Acidez Dornic" (**Anexo No. 7**)
- Realizar el mismo procedimiento con las dos muestras restantes.



Resultados. El valor final de la acidez Dornic, corresponde al promedio de los tres valores obtenidos de las tres alícuotas, considerándose aceptable la acidez entre 1.0 a 8.0°D.

9. Determinación del Crematocrito en la Leche Humana Extraída

La leche humana está compuesta por más de 250 sustancias diferentes, organizadas de manera jerárquica e integrada por tres fracciones: emulsión, suspensión y solución.

La fracción de emulsión agrupa todos los constituyentes liposolubles: aceites, vitaminas, pigmentos y algunos ácidos grasos libres, es decir todos los constituyentes liposolubles. En su gran mayoría están presentes en forma de glóbulos envueltos por una membrana fosfolipoprotéica. Esta membrana es la misma que la célula alveolar de la glándula mamaria, y es responsable por la estabilidad de emulsión.

La fracción de suspensión está constituida por micelas de caseína, formadas por subfracciones.

La caseína forma una suspensión coloidal del tipo gel, cuya estabilidad es conferida por la fracción k- caseína que envuelve la micela. La mayoría del calcio y fósforo presentes en la leche humana se encuentran ligadas químicamente a las fracciones que la integran.

La fracción de solución contiene agua que es el principal constituyente de la leche humana (87%), proteínas del suero, sales minerales, carbohidratos y la mayor parte de las inmunoglobulinas.

Estas tres fracciones tienen una relación proporcional entre sí. Los constituyentes liposolubles, que integran la fracción de emulsión, se relacionan de forma inversamente proporcional con las proteínas solubles. Por lo que en **cuanto mayor sea el contenido de grasa (contenido energético), menor será la concentración de inmunoglobulinas, que brindan la protección química y biológica en el tracto digestivo del lactante.** La fracción de emulsión agrupa los componentes

de menor densidad, esta es la razón por la que al someter la leche humana a centrifugación la fracción de emulsión tiende a ascender en el tubo y separarse de los demás constituyentes.

Equipo y utensilios para determinar el Crematocrito:

- Pipetas automáticas y manuales con puntas desechables.
- Pipetas volumétricas de varios volúmenes.
- Gradilla de PVC de 24 o 72 tubos.
- Centrífuga para hematocrito temporizador.
- Vortex.
- Tubos de ensayo (5 ml).
- Tubos capilares sin heparina (75 mm x 1 mm x 1,5 mm).
- Baño de agua controlado por termostato, capaz de mantener una temperatura de 40°C.
- Masa de cierre los vasos capilares (plastilina).
- Regla graduada en fracciones de 1 mm.

Técnica para la Determinación del Crematocrito.

- El tubo de ensayo que contiene los 2 ml restantes de leche humana, se colocan en gradilla con revestimiento de pvc y se incuban en baño de maría a 40° centígrados por 15 minutos, para homogenizarla.
- Extraer de forma independiente 3 alícuotas de 75 micro litros o las $\frac{3}{4}$ partes del micro capilar aproximadamente, a de cada una de las muestras de leche humana.
- Sellar una de las extremidades del capilar con plastilina para hematocrito o mechero Bunsen.
- Colocar los capilares en la centrífuga siempre de tres en tres, para equilibrar la centrífuga, con el extremo sellado hacia afuera; en caso que el número de tubos sea impar, completar con un capilar lleno de agua.
- Centrifugar por 15 minutos, a la velocidad que indica el fabricante para un micro-hematocrito.
- Sacar los capilares donde en la columna se observan dos fracciones, en un extremo queda la crema y en otro extremo el suero.
- Medir con regla los milímetros de la fracción de crema y los milímetros del total de leche de cada capilar y calcular de acuerdo a la siguiente fórmula.

Resultados. De cada frasco de leche humana evaluada se tomarán tres muestras, el resultado final será el promedio de las muestras y éste se utilizará para aplicar las siguientes fórmulas:

- **Contenido de Crema.**

$$\% \text{ de Crema} = (\text{Columna de Crema (mm)} \times 100) \div \text{Columna Total (mm)}$$

- **Contenido de Grasa.**

$$\% \text{ de Grasa} = (\% \text{ de crema} \times 0.59) \div 1.46$$

- **Contenido Energético Total.**

$$\text{Kcal/litro} = (\% \text{ de crema} \times 66.8) + 290$$

Anotar los resultados en el Formulario de Registro Diario de Resultados, “Distribución de Resultados por clase de Kcal/L”. ([Anexo No. 8](#))

Los frascos con leche humana que son considerados apropiados de acuerdo a la clasificación y selección de la Leche humana, deberán reenvasarse en campo estéril a los frascos estandarizados y con el volumen requerido según la curva de pasteurización.

XII.REENVASE

1. Objetivo.

Establecer la norma para el reenvase de la leche humana previo a su pasteurización.

El reenvase es la etapa donde se transporta la leche materna de un recipiente a otro, con el fin de estandarizar los volúmenes y embalaje. Se lleva a cabo después de la descongelación, selección y clasificación de la leche humana, y antes de la pasteurización



El reenvase se debe hacer con técnicas microbiológicas en la superficie de materiales lisos, lavables e impermeables, resistentes a los procesos de limpieza y desinfección. Se debe realizar en campo de llama con un mechero de Bunsen, ya que garantiza la esterilidad de la operación.

Para llevar a cabo el reenvase el profesional debe:

- Asegurarse de que los envases y materiales que entran en contacto directo con la leche extraída fueron correctamente esterilizados y se encuentran dentro de la fecha de vencimiento de la esterilización.
- Comprobar si los frascos están etiquetados, con el fin de permitir la trazabilidad de la leche, de acuerdo con las directrices contenidas en el Capítulo "Envasado y etiquetado."
- Verificar que la leche esté descongelada conforme al capítulo "Deshielo".

Reenvase en campo de llama

- Encender el mechero Bunsen o Mecker.
- Organizar los frascos rotulados y materiales.
- Realizar el reenvase dentro de un radio de 15 a 20 cm del centro de la llama, dependiendo del mechero Bunsen utilizado.
- Vertir la leche en los frascos de volúmenes equivalentes, de acuerdo con las normas adoptadas por BLH.

XIII. PASTEURIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

1. Objetivo

Establecer la norma de las técnicas para el procesamiento (pasteurización) de la leche humana cruda, tiempo de precalentamiento y enfriamiento en el proceso de pasteurización, y almacenamiento en el Banco de Leche Humana.

2. Definiciones

Para los efectos de este capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

- a) **Almacenamiento:** Condición de temperatura y tiempo bajo los cuales la leche humana es mantenida hasta el momento del consumo.
- b) **Pasteurización:** Tratamiento térmico, llevado a 62,5°C por 30 minutos, aplicado a la leche humana extraída, con el objetivo de desactivar 100% de los microorganismos patógenos y 99,99% de la microbiota saprofita, equivaliendo a un tratamiento 15°D para inactividad térmica de la *Coxiella burnetti*.
- c) **Razón de Calentamiento:** Tiempo establecido para pre-calentamiento y pasteurización de la leche humana, llevando en consideración el volumen y número de frascos utilizados en el proceso.
- d) **Tiempo de Pre-calentamiento:** Período comprendido entre el momento de la colocación de los frascos a ser pasteurizados en el baño María hasta la estabilización de la temperatura de la leche humana a 62.5°C.
- e) **Saprophytos:** organismo Heterótrofo vegetal que obtiene su energía de materia orgánica muerta o de los restos desechados por otros seres vivos, de los cuales extrae los compuestos orgánicos que requiere como nutrientes.
- f) **Agente Patógeno:** Es toda aquella entidad biológica capaz de producir enfermedades o daños a la biología de un huésped (humano, animal, vegetal, etc.) sensiblemente predispuesto.
- g) **Leche en cuarentena:** leche humana pasteurizada en espera de los resultados microbiológicos, antes de ser distribuida.



3. Procedimiento para la Pasteurización de la Leche Humana Extraída

Los microorganismos que componen la microbiota de la leche humana extraída pueden ser clasificados por origen o patología. Son considerados contaminantes primarios aquellos que pasan directamente del torrente sanguíneo a la leche, como el virus del VIH; y secundarios los que habitan en los canales mamilares y el medio exterior.

Independientemente de su origen, pueden ser clasificados como saprofitos o patógenos. **La leche humana extraída destinada al consumo de recién nacidos, no debe presentar microorganismos capaces de representar riesgos a la salud, particularmente los internados en Unidades de Terapia Intensiva, es por ello que se necesitan procedimientos capaces de asegurar la calidad de la leche.**

La pasteurización es una alternativa eficaz para asegurar la calidad de la leche humana y consiste en un tratamiento térmico conducido a 62.5°C por 30 minutos. Con esta técnica se busca la **inactividad del 100% de los microorganismos patógenos**. El calor aplicado a la leche humana toma como punto de inactivación térmica el calor de microorganismos resistentes como la *Coxiella burnetii*. Y con esto se asegura que otros patógenos también se han inactivado por calor. **El tiempo de procesamiento de la leche humana corresponde a la suma del tiempo de pre-calentamiento (letalidad térmica 30 minutos) y el tiempo de enfriamiento, lo cual depende del volumen y número de frascos utilizados.**

Los termómetros que se utilizarán para controlar la temperatura deben estar previamente calibrados y se les debe calcular el factor de corrección. El ambiente donde se realizará la pasteurización debe limpiarse antes y al finalizar cada turno.

Toda leche humana recolectada aceptada por el Banco de Leche Humana debe ser pasteurizada, obligatoriamente, excepto cuando la donación es de la madre para su propio hijo y esta debe ser consumida en las siguientes 12 horas, extraída con supervisión y recolectada en un ambiente propicio para este fin.

a) Calibración del Baño María:

Es importante la calibración previa para llegar a la temperatura de **62.5°C** en el punto más frío de los frascos.

Técnica para la calibración del baño María.

- Se enciende el Baño María y se estabiliza **a 64°C**.
- Agregar agua desionizada al baño María, el agua debe estar arriba del volumen de leche del frasco.
- Se coloca un frasco con leche de bote o leche de vaca con tapadera perforada en el centro del baño María, con un termómetro para medir la temperatura, el cual funcionará como control. El bulbo del termómetro deberá estar en el punto frío del frasco, que se encuentra en la parte central, a 2/3 de la columna del líquido medido.
- Esperar a que la temperatura del termómetro llegue a 62.5°C.
- Si no llega a la temperatura, se aumenta en 1 grado la temperatura del baño María, esperar y observar si la temperatura del frasco con leche de bote llega a 62.5°C.
- Si la temperatura se pasa de este valor se disminuye en ½ grado la temperatura del baño María y se vuelve a observar.
- Se continúa con el proceso hasta lograr que la temperatura dentro de la leche de bote sea de 62.5°C.
- Anotar la temperatura a la que se reguló el baño María para lograr el 62.5°C en el interior del frasco.
- A esta temperatura se deberá regular siempre el baño María para lograr el 62.5°C indicado para la pasteurización.

Determinación de la curva de pre-calentamiento.

- Este cálculo se realiza con el tipo y número de frascos, así como el volumen de leche humana con el que se realizará la pasteurización.
- Agregar agua desionizada al baño María, el agua debe estar arriba del volumen de leche en los frascos.
- Colocar el baño María a la temperatura, según la calibración obtenida y esperar a que se estabilice.
- Introducir al baño María los frascos estándares, con el mismo volumen de leche humana.
- Los frascos deben estar térmicamente estabilizados a una misma temperatura. Se recomienda a 5°C (temperatura de enfriamiento), y cuidando que la tapadera esté $\frac{1}{4}$ abierta.
- El frasco que este en la posición central, en el baño María debe tener el termómetro para medir la temperatura de la leche humana, en el punto frío del frasco y funcionará como control.
- Los frascos deberán ser agitados manualmente en intervalos regulares de 5 minutos.
- **La toma del tiempo inicia después de cargar el baño María con los frascos, se debe anotar la temperatura de la leche humana. Cuando la temperatura final del frasco control alcance 62.5°C, este será el tiempo de pre-calentamiento.**
- Repetir el proceso dos veces más y calcular la media de tiempo. Con estos 3 valores encontrados, se determina el tiempo de pre-calentamiento medio para el volumen utilizado.
- Se deberán repetir los pasos anteriores para diferentes volúmenes utilizados rutinariamente en el Banco de Leche Humana, para lograr construir una tabla de pre-calentamiento para diferentes volúmenes de leche humana.

b) Cálculo de las curvas de tiempo.

Estas curvas determinan el tiempo que se debe esperar para iniciar la pasteurización, y el enfriamiento rápido. **Cada 30 ciclos de pasteurización**, se debe calcular nuevamente el tiempo de precalentamiento del baño María.

Determinación de la curva de enfriamiento.

Se utilizarán los mismos frascos que se utilizaron en el cálculo del tiempo de pre-calentamiento.

- Luego de la pasteurización se colocan los frascos en un recipiente con agua a temperatura ambiente.
- El enfriamiento debe ser a través de enfriadores automáticos con agua desionizada y 20% de alcohol al 95% o por inmersión en un baño con agua y hielo reciclable en una proporción de 50:50.
- Tres horas antes de la pasteurización se enciende el baño María para lograr la temperatura de 0 a 5°C.
- Se colocan los frascos en el enfriador anotando la temperatura del agua, cada cinco minutos en



la planilla respectiva, hasta que la temperatura de la leche humana disminuya a 5°C, este será el tiempo de enfriamiento.

- Repetir el proceso dos veces y calcular la media de tiempo. Con estos 3 valores encontrados, determinar el tiempo medio de enfriamiento para el volumen utilizado, el cual se utilizará después de la pasteurización.

4. Pasteurización de la Leche Humana

a) Técnica de la pasteurización.

- Regular el baño María a la temperatura calibrada y esperar que se estabilice.
- El equipo está estable y listo cuando la luz piloto se enciende y **apaga tres veces consecutivas**, manteniendo estable la temperatura.
- Utilizar siempre frascos estandarizados o iguales y con el volumen de leche humana usados en la curva de pre-calentamiento. El nivel de la leche en el interior del envase deberá estar por debajo del nivel del baño de agua.
- Colocar en el baño María los frascos con la leche humana que será pasteurizada, se recomienda que las tapaderas estén a ¼ de vuelta del cierre total, y esperar el tiempo de pre-calentamiento obtenido anteriormente.
- Cuando la temperatura de la leche humana llegue a los 62.5°C, se inicia la toma del tiempo de la pasteurización, 30 minutos.
- El trabajador responsable de la pasteurización deberá agitar manualmente cada frasco, sin retirarlo, cada 5 minutos.
- Anotar en la planilla la temperatura del agua, cada 5 minutos durante los 30 minutos. La temperatura deberá mantenerse entre 62°C y 63°C durante los 30 minutos.
- Después de los 30 minutos, colocar los frascos en agua a temperatura ambiente por 15 segundos. Luego continuar con el enfriamiento rápido, dejando los frascos en el tiempo establecido en la curva de enfriamiento, hasta que la leche humana alcance una temperatura igual o inferior a los 5°C.
- Luego del tiempo de enfriamiento extraer 4 alícuotas de 1 ml de la muestra a ser analizada y cerrar las tapaderas de los frascos. Las alícuotas deberán ser recogidas en puntos diferentes del frasco para el control microbiológico en campo microbiológico estéril y utilizando un punto de pipeta estéril para cada frasco de leche pasteurizada.



b) Monitoreo del Proceso.

El monitoreo de la temperatura en la pasteurización de la leche humana debe ser realizado cada 5 minutos, anotándola en el Formulario de Control de Temperatura del Ciclo que se encuentra en el **Anexo No. 9** y debe ser archivada por el Banco de Leche Humana luego de cada procedimiento, mínimo por 2 años. **No se permiten las variaciones de temperatura superior a 0.1°C.**

5. Congelamiento de la Leche Humana Pasteurizada

El congelamiento de la leche humana pasteurizada se debe realizar inmediatamente después de la etapa de enfriamiento rápido y la toma de muestra para el control microbiológico. Por lo tanto, la leche deberá permanecer en cuarentena hasta obtener los resultados.

Verificar si las tapaderas de los recipientes fueron completamente cerradas luego del enfriamiento rápido. El congelamiento debe realizarse en congeladores o *freezers*, que garanticen una temperatura de almacenamiento de -18°C . **Utilizar siempre que sea posible, un equipo para congelamiento y otro para almacenar, cuando no se dispone de este equipo, se puede reservar el primer estante para congelar ya que hay mayor intercambio térmico.**



6. Almacenaje de la Leche Humana Pasteurizada

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

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

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

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

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

a) Equipos.

El Banco de Leche Humana debe disponer de equipos destinados exclusivamente para el almacenamiento de la leche humana pasteurizada, con suficientes cajas o estantes para contener el stock y garantizar su integridad.

Los refrigeradores comunes en el mercado presentan una variación de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ por lo que 5°C se define como una temperatura de almacenamiento para la leche humana refrigerada. De esta manera los equipos trabajarán entre 3°C y 7°C , o sea, $5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Las cajas o estantes deben ser de fácil visualización y permitir la rápida identificación de la leche humana que se busca, se debe **tratar de no mantener la puerta abierta por mucho tiempo**. Colocar en la puerta del congelador o freezer un letrero que diga "No abrir, Leche Humana".

Las temperaturas máximas y mínimas de los refrigeradores y freezers destinados al almacenamiento de la leche humana pasteurizada deben ser **monitoreadas diariamente** con instrumentos propios para esa finalidad. Por ello se debe instalar, obligatoriamente un termómetro que se encuentre a la vista, para el registro diario de la temperatura.

Las fluctuaciones de temperatura arriba de -4°C ocurridas en un período de 24 horas, no descalifican el producto para consumo, pero se debe utilizar el producto obligatoriamente en ese periodo de tiempo, siempre que la temperatura no pase los 5°C .

Se deberá colocar un generador de electricidad alterno para asegurar que siempre estén encendidos los congeladores o que las conexiones eléctricas se encuentren conectadas a la planta de emergencia de energía del hospital.

XIV. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA.

1. Objetivo.

Describir el método para la determinación de bacterias coliformes totales en la leche humana pasteurizada, garantizando la calidad microbiológica de la leche distribuida por los Bancos de Leche Humana.

a) Análisis Microbiológico:

Evaluación de la presencia o ausencia de microorganismos contaminantes, con el objetivo de garantizar la calidad de un producto.

2. Test Simplificado para Detección de Coliformes Totales.

El control microbiológico de la leche humana pasteurizada, es una modificación específica del método del número más probable, el cual se basa en la detección de coliformes totales.

a) Procedimiento.

Para determinar la presencia o ausencia de coliformes totales se realiza observando la formación de gas en el interior de los tubos de Durham.

- Este procedimiento se debe realizar en un ambiente estéril o en campo de llama.
- Luego de la pasteurización, se inoculan cuatro alícuotas de 1 ml de diferentes puntos del frasco.
- Se rotula un tubo y se colocan las alícuotas de una misma muestra en un único tubo de 10 ml conteniendo 50 g/L del medio de cultivo de caldo verde bilis brillante concentrado. (Ver en preparación de reactivos y medios de cultivo)
- Se incuban los tubos a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 24 horas, en incubadora.
- Se observa si hay formación de gas dentro de la campanilla, si no hay se incuba otras 24 horas en las mismas condiciones.
- Se consideran negativos para coliformes, los tubos que no contengan formación de gas en el interior de la campanilla de Durham, por lo que se puede almacenar el frasco de leche humana para su posterior distribución.
- Si a las 24 ó 48 horas se observa formación de gas en la campanilla de Durham se debe realizar obligatoriamente una prueba confirmatoria para coliformes totales.

b) Cuidados con la muestra.

- Cada tubo con la muestra debe contener el número del frasco del cual fue extraída.
- El acondicionamiento y el transporte de las muestras (de ser necesario) con la leche humana para análisis debe ser en cajas isotérmicas para mantener la cadena de frío.
- Se debe registrar las pruebas microbiológicas realizadas en el Formato para el Registro Diario de Resultados, [Anexo No. 10 y 11](#)

c) Prueba confirmatoria para coliformes.

Esta prueba se realiza en los tubos con resultados positivos.

- Recoger, bajo campo de llama, con el asa bacteriológica 0.01 ml de muestra del tubo

con presencia de gas. La alícuota puede tomarse con pipeta automática de volumen variable de 10 microlitros, cuidando que el tip esté estéril.

- Colocar la alícuota en un tubo con el medio caldo verde bilis brillante en la concentración de 4% p/v e incubar la muestra en incubadora a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, por 24 horas.
- Si no se observa formación de gas, se incuba el tubo otras 24 horas.
- Si a las 24 o 48 horas se observa formación de gas, se confirma la presencia de coliformes totales por lo que se descarta el frasco de leche humana inmediatamente y se realiza el reporte correspondiente.
- Se debe encontrar el foco de contaminación de coliformes, revisando todo el proceso, desde la recolección hasta la pasteurización de la leche humana.
- Es importante realizar inóculos de cepas ATCC para el control de calidad de los Medios. Se recomienda *E. Coli* ATCC 25922 como control positivo y *S. aureus* ATCC 25923 como control negativo.
- Idealmente siempre que se realicen análisis de coliformes, debe inocularse un control positivo y uno negativo. Por lo menos siempre que se use un lote nuevo del medio de cultivo.

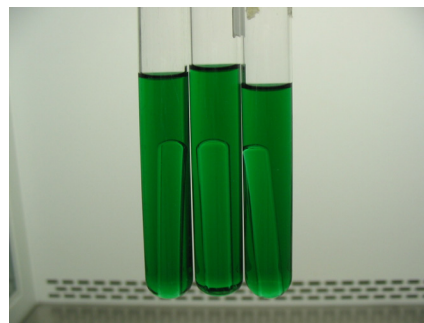
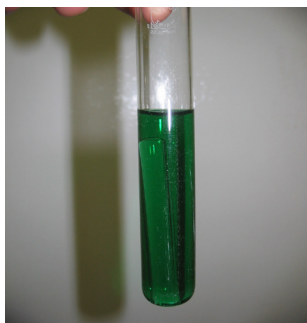
d) Resultados.

Interpretación.

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

Se considera como resultado positivo final, aquellos frascos que en el test confirmatorio se observó formación de gas.

La presencia de coliformes en una muestra de leche pasteurizada la hace impropia para consumo.



Después de 48 horas de incubación los tubos con resultado negativo del lote de leche pasteurizada debe ser considerado apropiado para su distribución.

XV. DISTRIBUCIÓN

1. Objetivo.

Establecer los criterios a ser observados en la distribución de la leche humana pasteurizada, así como en la preselección y selección de los receptores, que forman parte del control de calidad de rutina de los Bancos de Leche Humana.

2. Definiciones.

Para los efectos de este capítulo se aplican las siguientes definiciones:

- a) **Aditivo:** Cualquier sustancia adicionada a la leche humana.
- b) **Bioseguridad:** Conjunto de medidas técnicas, administrativas, educacionales, médicas y psicológicas empleadas para prevenir accidentes al tratar con material biológico.
- c) **Cadena de Frío:** Conjunto de procedimientos necesarios en que los productos refrigerados y/o congelados deben mantenerse 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.
- d) **Conformidad:** Cumplimiento con los requisitos de calidad establecidos.
- e) **Entero-Infección:** Invasión del intestino delgado y/o grueso por un microbio.
- f) **Procesamiento:** Conjunto de procedimientos que buscan mantener el valor biológico de la leche humana.
- g) **Receptores:** Clientes que necesitan de los productos ofrecidos por los Bancos de Leche Humana.
- h) **Niño de Bajo Peso al nacer:** Niño que ha pesado menos de 2.500g al nacimiento, independiente de la edad de gestación.
- i) **Prematuro:** Niño que ha nacido antes de completar 37 semanas de vida intrauterina.

3. Distribución de la Leche Humana.

Solamente se distribuirá la leche humana del Banco de Leche Humana que ha sido sometida a procesamiento, bajo un control de calidad adecuado, **excepto** cuando el receptor sea el hijo de la donante.

Para definir cual leche humana debe ser destinado a cierto receptor, es preciso que se tomen en consideración los siguientes aspectos:

- **Leche exclusiva.** La leche de la propia madre siempre será la indicada.
- **Leche de bajo aporte energético.** Estas son ricas en inmunobiológicos y sustancias antioxidantes, importantes en situaciones en que la mayor preocupación son los daños oxidativos en la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo.
- **Leche de alto aporte energético.** Indicado para la ganancia de peso.
- **Leche de baja acidez Dornic.** Permite hacer inferencias sobre una mayor biodisponibilidad del calcio: cuanto más baja la acidez, mayor biodisponibilidad.

La distribución de leche humana al receptor depende de:

- La solicitud del médico o nutricionista: volumen, horario y necesidades del receptor.
- La selección del receptor de acuerdo a los criterios de prioridad, según la patología o complicación que presenten.
- Disponibilidad del tipo de leche humana.

El Banco de Leche Humana debe tener un instrumento con toda la información de la leche humana que se distribuirá, en el Formulario de Solicitud de Leche Humana Pasteurizada ([Anexo No. 12](#)).

El fraccionamiento de la leche humana destinada para consumo debe cumplir con las exigencias para acondicionamiento, transporte y almacenamiento.

4. Receptores: Preselección, Selección y Monitoreo.

a) Preselección.

El proceso de preselección de los receptores es responsabilidad del médico o nutricionista que solicita el producto (calostro, leche de transición o leche madura) al Banco de Leche Humana.

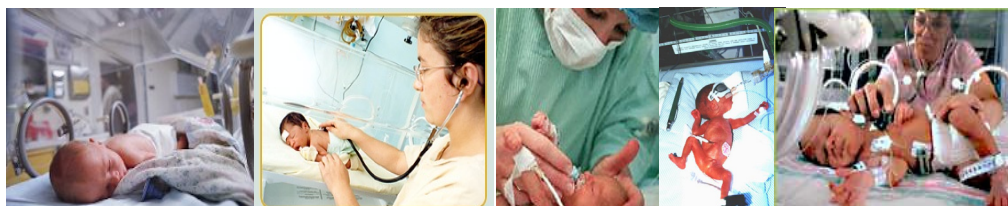
El personal del Banco de Leche Humana debe verificar la disponibilidad para el suministro de la leche humana. El suministro de leche humana queda condicionado al llenado de una ficha que contenga:

- Información sobre el receptor.
 - Servicio donde se encuentra el lactante.
 - Numero de historia clínica.
 - Nombre del lactante.
 - Edad.
 - Peso.
- Prescripción de un médico o nutricionista conteniendo:
 - Patología.
 - Horario.
 - Número de tomas.
 - Volumen por toma.

b) Selección.

Serán seleccionados como receptores, los lactantes:

- Prematuros o recién nacidos de bajo peso.
- Recién nacidos con enfermedad infecciosa, especialmente entero-infecciones.
- Con deficiencias inmunológicas.
- Con patologías del tracto gastrointestinal.
- Presenten alergias a las proteínas.
- Casos excepcionales, quedando a criterio del médico.



c) Monitoreo.

El monitoreo de los niños alimentados con leche humana del Banco de Leche, corresponde al servicio que lo ha solicitado, con la corresponsabilidad médica-asistencial del Banco de Leche Humana.

Se debe controlar al paciente alimentado con leche materna, verificando la eficacia del tratamiento, los posibles efectos adversos y las alteraciones clínicas que puedan indicar cambio en la terapia.

Este control se debe realizar periódicamente tomando en cuenta: ingesta, tratamientos farmacológicos, señales de intolerancia, cambios antropométricos, bioquímicos, hematológicos y hemodinámicas, modificaciones en órganos, sistemas y sus funciones, lo cual debe estar en la historia clínica del paciente.

Antes de la interrupción de la terapia nutricional se debe evaluar la:

- Capacidad de cubrir sus necesidades nutricionales por medio de la alimentación convencional.
- Presencia de complicaciones que pongan en riesgo nutricional y/o de vida.

XVI. CONTROL DE CALIDAD Y TRAZABILIDAD

1. Objetivo

Este capítulo tiene como objetivo conseguir un producto que cumpla con los estándares de calidad, de manera constante, desde la recopilación hasta el consumo, a bajo costo y con el mínimo de riesgo para la salud del consumidor.

2. Control de Calidad

La calidad de leche humana procesada, almacenada y distribuida por el Banco de Leche Humana debe ser fruto de un esfuerzo inteligente y constante durante todas las etapas, logrando la seguridad para el consumidor.

3. Control de Calidad Interno

El Banco de Leche Humana, deben poseer un programa de control de calidad interno documentado y monitoreado, que incorpore:

- Buenas Prácticas de Manipulación de Leche Humana Extraída.
- Programa de capacitación a todo el personal del Banco de Leche Humana.

Es responsabilidad del coordinador del Banco de Leche Humana la interrupción de la recepción de leche humana considerada inapropiada para consumo.

El control de calidad de la leche humana **extraída cruda**, debe cumplir con los parámetros descritos en la Tabla I.

Tabla I
Características físico-químicas y organolépticas de la Leche Humana Extraída Cruda

Características	Parámetro aceptable
Acidez Dornic	Menor o igual a 8°D
Off-flavor	Ausente
Suciedad	Ausente
Color(rojo/marrón)	Ausente
Crematocrito	Mayor o igual a 250 Kcal/L

El control de calidad de la leche humana **extraída pasteurizada**, debe cumplir con los parámetros descritos en la Tabla II.

Tabla II
Características microbiológicas de la Leche Humana Extraída Pasteurizada

Característica	Parámetro aceptable
Microorganismos del Grupo Coliforme	Ausente

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

Se deberán registrar estos resultados en el Formulario para Registro Diario de No Conformidades Anexo No. 13 y 14.

4. Control de Calidad Externo

a) del personal.

Se buscará desde el momento de la selección del personal, un individuo atento y disciplinado, con dedicación al trabajo y disposición para la educación continua. La evaluación de su desempeño debe ser una preocupación constante del responsable del Banco de Leche Humana.

El control de calidad del personal debe ser rígido, con técnicos capacitados y entrenados para responder de manera rápida y eficiente en situaciones de emergencia. Se deben fiscalizar rigurosamente los registros y transcripciones de sus actividades, para **evitar**:

- Memorizar los resultados para registrarlos de una sola vez.
- Anotar las observaciones luego de realizar un proceso.
- Dar resultados o leche humana sin tener la confirmación por escrito.
- No se debe informar nada por vía telefónica.

El personal del Banco de Leche Humana, debe de manera continúa evaluar el desempeño de sus actividades, con:

- Índice de positividad para microorganismos del Grupo Coliforme.
- Índice de no conformidad para acidez Dornic.

Los indicadores son calculados según la metodología presentada en la Tabla III.

Tabla III
Indicadores de Calidad.

Producto	Tipo de test	Fórmula de cálculo
Leche Humana Cruda	Acidez Dornic	$A/B \times 100$
Leche Humana Pasteurizada	Microorganismos del grupo Coliforme	$A/B \times 100$

En la Tabla III la letra A corresponde al total de muestras no-conformes y la letra B al total de muestras analizadas.

b) Reactivos

Se debe contar con:

- Ficha y perfil de los proveedores.
- Especificaciones técnicas de cada reactivo, en orden alfabético.
- Registro del control de ingreso al inventario por lote y por fecha de vencimiento.
- Pruebas efectuadas al lote al momento de su recepción: verificación de temperatura de recepción, vencimiento, condiciones de transporte y almacenamiento, así como otras que se consideren necesarias.

c) Equipo e instrumentos.

Al instalar un equipo se debe comprobar su funcionamiento, dando constancia a través de un acta de funcionamiento.

Se deben respetar las especificaciones técnicas, eléctricas, sanitarias y de seguridad de los fabricantes.

El control de los equipos debe contemplar:

- Instrucciones de manejo y seguridad.
- Buenas condiciones de funcionamiento.
- Programa de limpieza, mantenimiento y calibración.
- Registro de temperatura.
- Bitácora de revisiones técnicas.
- Bitácora de no conformidades.
- Bitácora de acciones correctivas.
- **Refrigerador y Congeladores.** Se debe registrar diariamente la temperatura de los refrigeradores, congeladores que almacenan leche humana.
- **Baño María.** Deben poseer un termómetro, de uso exclusivo, para registrar la temperatura antes de su uso, la toma de temperatura debe ser en distintas partes del baño. Los baños María deben utilizar agua desmineralizada y alcohol etílico al 90%, estos deben cambiarse cada semana, debe evitarse la evaporación.
- **Termómetros.** Se debe comprobar su precisión, para ello debe usarse un termómetro certificado. Todos los termómetros deben estar dentro de $\pm 1^\circ\text{C}$ respecto al termómetro certificado. Los termómetros eléctricos requieren de calibración según las especificaciones del fabricante.
- **Balanzas.** Se deberán calibrar diariamente antes de su uso, comparando el peso de un peso muerto. Las balanzas electrónicas requieren calibración según las especificaciones del fabricante.
- **Equipos de recolección y distribución.** Los frascos o recipientes para la recolección de leche se deben revisar antes de su uso y después del llenado, verificando por roturas, cambios de coloración, deterioro. En caso de cualquier alteración se descarta de acuerdo a las normas de bioseguridad y disposición de los desechos hospitalarios vigentes. Los recipientes de distribución deben de ser adecuados para autoclave.

d) Sistemas de control

La adopción de un sistema preventivo es importante, ya que reducen los riesgos operacionales. Este control se realiza en todo el proceso:

- Preparación de material: lavado y esterilización.
- Dependencias: control de condiciones higiénicas-sanitarias.
- Empleados: control de salud, capacitación.
- Donantes: control de salud, orientación sobre cuidados higiénicos-sanitarios.
- Condiciones higiénicas.
- Orientación técnica sobre las condiciones de recolección.
- Recolección.
- Selección y clasificación.
- Procesamiento
- Almacenamiento.
- Distribución.
- Transporte.

e) Apoyo Informático.

Las herramientas de apoyo son vitales, para **disponer de la información en cualquier momento**. De cada etapa del proceso debe existir registro, contando con una copia original y una permanente en la Institución, contando para ello con un programa de registro y almacenamiento de datos, el cual tendrá instrumentos alternos de respaldo en caso falla total o parcial del programa.

f) Notificación de Eventos Adversos.

El personal del Banco de Leche Humana debe facilitar la información del monitoreo de los indicadores, durante el proceso de inspección sanitaria o de investigación de brotes y eventos adversos. **En caso de sospecha de eventos adversos, el personal debe comunicar al responsable del Banco de Leche Humana quien deberá notificar a la autoridad sanitaria competente del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, en un plazo de hasta 24 horas.**

XVII. FRACCIONAMIENTO Y ADMINISTRACIÓN

1. Objetivo.

Establecer los procedimientos necesarios para el fraccionamiento y distribución de la leche humana pasteurizada. Considerando los cuidados necesarios en la manipulación de la leche a ser administrada por parte del personal encargado de los recién nacidos.

2. Fraccionamiento y Administración

La leche materna está compuesta por más de 250 componentes nutricionales y biológicos, capaces de cubrir las necesidades de los recién nacidos, incluyendo prematuros. Sus nutrientes son absorbidos fácilmente por la digestión que se facilita por la presencia de las enzimas en la leche misma. La leche de la madre del recién nacido prematuro es producida especialmente para responder a la inmadurez del tracto gastrointestinal y en la incapacidad de producción de enzimas por el bebé.

Fraccionado

El fraccionamiento es un paso que se produce después de la distribución de la leche humana pasteurizada, constituye la leche para el consumo, de acuerdo con la prescripción médica y / o nutricionista.

La manipulación de la leche pasteurizada requiere un cuidado riguroso, ya que el receptor es generalmente el recién nacido prematuro o niños con el sistema inmune comprometido. Teniendo en cuenta que existe un riesgo de alteración de la calidad de la leche después de la distribución o que se contaminen por bacterias, virus, levaduras y mohos. Esta puede provenir del entorno o la manipulación en condiciones sanitarias inadecuadas del ambiente o del personal que administra la leche. La conservación y posterior manipulación de la leche humana pasteurizada deberá cumplir con **Buenas Prácticas de Manufactura**, incluso cuando no se encuentra dentro del Banco de Leche.

El fraccionamiento puede ser identificado como un **punto crítico** de la manipulación de la leche pasteurizada, sobre todo cuando no es para el consumo inmediato y no existan otras medidas que pueden reducir o eliminar una posible contaminación. La manipulación no debe realizarse en ambientes que tengan la presencia de alimentos o niveles inaceptables de sustancias potencialmente peligrosas como productos químicos, desinfectantes, medicamentos, etc.

El fraccionamiento de la leche pasteurizada para el consumo humano se debe realizar en el BLH. Para ese fin puede usarse el lactario o un ambiente cerrado de uso exclusivo para este fin. **Debe estar idealmente ubicado cerca de las unidades donde se utilizan**, este espacio debe tener una separación física de las áreas de atención directa a pacientes u otras personas que puedan constituir un riesgo para la calidad de la leche. Cuando el fraccionamiento se hace fuera del BLH, en un área donde se produce o elaboran preparados para lactantes y no lácteos, como el lactario o servicios de nutrición enteral, deben tener por escrito los procedimientos y horarios.

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

El área de fraccionamiento, debe ser **restringido al personal directamente implicado** en administrar la Leche Pasteurizada. Debe estar debidamente identificado, quedando prohibido mantener los artículos personales en el área de fraccionamiento. Antes de ingresar al área de fraccionamiento de la leche pasteurizada, utilizar vestimenta de protección, siguiendo los procedimientos contenidos en el capítulo de "Higiene y Seguridad".

El responsable del fraccionamiento debe actuar con dedicación exclusiva al momento de la manipulación, no pueden participar en otras actividades durante este paso. Tomando en cuenta la limpieza y desinfección del área de fraccionamiento de acuerdo a las directrices del capítulo "Higiene y Seguridad".

Está prohibido el uso de aditivos en el fraccionamiento

Para realizar el fraccionamiento el personal debe:

1. Lavarse de manos como se establece en el capítulo de "Higiene y Seguridad".
2. Asegurar que los envases y materiales que entran en contacto directamente con la leche humana han sido debidamente esterilizados y están dentro de la fecha de vencimiento de la esterilización.
3. Comprobar si los frascos están etiquetados con el fin de permitir la trazabilidad de la leche, como se indica en la sección "Envasado y Rotulación".
4. Descongelar la leche antes del fraccionamiento, siguiendo las indicaciones del capítulo "Selección y Clasificación de la Leche Humana Cruda" si el producto está congelado.
5. Comprobar la cantidad establecida en la prescripción médica o nutricional.
6. **Realizar el fraccionamiento en campo de llama o mechero Bunsen:**
 - Encender el mechero Bunsen o Mecker.
 - Colocar los envases, materiales y herramientas en la mesa de trabajo.
 - Realizar el fraccionamiento en un radio de 15 a 20cm desde el centro de la llama, dependiendo del tipo de mechero utilizado.
7. **Fraccionar según el volumen prescrito y verter la leche directamente en el frasco.** Se puede auxiliar con la ayuda de una pipeta estéril o una **jeringa desechable**, utilizando una diferente para cada frasco de leche pasteurizada.



Pequeños volúmenes

3. Administración de la leche humana

La administración de la leche para el receptor debe **controlar el volumen y frecuencia** establecida en la prescripción médica o nutricional. El responsable de la administración de llevar a cabo el lavado de manos correspondiente. La leche humana se puede utilizar en situaciones especiales cuando es exclusivamente de la madre a su hijo. En estos casos el ambiente debe ser adecuado para este propósito, la extracción se lleva a cabo bajo supervisión. La leche extraída debe estar debidamente identificadas y su consumo debe ocurrir dentro de 12 horas, manteniendo la temperatura no superior a 5 °C.

En el caso de la unidad neonatal de cuidados intensivos y recién nacidos hospitalizados hay un mayor riesgo de infección y una mayor necesidad de inmunobiológicos, especialmente los recién nacidos de extremadamente bajo peso (<1.000 g). Cuando no hay servicio de BLH, se recomienda que la madre de su propia leche e inmediatamente enfriada para ser utilizado dentro de las próximas 12 horas.

Aditivos

El uso de aditivos en la leche materna está relacionado con los avances en el conocimiento técnico-científico de neonatología. Aunque no hay consenso en cuanto a las verdaderas necesidades nutricionales de los bebés prematuros, especialmente a los de muy bajo peso y extremadamente bajo peso. En los últimos 20 años ha habido una tendencia de usar un aditivo o más nutrientes, porque creemos que estos son suficientes para mantener el promedio requerido para estos niños.

En la actualidad, hay numerosos estudios que abordan las necesidades nutricionales del prematuro y sus curvas de crecimiento respectivas. En estos, el adecuado crecimiento **extrauterino** siempre se entiende como aquello que afecta por igual al **intra-uterino**. El adecuado crecimiento intrauterino crea condiciones favorables y es ideal para que un niño llegue al final de la gestación y nacer con el peso, longitud y circunferencia de cabeza conocida y definida como estándar para los seres humanos.

No se puede exigir que el crecimiento postnatal en un niño prematuro, en un ambiente contaminado y estresante como la Unidad de Cuidados Intensivos, sea igual al patrón normal de crecimiento intrauterino.

La alimentación de los bebés prematuros con leche materna es un gran desafío para las madres y el personal de neonatología. El uso exclusivo de la leche materna en estos niños se practica en algunos de los servicios en Brasil, tales como el Hospital de la regional Taguatinga en el Distrito Federal, que desde 1979 ha adoptado con éxito esta práctica (Alencar, 2000).

El uso de aditivos en la leche humana conduce a cambios en la osmolaridad (Schanler, 2001), reducción de la calidad para la absorción de sus nutrientes y una mayor incidencia de infección por contaminación secundaria.

Cuando hay necesidad de suplementos de vitaminas y minerales para dar la atención, especialmente debido a las exigencias de complicaciones neonatales, **se recomienda que éste sea administrado como una medicina**, para asegurar la integridad y la biodisponibilidad de la leche materna utilizada en la alimentación regular del recién nacido.

La administración oral

En ausencia de la madre, para la administración oral de la leche materna **se recomienda el uso de vasito**, de los cuales el bebé succiona la leche, sin interferir en el proceso de succión del pecho. El tipo de vasito ideal debe ser pequeño, flexible y capaz, sin aristas que puedan lesionar al niño, y también es necesario que permita el proceso de esterilización.

El recién nacido no debe ser alimentado con el uso de biberones o tetinas artificiales, porque causa una inadecuada succión y perjudica la lactancia materna. En la actualidad, hay varios productos disponibles en el mercado y otros que están poniendo en marcha con diferentes materiales y formas, para evitar una influencia negativa en el proceso de lactancia materna.

Paso a paso de la administración oral

1. Lavarse las manos.
2. Comprobar el volumen con la dieta prescrita o la etiqueta.
3. Revisar la temperatura de la leche materna, debe ser similar a la temperatura ambiente, para no causar molestias o quemaduras.
4. Colocar al bebé en su regazo semisentado con el cuerpo y la cara vuelta hacia el encargado o la madre.
5. Colocar un babero o un vendaje debajo de la barbilla del bebé para evitar las molestias de una posible fuga de la leche a la ropa.
6. Colocar el vaso de manera que toque el labio inferior del lactante sin presionar la lengua.
7. Dejar al bebé succionar o tragar la leche, respetando su ritmo y pausas para respirar y tragar.
8. Al final de la administración de la leche, mantener al bebé en una posición lateral alta o hacia la izquierda para evitar la aparición de reflujo.
9. Regístrese o aceptación en el formulario de registro de médicos, incluyendo el volumen y la presentación de los episodios de regurgitación y / o vómitos.

Administración por sonda nasogástrica o sonda

La administración de leche humana por medio de sonda, se indica cuando el niño es incapaz de satisfacer sus necesidades nutricionales por vía oral, debido a la inmadurez gastrointestinal, ausencia o falta de coordinación de los reflejos de succión o deglución y el uso ventilación mecánica (respirador) entre otros. También se recomienda para bebés prematuros y / o pequeños para la edad gestacional, cuya potencia de succión requiere demasiado esfuerzo.

La técnica y el tipo de sonda a utilizar deben ser las de uso rutinario en el servicio. Seleccionada de acuerdo con la indicación (gástrica o enteral), el peso y la edad del niño.

Es necesario que la higiene oral del bebé se realice con bastante rigor, para prevenir la formación de costras en los labios, que comúnmente ocurre en los niños con sonda oro gástrica. Si el tubo se sale accidentalmente, debe ser sustituido.

Paso a paso para administrar con sonda

Método:

- Lavado de manos
- Examinar la SNG en busca de alteraciones que pudieran dificultar o impedir su colocación.
- Medir la sonda nasogástrica de la punta de la nariz al lóbulo de la oreja y del lóbulo de la oreja hasta el punto medio entre apófisis xifoides y ombligo.
- Marcar la medida con rotulador.
- Lubricar la SNG con agua o lubricante hidrosoluble.
- Introducir la sonda lentamente hasta alcanzar la longitud marcada
- Comprobar que la sonda esta en el estómago:
- Aspirando jugo gástrico
- Insuflando aire a presión y auscultando.
- Pinzar la sonda para evitar la salida del contenido gástrico.
- Fijar la sonda con esparadrapo
- Colocar al niño en posición cómoda y realizar las medidas higiénicas que se precisen.
- Lavado de manos.
- Interrumpir el procedimiento ante la aparición de obstáculos o resistencias, nunca forzar.
- Si el niño vomita durante el procedimiento:
- Poner la cabeza ladeada.
- Dejar que la sonda drene, no retirar.
- Aspirar boca y tráquea.
- No fijar nunca a la frente por mayor riesgo de úlceras por presión en la nariz. Cambiar el esparadrapo o tirita cada día.
- Cambiar la sonda cada 48 horas o según necesidad.
- Cada vez que se cambie la sonda se introducirá en el orificio nasal contrario, para evitar enrojecimiento o lesiones.
- Realizar regularmente higiene de la boca,
- Utilizar crema hidratante o cacao para los labios y limpiar las fosas nasales una vez al día. Si se trata de un bebe limpiar la boca con una torunda.
- Movilizando la sonda para prevenir decúbitos e irritaciones debido a la rigidez de la sonda.

Existen tres formas de alimentarse por sonda:

- Gravedad: En esta forma de alimentación, se usa una línea de administración. El alimento avanza por ella en declive, aprovechando la gravedad.

- Jeringa: Se introduce directamente el alimento en la sonda, sin utilizar línea de administración.
- Bomba: Administración del alimento mediante una línea conectora, con la ayuda de un aparato que regula la infusión del alimento.

La administración del alimento puede realizarse de dos maneras: intermitente o continua.

1. Intermitente: el alimento es administrado en cinco o seis tomas al día, es la más parecida a la alimentación habitual.
2. Continua: el alimento es administrado sin interrupción durante 12-16 horas.
3. La elección de estas será según indicación médica o enfermera.



Alimentación con jeringa y técnica del dedo-jeringa

Para bebés prematuros o de pocas semanas, alimentarlos con jeringa puede ser una muy buena alternativa. En estos casos conviene encontrar una jeringa que se pueda manejar con comodidad con una sola mano y que a la vez tenga la mayor capacidad posible para evitar rellenarla demasiadas veces.

Se puede hacer utilizando únicamente la jeringa y vertiendo la leche sobre la lengua del bebé para que éste la vaya ingiriendo, nunca hay que introducir la jeringa dentro de la boca ni verter allí su contenido. Si la cantidad a suplementar es poca también se puede hacer con un cuentagotas.

Algunas madres han comentado que por este sistema se les derrama leche fuera de la boca del bebé, para evitarlo es muy útil utilizar la técnica del dedo-jeringa.

Consiste en introducir dentro de la boca del niño un dedo limpio de forma que se haga una ligera palanca, apoyando el dedo en la zona alveolar superior y desplazando la mandíbula inferior hacia abajo. Conviene verificar que la posición de labios y lengua sea la correcta. Habitualmente el niño empezará a "mamar" del dedo en posición correcta, colocará la lengua debajo del dedo y lo succionará haciendo presión hacia arriba, con los labios bien evertidos.

A continuación, con la otra mano se apoya la punta de la jeringa sobre el labio inferior del niño, en el hueco entre el dedo y la comisura de la boca, y lentamente



se va vertiendo la leche, apuntando la jeringa ligeramente hacia abajo, de modo que el niño se la va comiendo mientras sigue succionando el dedo.

Al introducir el dedo es importante no sobrepasar nunca el primer tercio de la lengua.

Este sistema de alimentación es muy rápido y eficaz. Está especialmente indicado en el caso de bebés que hayan desarrollado el "Síndrome de Confusión de Pezón" ya que el uso del dedo sirve asimismo para realizar un ejercicio de fisioterapia de la succión, controlando la correcta posición de labios y lengua, manteniendo su boca abierta y enseñando al bebé la forma correcta de succionar.

Un posible inconveniente es que, para realizarla, se necesitan las dos manos por lo que es imposible hacerlo y sujetar al bebé al mismo tiempo. O bien se hace entre dos personas, una que sujeta al niño y otra que lo alimenta, o bien hay que apoyar previamente al bebé sobre una superficie inclinada (sobre cojines, gandulita, etc.), con todo su cuerpo bien apoyado y seguro.

XVIII. REGISTROS DE PRODUCCIÓN

1. Objetivo

Este capítulo busca establecer los parámetros mínimos necesarios para el control de la producción de servicios y productos bajo la responsabilidad de los Bancos de Leche Humana, según las directrices definidas por la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.

2. Definiciones

Para los efectos de esta Norma, se aplican las siguientes definiciones:

- d) Atención en Grupo:** Toda información ofrecida por el Banco de Leche Humana brindada simultáneamente a más de una madre.
- e) Atención Individual:** Toda orientación y/o consulta realizadas por profesionales que tratan con la lactancia materna a una madre lactante.
- f) Leche humana recolectada:** Volumen total (L) de leche humana cruda (calostro, leche de transición y leche madura) recolectada por el Banco de Leche Humana mensualmente.
- g) Leche humana Distribuida:** Volumen total (L) de leche humana pasteurizada (calostro, leche de transición y leche madura) distribuido por el Banco de Leche Humana mensualmente.
- h) Receptores:** Pacientes que necesitan de la leche humana ofrecida por el Banco de Leche Humana.
- i) Visita Domiciliar:** Visitas a las casas de las donantes del Banco de Leche, realizadas por profesionales que tratan con la lactancia materna, con el objeto de recolectar leche para donación y/o prestación de informaciones a la donante.

3. Formulario

Se presenta en el [Anexo No.15](#) el formulario para el registro mensual que permite el control del funcionamiento de los Bancos de Leche Humana, por medio de los datos de producción.

Mensualmente y siempre que sea solicitado, el personal del Banco de Leche Humana, debe enviar los datos de producción al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social utilizando el formato SIGSA 8 (ver Anexo No. 16).

SECCIÓN III. ANEXOS

ANEXO No. 1

EJEMPLO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTRUCCION DEL BANCO DE LECHE HUMANA

(Sujeto a modificaciones dependiendo de las necesidades y mejoras del proyecto).

1. DISPOSICIONES GENERALES

Las presentes especificaciones técnicas, tienen como objeto dar los lineamientos generales a seguir, en cuanto a calidades de materiales, procedimientos constructivos y acabados durante la ejecución de la obra, como complemento de los planos.

El tipo de construcción de las instalaciones deberán estar protegidas del ambiente exterior, de tal manera que impidan la entrada de animales, insectos, roedores, plagas u otros contaminantes del medio hospitalario como humo, vapores u otros.

La Disposición de Áreas y Ambientes, deberán cumplir satisfactoriamente con los espacios diseñados para el buen funcionamiento de todas las operaciones de forma que permitan la separación por áreas extracción y almacenamiento de la Leche humana cruda, áreas destinadas o utensilios de trabajo, deberán estar separadas de las áreas de procesamiento y almacenamiento de la Leche Humana Pasteurizada; y no se deben comunicar directamente, contando **con un flujo unidireccional de personas y productos**, para evitar las operaciones susceptibles que puedan causar contaminación cruzada.

Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm, sin obstáculos de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.

2. TRABAJOS PRELIMINARES

LIMPIEZA, DEMOLICION, TRAZO Y CORTE:

La Limpieza y entrega del área, estará bajo la dirección y responsabilidad del hospital.

Demoliciones.

Se entenderá por demolición al conjunto de operaciones que tendrá que ejecutar el contratista para deshacer, desmontar y/o dismantelar los elementos que impidan el desarrollo de la obra o como lo indicado en planos.

Se realizará la demolición y remoción de paredes interiores, elementos y equipos. Remoción y disposición de tubería eléctrica, tuberías en general, drenajes y tuberías maestras.

Es muy importante la limpieza durante y posterior a la demolición y la remoción de los escombros. Se ejecutaran las demoliciones indicadas en los planos, La dirección del Hospital decidirá dentro de los límites estipulados en las Especificaciones, todas las cuestiones que surjan con respecto a la calidad, cantidad y aceptación de los materiales suministrados, forma de ejecución,

ritmo del progreso de la Obra, la interpretación de los Planos, Especificaciones y el correcto y satisfactorio cumplimiento de los términos del Contrato, el Contratista deberá cumplir todas las instrucciones del mismo, inclusive las órdenes verbales que se dicten por emergencia, las que deberán ser confirmadas de inmediato por escrito.

Los materiales producto de la demolición deberán retirarse de las áreas de trabajo a la mayor brevedad de tiempo, hacia depósitos autorizados previamente por las autoridades correspondientes y es el contratista quien deberá gestionar dichas autorizaciones.

El contratista tomará las precauciones necesarias para conducir los trabajos en forma segura y evitar accidentes de los trabajadores, terceras personas y propiedades vecinas.

Trazo

El trazo consiste en la colocación de las marcas para definir las cotas exactas de cortes y/o rellenos. Para el trazo se deberá utilizar puente tipo corral. Se deberá utilizar un material visible para marcar el trazo, (lápiz, marcador o similar). Los trazos deben corresponder perfectamente a los indicados en los planos.

El corte.

Se realizará a través de una pulidora de disco para corte de concreto, el cual se realizará al piso existente realizando el corte sobre el ancho del muro indicado y respetando la cota en planos, para lo cual se realizará el amarre respectivo de una solera de arranque.

Bodega.

Se debe contar con una bodega para almacenar adecuadamente los materiales de construcción que, por sus características, no puedan permanecer a la intemperie, la localización no deberá interferir en el desarrollo de las actividades de la construcción ni con las actividades propias del área beneficiada, será responsabilidad del contratista velar por esta actividad y mitigar las medidas correctivas.

3. CIMENTACIÓN.

Niveles

Los niveles de cimentación deberán identificarse con claridad, especialmente las zonas que contienen elementos estructurales, de acuerdo con la información contenida en los planos.

Solera de Humedad o Solera de Amarre

Su función radica en el amarre respectivo desde la losa con pines de anclajes @ 0.30 de Ø1/2" para luego realiza el levantado de muros de 15 y 10 cts. de espesor.

Columnas

Columnas Aisladas.

En alto porcentaje, las columnas forman parte del muro, como elemento de carga, sin embargo, es importante dar tratamiento especial a las columnas que parcialmente trabajan en forma aislada, como las divisiones de puertas y ventanas. Las columnas aisladas deberán quedar perfectamente centradas, con recubrimiento mínimo de 2.5 cm y en ningún caso se aceptará

la colocación de ductos para instalaciones dentro de las mismas, ya que habría una reducción considerable de su sección.

La fundición de las columnas aisladas deberá realizarse en forma continua para garantizar su funcionamiento, no se aceptará la fundición de columnas aisladas parcialmente. En el caso de utilizar este elemento para instalación de puertas o ventanas, deberá quedar previsto en la fundición y no se permitirá la apertura de agujeros para colocación de fijadores.

Se evitará el uso de traslapes de varillas de acero, y, en caso de darse, los traslapes se dejarán a diferente altura para evitar posibles puntos débiles en columnas. Las columnas y mochetas principales se anclarán a la solera de amarre previo a la fundición del mismo y con anclajes no menores a 30 veces el diámetro nominal de la varilla, pero en ningún caso esta longitud debe ser menor a 30 cm.

Columnas dentro del Block.

En aquellos casos donde se indiquen columnas que utilizan el block como encofrado, deberá ponerse especial cuidado en el armado, levantado de muro y fundición. El armado de la columna debe permitir el paso del concreto; el levantado del muro debe dejar totalmente libre el espacio a fundir, es decir que deben limpiarse los sobrantes de mortero que puedan obstaculizar el paso del concreto o la falta de continuidad de la columna; en cuanto a la fundición, deberá abrirse un pequeño espacio en el block inferior, por donde se limpiarán los residuos de mortero que haya quedado y posteriormente se procederá a fundir la columna, utilizando agregado fino si la sección es de sólo medio block.

MUROS Y SOLERAS.

Block de 35 kg/cm².

El block de pómez deberá contar con una resistencia mínima a la compresión de 35 kg./cm², teniendo como mínimo una edad de 14 días de fabricación y deberá contar con autorización del supervisor para su colocación. Debido a la importancia de los muros, que trabajan estructuralmente, se pondrá especial atención al material y a su colocación, evitando el uso de bloques rotos o con fallas de fabricación. Sólo se aceptarán los siguientes tipos de block: 15 cm x 20 cm x 40 cm y de 10 cm x 20 cm x 40 cm. O según se especifique en planos.

Si el supervisor lo considera necesario, el ejecutor deberá entregarle un número representativo de muestras durante la ejecución del proyecto, para que se verifique la calidad del block; o en su defecto certificado de calidad de materiales.

Soleras y Sillares.

Para el armado y fundición de soleras y sillares, deberá preverse su integración a las columnas, es decir, que el refuerzo quedará anclado a las respectivas columnas, evitando posteriores anclajes que puedan dañar la estructura principal. En el caso de los sillares, deberá preverse el detalle para gota de agua de lluvia, cuando éste se encuentre expuesto al exterior (parte posterior); todo ello previo a la fundición y evitar agregados en un sillar que no garantizarían su calidad. Las especificaciones sobre el concreto corresponden a las mismas de los elementos estructurales principales.

Mortero de Unión.

El mortero para la unión de blocks, corresponden al denominado sabieta, con una proporción 1:3 en volumen, (1 parte de cemento y 3 de arena de río libre de impurezas, cernida en tamiza

No. 12) ó según lo disponga por escrito el supervisor en el proyecto. No se permitirá el uso de cemento proveniente de sacos rotos que presenten fraguado parcial o tenga más de 30 días de almacenamiento.

La colocación del mortero deberá hacerse uniformemente y facilitar la distribución en cada block y que la sisa de unión sea homogénea. Se deberá aplicar cierta cantidad de agua a cada block previo a su colocación, para evitar contracción y dilatación. Para realizar la sisa se debe utilizar hierro liso de 3/8"; en el caso de que las sisas no queden homogéneas (mayores de un centímetro), el ejecutor tendrá, con fondos propios, que repellar y cernir los muros.

Para evitar desplomes y/o derrumbes, los muros no deberán levantarse a una altura mayor de 2.00 metros sin que se hayan construido los amarres verticales adyacentes. No se tolerarán desplomes mayores de 1/300 de altura de la pared.

Acero de Refuerzo.

El acero de refuerzo consistirá en barras corrugadas de acero de hierro legítimo, con una resistencia (f_y) de 2,800 kg./cm.² (Acero grado 40). Todo el refuerzo deberá estar libre de polvo, óxido suelto, escamas, pinturas, aceite u otro material extraño. Previo a la fundición deberá limpiarse el acero de refuerzo de todo tipo de mortero que haya quedado adherido.

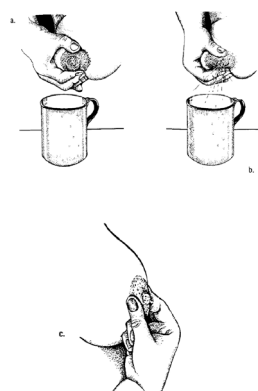
Las barras de refuerzo deben amarrarse en todas las intersecciones y deberán mantener los recubrimientos especificados fijando externamente la formaleta. No se permitirá el uso de trozos de madera, piedra o block entre la formaleta y el acero de refuerzo. Los empalmes en varillas de acero deberán alternarse.

Concreto.

El concreto a utilizar en los elementos estructurales como cimiento corrido, zapatas, soleras, columnas, vigas, tendrá una resistencia a la compresión de 210 kg./cm.², proporción 1:2:3. Llevará un agregado grueso de ¾" y un agregado fino, ambos libres de material orgánico o contaminante. Se aceptará únicamente agregado grueso del tipo triturado, a excepción de que el supervisor [autorice por escrito](#) otro tipo de material.

El concreto será uniforme para todos los elementos estructurales y no podrá mezclarse directamente sobre el terreno natural, debiendo establecer un área en donde se pueda obtener un concreto libre de impurezas, así como libre de concreto fraguado.

El tiempo máximo de colocación de concreto, posterior a su mezclado, será de 30 minutos y deberá utilizarse un vibrador de alta frecuencia para compactación del concreto, con un cabezote de diámetro máximo de 6.0 cm. contando EL OFERENTE adjudicado con por lo menos dos vibradores de estas características, y un vibrador con cabezote de diámetro no mayor de 2.5 cm. para vibrar secciones delgadas de concreto o elementos densamente reforzados, para evitar espacios vacíos dentro de



los elementos estructurales. En la fundición de cualquier elemento vertical, el concreto no se vaciará a una altura mayor de 1.20 metros dentro de las formaletas.

No se aceptarán cementos fuera del tiempo (30 días después de su fabricación) o que se encuentren endurecidos.

El concreto debe colocarse y vibrarse en capas no mayores de 30 cm, de tal forma que permita al aire atrapado escapar a la superficie sin dejar cavidades.

No se permitirá en ningún caso la colocación del concreto fabricado en sitio después de transcurrir más de 45 minutos después de iniciada su preparación; tampoco será permitido renovar ese concreto agregándole agua o cemento para usarlo de nuevo.

Vigas.

Deberá prestarse especial cuidado al anclaje, encofrado y fundición de las vigas. Los anclajes de vigas deberán fijarse a las columnas adyacentes, la longitud mínima aceptable será de 30 veces el diámetro nominal de la varilla de refuerzo, pero nunca menor a 30 cm. El encofrado de cada viga deberá garantizar su estabilidad, es decir, evitar posibles asentamientos que ocasionen fallas a la viga durante el período de fraguado (de 21 a 28 días), en ese sentido, los apoyos verticales deben ser inspeccionados cuidadosamente por el supervisor, previo a la fundición. Los apoyos verticales deberán estar separados como máximo a 0.80 metros el uno del otro, y la formaleta no se podrá retirar hasta después de 14 días de la fundición, quedando apuntalados los elementos horizontales. El ejecutor deberá tener especial cuidado en la hidratación y el fraguado de estos elementos, o si el caso fuera necesario utilizar algún hidratante del concreto. Deberá inspeccionarse cuidadosamente el armado de las vigas principales y/o mojinetes cuando aplique.

4. ACABADOS

Repello y alisados

Se entenderá por repello + alisado al conjunto de operaciones que deberá efectuar el Contratista para aplicar un mortero con las siguientes especificaciones:

Repello con espesor de 5 mm.

0.10 Volumen de cemento gris

1.00 Volumen de cal hidratada

3.00 Volúmenes de arena amarilla

Alisado con espesor de 3mm.

0.10 Volumen de cemento gris

1.00 Volumen de cal hidratada

1.50 Volumen de arena blanca

El repello + alisado se aplicará sobre las superficies indicadas en planos.

-Para la aplicación del repello + alisado el Contratista deberá efectuar los siguientes trabajos:

Preparación de la superficie

Cuando se aplique el repello + cernido sobre mampostería o elementos estructurales sin acabado aparente, deberá limpiarse la superficie hasta eliminar las partículas sueltas y las materias o

sustancias extrañas adheridas, con cepillo u otro medio, para lograr una perfecta adherencia del acabado, aplicando una lechada de cemento y arena al 1:1 en proporción.

Protección de los elementos que corren el riesgo de mancharse, cubrirlos con plástico grueso color negro.

Aplicación de la pasta logrando una película uniforme y con el mismo tipo de textura.

Limpieza y el retiro de todos los materiales sobrantes y desperdicios.

Pintura Epoxica y Pintura Lavable.

Las paredes interiores deben ser aplicadas o revestidas con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, con la aplicación con pintura (Epoxica o lavable) no toxica de color claro y sin grietas.

Pisos.

El piso instalado será tratado con un estucado con una lechada de cemento blanco al mismo color predominante del piso, se pulirá a máquina para eliminar las imperfecciones, con esmeril adecuado para garantizar que no queden marcas. Una vez pulido y lustrado se protegerá con aserrín de madera seco (preferentemente pino) hasta el momento de entregar la obra.

Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables, antideslizantes, resistentes al deterioro sin efectos tóxicos y que faciliten su limpieza y desinfección. Estos no deben de tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones. **Las uniones entre los pisos y la pared deben tener curvas sanitarias.**

Curva Sanitaria.

Se realizara un curva sanitaria en todo el perímetro del área de trabajo de Pasteurización que tendrá un radio de 5 cm. fundida con acabado liso más la aplicación de la pintura epoxica que se utilice en las paredes, pared / pared y pared / ventanas.

Losa y Techo

En cielo de losa se aplicara la remoción del repello + alisado así como la aplicación de la pintura indicada en planos, por ser una estructura existente, solamente se realizaran los trabajos indicados en los planos.

Se deberá cerciorarse que el techo o losa deberá estar contruidos y/o acabados de forma que impida la acumulación de suciedad y reduzca al mínimo la condensación, formación de mohos y el descascara miento. Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.

El techo no debe tener ninguna grieta en la cual se filtre cualquier líquido o tubería que contengan desechos hospitalarios.

Ventanería.

Deben estar contruidas de modo que impidan la entrada de agua o de plagas. Los bordillos de las ventanas deben contruirse con una inclinación para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenaje de artículos. Los marcos de las ventanas deben ser

fabricados con materiales lisos, impermeables e inoxidables.

Todas las ventanas serán proyectables de los tipos, materiales y dimensiones indicadas en los planos. Deberán suministrarse con todos sus herrajes, anclajes, operadores y demás elementos para su adecuado funcionamiento, según se indique en los planos.

Las ventanas interiores estarán compuestas por estructuras de aluminio, conformadas a presión o extrusiones de los tipos, secciones y dimensiones indicadas en planos y de un espesor no menor de 3.5 mm en las secciones principales.

Todos los anclajes, soportes, sujetadores y artículos similares deberán ser de aluminio conformado a presión o de lámina de acero inoxidable y antimagnético de la serie 300.ASTM.

El tipo de vidrio a colocarse en las ventanas será como se indica en los planos, con un espesor de 5 mm.

En términos generales todo el vidrio deberá llenar los requisitos de las especificaciones federales (USA) DD-2-451 YDD-G-1403. Todo el aluminio será acabado del tipo denominado Mill Finish.

Las manejadoras o accionadores serán del tipo mariposa para aquellas ventanas que tengan un sillar de 1.20 metros.

Las ventanas TIPO ESCLUSA se accionarán con un mecanismo especial según se indica en planos, debiendo abrirse desde adentro y fuera de los ambientes. Las partes móviles de las ventanas deberán accionarse con facilidad y suavemente. Las ventanas deben acoplarse a las partes fijas de manera que se produzca un cierre de sellado térmico en su momento, que impida la penetración polvo, humedad y contaminación exterior, estas serán de MATERIAL PVC O SIMILIAR.

Puertas

Las puertas deben tener una superficie lisa, no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar. Deben estar ajustadas a su marco, abriendo hacia afuera con cierre automático y en buen estado. [Las puertas que comuniquen al exterior del área de procesamiento deben contar con protección \(empaquetado\) para evitar ingreso de plagas.](#)

5. INSTALACIONES ELÉCTRICAS.

Acometida

“Conjunto de conductores y componentes utilizados para transportar la energía eléctrica, desde un tablero secundario que esta ubicado en el pasillo del hospital. La acometida será para 220 voltios, dejando los conductores indicados en planos, utilizando el color rojo para corriente (positivo) y el color negro para neutro y retorno con color blanco. Los circuitos deberán separarse en fuerza e iluminación.

Instalación de tablero.

El tablero de distribución será monofásico, con capacidad para varios circuitos (dependiendo de las unidades), 120/110 voltios, 60 hertzios, barras de 15 y 20 amperios, colocado a una altura mínima de 1.80 metros sobre el nivel de piso terminado, empotrado en la pared. Si no se especifica lo contrario en planos.

Toda la tubería a utilizar será de poliducto de 3/4" o canaleta de pvc de 1", para instalar en forma oculta dentro de los muros, pisos y losa, de color gris o negro. **Toda la instalación eléctrica deberá ser probada previa recepción de la obra.**

Lámparas.

Cuando se especifique en planos lámpara incandescente, se colocarán bombillas del tipo ahorradoras de energía de luz color blanca.

Si las lámparas no se especifican en planos serán de tipo industrial, con difusor, fluorescentes de 2 pies, de encendido rápido y balasto, con dos tubos de 40 W cada uno ó de un tubo de 40 W, según lo indicado en planos. Se fijarán a la estructura de techo.

Todas las áreas deben contar con iluminación natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas, sin alterar los colores y comprometa la higiene de la Leche Humana.

La intensidad no debe ser inferior a:

- 540 luz (50 candelas-pie) en todos los puntos de inspección.
- 220 luz (20 candelas-pie) en las salas de trabajo.
- 110 luz (10 candelas-pie) en las demás zonas.

Las lámparas de luz artificial deben estar colocadas directamente en el techo, **recubierto con cobertores plásticos**, protegiéndola contra roturas y facilitando su limpieza (cubierta con superficie lisa).

Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las áreas de procesamiento.

Placas y Accesorios.

Los tomacorrientes e interruptores serán de metal o pvc para 10 amperios y 110 voltios, que irán instalados sobre cajas rectangulares empotradas en muros. La altura de los tomacorrientes será de 0.40 y 1.20 metros sobre el nivel de piso y 1.20 metros para los interruptores. Las cajas de registro deberán ir selladas con su respectiva tapadera, evitando contar con alambres expuestos. Todo el alambrado deberá ir dentro de tubería P.V.C. eléctrico, desde la caja octogonal hasta la lámpara. Si no se respetan estas alturas ni el tipo de tubería que conducirá el alambrado, no se reconocerá este renglón. No colocar cajas ni tuberías dentro de las columnas bajo ninguna circunstancia.

Las instalaciones deben ser proporcionales al equipo necesario con corriente eléctrica de 220 voltios y de 110 voltios. **Los baños de maría y el aire acondicionado utilizan 220**, los demás equipos utilizan 110. Se debe tener conexiones para los dos tipos de voltaje. **Todas las instalaciones deben estar conectadas a la planta de emergencia del hospital.**

Ventilación Aire Acondicionado (AC)

Los equipos de aire acondicionado deben estar instalados de manera tal que impida la entrada de polvo y agentes contaminantes. Deber ser de tipo minisplit de 9000 BTU de acuerdo a los metros cuadrados de construcción y cuyo drenaje no contamine el área de trabajo.

6. INSTALACIÓN HIDRÁULICA.

Abastecimiento de agua: debe disponerse de abundante agua potable a presión adecuada, contando con instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan.

Tubería: la tubería será de un tamaño, diseño adecuado instalado de preferencia oculta para que lleve a través del Banco de Leche Humana la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren, la cantidad de desagües debe ser proporcional a la cantidad de pasteurizadoras.

La tubería de agua fría a utilizar será de PVC (cloruro de polivinilo) estándar 1120 SDR CR-256-63 y ASTM-D 2241-68 para una presión de trabajo de 250 PSI para diámetros de $\frac{3}{4}$ " en adelante, mientras que para tubería de $\frac{1}{2}$ " se utilizará tubería de 315 PSI.

La tubería deberá estar libre de tierra, polvo, grasa o material en el interior o en las caras exteriores de los extremos del tubo que deban ser utilizadas para unión o instalación de accesorios. Toda la tubería será instalada de acuerdo con las normas y recomendaciones del fabricante, utilizando pegamento de secado rápido para elementos menores de 2".

Todas las subidas de tubería y los puntos de colocación de accesorios, deberán estar correctamente anclados para evitar movimientos que causen daño a la tubería. En todas las salidas para abastecimiento de artefactos se colocarán contrallaves que faciliten el mantenimiento. La tubería expuesta a partir de la columna deberá ser niples de hierro galvanizado.

Antes de poner en servicio la tubería, deberá procederse a lavarla y desinfectarla interiormente. El primer paso consiste en el lavado, procediendo a abrir todas las llaves y contrallaves, haciéndose circular el agua durante un período mínimo de 15 minutos.

Para la desinfección se deberá vaciar la tubería, posteriormente se llenará con agua que contenga 200 ppm de cloro, la que se mantendrá 24 horas como mínimo en la tubería. Después de 24 horas, se vaciarán las tuberías y se procederá a lavarlas, utilizando agua de igual calidad a la que circulará en condiciones normales de funcionamiento. El agua utilizada para la desinfección es dañina para el consumo humano, por lo que deberá tenerse el cuidado en su colocación final.

El supervisor deberá verificar y certificar estas pruebas.

7. ARTEFACTOS SANITARIOS.

Los artefactos sanitarios que se especifiquen en planos, serán de cerámica vitrificada y con acabado de color blanco, de las características especificadas en planos de primera calidad. La instalación deberá hacerse siguiendo instrucciones del fabricante, debiendo tener especial cuidado en utilizar juntas que permitan su mantenimiento.

En cuanto a los lavamanos, existen dos opciones:

1. Si los planos indican lavamanos, se utilizarán ovalines nacionales color blanco con grifería de una sola llave, montados sobre una mesa de concreto reforzado, forrada con azulejo, estos deberán ser instalados sin el uso de instrumentos en tubería y accesorios, especialmente en el sifón, que deberá utilizarse las manos en su ajuste final.

2. Si indican canal, se deberá construir de concreto reforzado, con alisado de cemento (como se indica en planos) y chorros de bronce de $\frac{1}{2}$ " de diámetro.

Se deben transportar adecuadamente las aguas negras del banco de Leche Humana. Evitar que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para la leche humana, agua, equipos, utensilios o crear una condición insalubre.

Los conductos de evacuación deben ser suficientemente grandes para soportar las cargas máximas y deben prevenir que no exista un reflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos.

El Lavamanos estará ubicado en la entrada de los trabajadores. Las instalaciones deben estar protegidas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

En el área de procesamiento debe instalarse lavatrastos de acero inoxidable.

8. RENGLONES VARIOS.

Instalación de gas propano

Debe instalarse de cobre dentro de la pared para alimentar con gas propano un mechero de bunsen, el cual se instalara en la mesa de procesamiento.

Abastecimiento de GAS PROPANO.

El cilindro de gas propano deberá quedar en la parte de afuera de la construcción en área cerrada y techada para protegerlo cuando no exista espacio, o bien si en consenso con supervisión del hospital definieran alimentar este abastecimiento con la línea de la cocina o por medio del cilindro descrito en planos.

Mesa de trabajo.

Se construirán de concreto armado de espesor de 10 cm y con un levantado de block para soporte de esta, con armado No.3@ 0.20 m en ambos sentidos, su acabado final será de granito pulido color blanco con tal para que cumpla con las siguientes condiciones de higiene:

Las mesas de trabajo están diseñadas y construidas de forma que facilite su uso, limpieza y se evite contaminación.

Diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.

Ser de materiales no absorbentes, ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.

Las superficies de los equipamientos deben ser lisas y estar libres de rugosidades y grietas u otras imperfecciones que puedan ser fuente de contaminación.

No es permitido el uso de madera u otro material que no puede ser limpio y desinfectado adecuadamente.

FORMULARIO DE ENTREVISTA A LA DONANTE.

DATOS GENERALES

Nombres y apellidos: _____
 Profesión u Ocupación: _____ Escolaridad: _____
 Lugar y Fecha de nacimiento: _____ Edad: _____
 Nacionalidad: _____ No. de Cédula o DPI: _____
 Estado Civil: Soltera _____ Casada _____ Unida _____ Divorciada _____
 Dirección Exacta Casa: _____
 Municipio: _____ Departamento: _____ Teléfonocasa: _____ Celular: _____
 Dirección Trabajo: _____
 Teléfono trabajo: _____
 Colecta domiciliar Si _____ No _____ Colecta en Banco de Leche Humana Si _____ No _____

DATOS CLINICOS

Peso actual: _____ Lb _____ Kg Talla: _____ cm.
 IMC: _____
 ¿Padece alguna enfermedad? Si _____ No _____ ¿Cuál? _____
 ¿Tuvo Control Pre-Natal? Si _____ No _____ Lugar: _____
 Peso al finalizar el embarazo: _____ Lb _____ Kg Talla: _____ cm.
 ¿Cuántos meses o semanas tenía al momento del parto? _____
 ¿Fecha de parto? _____
 ¿Dónde fue el parto? _____ Tel: _____
 ¿Tuvo su Parto en casa? Si _____ No _____ Nombre de la Comadrona: _____

EXAMENES REALIZADOS EN CONTROL PRENATAL

VDRL Positivo _____ Negativo _____ ND _____
 HBsAg Positivo _____ Negativo _____ ND _____
 HIV Positivo _____ Negativo _____ ND _____
 Hematocrito _____ % (35%- 55%) Hemoglobina _____ (11 – 17)
 Transfusión sanguínea en últimos 5 años: Si _____ No _____

HISTORIA ACTUAL

¿Usa drogas? Si _____ No _____ ¿Fuma? Si _____ No _____ ¿Cuántos al día? _____
 ¿Toma Bebidas Alcohólicas? Si _____ No _____
 ¿Está tomando algún medicamento? Si _____ No _____ ¿Cuáles? _____

DONADORA APTA: Si () No ()

Responsable del área médica: _____
 Responsable del registro: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ he recibido información verídica y realizo la donación de mi leche materna en forma voluntaria y no remunerada para que sea usada según sea necesario. He sido informada de manera clara que mi leche materna donada ayudará a uno o más niños a restablecer su salud, así como de los procesos en donde la pasteurización garantizará la inocuidad de la misma, previamente a utilizar mi leche.

Nombre y Firma o huella digital de la donadora: _____
 Nombre y Firma o huella digital del Entrevistador: _____
 Observaciones: _____

FORMULARIO PARA MONITOREO DE CRECIMIENTO DEL HIJO DE LA DONANTE

NO. REGISTRO DE LA MADRE: _____

DATOS GENERALES

Nombres y apellidos de la Madre: _____

Nombres Completos del Niño: _____

Fecha de Nacimiento: _____ / _____ / _____ Edad: _____ Sexo: M _____ F _____

DATOS ANTROPOMETRICOS

Peso de Nacimiento: _____ (Lb) Longitud: _____ (cm.)

Observaciones: _____

EDAD	PESO		TALLA	INDICADORES			FECHA	EDAD	PESO		TALLA	INDICADORES			FECHA
	Kg	Lb	Cms	P/T	T/E	P/E			Kg	Lb	Cms	P/T	T/E	P/E	
1								1,1							
2								1,2							
3								1,3							
4								1,4							
5								1,5							
6								1,6							
7								1,7							
8								1,8							
9								1,9							
10								1,10							
11								1,11							
12								2							

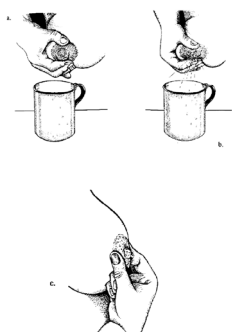
(*) De acuerdo con la Curva de Crecimiento para Niños entre 0 a 2 años, de los nuevos estándares de crecimiento de la OMS (2006)

comentarios _____

profesional de salud responsable _____

TECNICA PARA LA EXTRACCION DE LECHE HUMANA.

EXTRACCIÓN MANUAL DE LECHE MATERNA



Es una buena idea que todas las madres aprendan la técnica para extracción de la leche, para que sepan qué hacer si la necesidad se presenta.

Una forma de extraer la leche materna es por extracción manual. No se necesitan aparatos, así que la madre puede hacerla en cualquier lugar, en cualquier momento. Con una buena técnica, la extracción puede ser muy eficaz. Es fácil extraer la leche manualmente cuando los pechos están blandos. Es más difícil hacerlo cuando los pechos están ingurgitados y doloridos.

La madre puede aprender la técnica de extracción manual de LM, sin embargo, cuando ella adquiera la habilidad, lo hará a su forma, la forma que a ella le sea más fácil extraerla, o sea su propia técnica.

Es importante que la madre aprenda a hacerlo ella misma. **No le extraiga usted la leche, solamente muéstrela la forma de hacerlo.**

PASOS PARA LA EXTRACCION.

Es importante que todo el proceso se efectúe en un ambiente cómodo y agradable, con objetos que recuerden al bebé para que se produzca oxitocina, la hormona que estimula la eyección de leche.

Al extraer la leche es importante que la madre siga algunas recomendaciones que forman parte de la garantía de calidad de la leche humana extraída:

1. Estar en un lugar limpio, tranquilo y lejos de animales.
2. Agarrar y cubrir el cabello con un pañuelo o redecilla.
3. Lavar las manos y antebrazos con agua y jabón, y secarlas con una toalla de papel.
4. Evite conversar durante la extracción de leche.
5. Utilice una mascarilla o pañal cubriendo la nariz y la boca.
6. Siéntese cómodamente y mantenga el recipiente cerca del pecho.
7. Trate de estar relajada y confiada de que puede extraer su leche. Una foto del bebé, estimula la bajada de la leche.
8. Antes de la extracción, haga un masaje suave alrededor del pecho de forma circular con las yemas de los dedos, iniciando en la aréola (parte oscura de la mama) y extendiéndose hacia arriba.
9. Coloque el pulgar y los dedos índice y medio aproximadamente 2 ó 3 dedos de distancia detrás del pezón sobre la areola.
10. Colocar el dedo pulgar sobre el pecho por ENCIMA de la areola, y el índice POR DEBAJO, formando una letra "C".
11. Los dedos deben ser colocados de manera que los depósitos de leche queden debajo

de ellos entre dos y tres dedos de distancia del pezón, que es donde se encuentran los conductos.

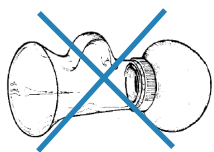
12. Empuje los dedos hacia la caja torácica haciendo un movimiento hacia las costillas. Si el pecho es grande, primero se debe levantar y luego empuje hacia adentro, luego el movimiento es hacia afuera. Los movimientos se van repitiendo de forma rítmica. El movimiento giratorio oprime y vacía los depósitos de leche sin maltratar los tejidos del pecho que son muy sensibles.
13. Recomiende a la madre mantener las uñas cortas y limpias.
14. Repita rítmicamente el paso anterior para vaciar los conductos lactíferos. Rote la posición de los dedos para desocupar todos los depósitos de leche. Use una mano y luego la otra al cambiar de pecho.
15. A veces es posible sentir los pechos lactíferos en el pecho de una madre lactante. Si la madre los puede sentir, debe presionar sobre ellos. Hacer presión y soltar, hacer presión y soltar. El movimiento debe ser hacia adentro y después hacia fuera. Esto no debe doler; si duele, la técnica está equivocada.
16. Puede que no salga mucha leche al principio, pero después de hacer presión unas pocas veces la leche comienza a gotear, a lo cual pueden seguir chorros de leche si el reflejo de oxitocina se activa. Tirar la primera leche que salga y luego inicie la recolección en el frasco. La extracción de leche es una habilidad que la madre adquiere con el tiempo. Las primeras veces es probable que no saque mucha leche, pero con el tiempo se adquiere la habilidad hasta volverse experta en extraerla.
17. Evite frotar o deslizar los dedos en la piel. El movimiento de los dedos se parece más al que se hace cuando se imprime una huella digital en una hoja de papel. Evite apretar el pezón. Cuando se presiona o se estira el pezón, no sale la leche materna, tampoco el bebé puede hacerlo adecuadamente cuando toma solamente del pezón y puede lastimarlo.
18. Extraiga leche de un pecho por lo menos de 3 a 5 minutos hasta cuando el flujo disminuya, luego extraer del otro lado. Si los pechos se sienten todavía algo llenos, repetir de nuevo en los dos lados. La madre puede usar cualquiera de las manos en los pechos y luego cambiar cuando se canse.
19. Explíquelo a la madre que la extracción adecuada de su leche toma entre 20 a 30 minutos, especialmente en los primeros días después de nacido el bebé, cuando se produce calostro y la cantidad es menor. Después de tres o cuatro días, la madre incrementará su producción de leche.

BOMBAS DE EXTRACCION.

Todas las madres deben aprender a extraer su leche manualmente, sin embargo, si la madre puede adquirir una bomba de extracción de leche materna adecuada, puede realizar la extracción de esta forma.

Antes de la extracción de leche con una bomba, siga los pasos del 1 al 6 mencionados anteriormente para estimular la bajada de la leche y con ellos realizar una extracción exitosa.

a. Bomba de Extracción con perilla de Caucho.



Estas bombas **no son adecuadas para extraer la leche** que se utilizará para alimentar a un bebé. Son difíciles de limpiar adecuadamente. La leche puede acumularse en la perilla de caucho y es difícil de limpiarla. La leche recogida está frecuentemente contaminada.

b. Bomba con mecanismo de jeringa (Bomba-Jeringa)

Las bombas con jeringa son eficaces y son fáciles de limpiar y esterilizar.

Cómo usar una bomba con jeringa:



1. Coloque la copa sobre el pezón.
2. Asegúrese que éste toca toda la piel alrededor del pezón, haciendo vacío.
3. Hale hacia abajo el émbolo. El pezón es succionado dentro de la copa.
4. Cuando la leche deje de salir, repita el procedimiento en el otro pecho.

Bombas de extracción manual y eléctrica.

1. Hay que lavarse bien las manos antes de utilizar el equipo y no tocar las partes que estarán en contacto con la leche.
2. También es necesario que la copa sea del tamaño adecuado para adaptarse a cada pecho.
3. Luego de humedecer con agua tibia los bordes de las copas, para obtener una adaptación más hermética, colocarlo al pecho y hacer funcionar el aparato.
4. Las bombas eléctricas deben empezar con la menor intensidad de succión y aumentar gradualmente tanto como sea posible sin sentir molestia.
5. La leche puede tardar uno o dos minutos en empezar a salir.
6. Conviene comprobar periódicamente la adaptación correcta de la copa, observando los movimientos rítmicos que debe hacer el pezón.
7. En una sesión no deben pasar de los 20 minutos para cada pecho.
8. Al finalizar, desmontar y lavar enseguida el aparato siguiendo las instrucciones del fabricante. Las partes que deban hervirse, hay que mantenerlas tapadas en la misma cazuela hasta el siguiente uso.



FORMULARIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA PARA LAS CAJAS ISOTERMICAS

Mes: ____

Año: ____

Día	Hora	Temperatura		Nombre del Personal
		Máxima (°C)	Mínima (°C)	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

FORMULARIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA PARA REFRIGERADOR Y/O FREEZER.

Mes: _____

Año: _____

Refrigerador y/o Freezer No. _____

Día	Hora	Temperatura			Observación	Responsable
		Max (°C)	Min (°C)	Actual (°C)		
01						
02						
03						
04						
05						
06						
07						
08						
09						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

- Excepcionalmente cuando cambie la razón de calentamiento.

Año: _____

[illegible]

Año: _____

[illegible]

Año_____

Ver la Curva de Penetración de Calor:

- Rutinariamente a cada 30 ciclos.

Año: _____

[illegible]

FORMULARIO PARA REGISTRO DIARIO DE RESULTADOS Resumen Mensual de Coliformes Totales

Mes: _____

Año: _____

TOTAL DE MUESTRAS ANALIZADAS	PRESENCIA		AUSENCIA	
	N	%	N	%

FORMULARIO DE SOLICITUD DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA

Servicio: _____ No. de Historia Clínica: _____

Nombre del Receptor: _____ Edad: ____ años ____ meses

Volumen Total: _____ Volumen por toma: _____ Número de Tomas: _____

Número de Tomas	Volumen Total (ml)	% Grasa	Kcal / L	Acidez Dornic (°D)	Coliformes

Fecha de Entrega: ____ / ____ / ____ Hora de Entrega: _____

Entregado por: _____
Nombre y Firma

Recibido por: _____
Nombre y Firma

Año: _____

[illegible]

FORMULARIO PARA REGISTRO MENSUAL DE NO CONFORMIDADES Resumen Mensual de No Conformidades.

Mes: _____

Año: _____

Atributo	Muestras Reprobadas	
	N	%
Acidez		
Embalaje		
Suciedades		
Color		
Flavor		
Total de Muestras Testadas		

DATOS DE PRODUCCIÓN

ACTIVIDADES ASISTENCIALES	CANTIDAD
Atención Individual	
Atención en Grupo	
Visitas Domiciliares	
Total	
RECOLECCION Y DISTRIBUCION	CANTIDAD
Leche humana Recolectada (L)	
Leche humana Distribuida (L)	
Donantes	
Receptores	
CONTROL DE CALIDAD	CANTIDAD
Control Microbiológico	
Crematocrito	
Acidez Dornic	

Servicio	Unidad de medida	Sexo		Medicina	Cirugía	Traumatología	Ortopedia	Ginecología	Salud de partes	Pediatria	Neumología	Nefrología	Oncología	Unidad de Cuidados Intensivos	Unidad de Cuidados Intermedios	Unidad de Observación	Clínica de Salud Integral	Quirófano	Anestesiología	Centro de diagnóstico	Laboratorio	Rayos X / Imágenes	Farmacia	Banco de sangre	Banco de leche	Nutrición	Liderazgo	Mantenimiento	Intendencia	Transportes	Compras	Total
		Femenino	Masculino																													
Hospitalización	Cuentas consultadas																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de cuidados intensivos	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de cuidados intermedios	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de observación	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de atención primaria	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de atención especializada	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de atención de emergencia	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de atención de urgencia	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de atención de rehabilitación	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de atención de diagnóstico	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de atención de prevención	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															
Unidad de atención de promoción	Atención ambulatoria																															
	Atención ambulatoria																															

/ Cargo	
Responsable de la Información:	
Estadístico (a)	
Secretario (a)	
Otro	

Director

Sección III

Las manos limpias le protegen de las infecciones¹

Protéjase usted mismo

- Limpie sus manos regularmente.
- Lave sus manos con agua y jabón, y séquelas completamente.
- Utilice un desinfectante para las manos a base de alcohol si no tiene acceso inmediato a agua y jabón.

¿Cómo me lavo las manos correctamente?

Lavarse las manos apropiadamente toma aproximadamente el mismo tiempo que cantar "cumpleaños feliz" dos veces. Utilice las imágenes a continuación.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
PROGRAMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL