

DIRECTRICES

para la organización y el funcionamiento de los

BANCOS DE LECHE HUMANA en establecimientos asistenciales

–2015–

Secretaría de Salud Comunitaria
Subsecretaría de Medicina Comunitaria, Maternidad e Infancia
Dirección Nacional de Maternidad e Infancia

Ministerio de
Salud



Presidencia
de la Nación



AUTORIDADES NACIONALES

Presidenta de la Nación
Cristina Fernández de Kirchner

Ministro de Salud
Daniel Gustavo Gollán

Secretario de Salud Comunitaria
Nicolás Kreplak

Subsecretario de Medicina Comunitaria, Maternidad e Infancia
Sabrina Balaña

Directora Nacional de Maternidad e Infancia
Ana M. Speranza

RESOLUCIÓN 270/2015

Aprobación de las DIRECTRICES PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES y su correspondiente GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE que como ANEXO I forma parte integrante de la presente.

Bs. As., 22/4/2015

VISTO

el Expediente N° 12002-28999-14-5 del Registro del Ministerio de Salud, y la Resolución Ministerial 318/2001, y

CONSIDERANDO:

Que las políticas de salud tienen por objeto primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiéndose por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean estos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de diagnóstico, tratamiento y procedimiento de patologías y Directrices de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las citadas guías y Directrices se elaboran con la participación de entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA ha coordinado el proceso de elaboración de las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE LECHE HUMANA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES y su correspondiente GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE de acuerdo con la normativa vigente contando con la participación de las siguientes entidades: BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL M. N. DR. RAMÓN CARRILLO DE CÓRDOBA, el BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL RAMÓN SARDÁ, el BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL LAGOMAGGIORE, el BANCO DE LECHE DEL HOSPITAL SAN MARTIN DE LA PLATA, el BANCO DE LECHE DEL HOSPITAL J. C. PERRANDO (CHACO), a la DIRECCIÓN DE MATERNIDAD E INFANCIA DE CÓRDOBA, a la DIRECCIÓN PROVINCIAL MATERNO INFANTIL DE MENDOZA, el MINISTERIO DE SALUD DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI), el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL- ANMAT) y CONCRETAR SALUD.

Que la SUBSECRETARÍA DE SALUD COMUNITARIA, dependiente de la SECRETARÍA DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS, la SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN, COORDINADORA GENERAL DEL PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE

CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA, Y LA SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la “Ley de Ministerios T.O. 1992”, modificada por Ley N° 25.233.

Por ello:

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1° — Apruébanse las DIRECTRICES PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES y su correspondiente GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE que como ANEXO I forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 2° — Invítase a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y Entidades Académicas, Universitarias y Científicas Profesionales a efectuar observaciones dentro de un plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3° — En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación a la presente Directriz para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la COORDINACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los sesenta (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO 4° — Agradecer al BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL M. N. DR. RAMON CARRILLO DE CÓRDOBA, al BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL RAMÓN SARDÁ, al BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL LAGOMAGGIORE, al BANCO DE LECHE DEL HOSPITAL SAN MARTIN DE LA PLATA, al BANCO DE LECHE DEL HOSPITAL J. C. PERRANDO (CHACO), a la DIRECCIÓN DE MATERNIDAD E INFANCIA DE CORDOBA, a la DIRECCIÓN PROVINCIAL MATERNO INFANTIL DE MENDOZA, al MINISTERIO DE SALUD DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI), al INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL - ANMAT) y a CONCRETAR SALUD por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

ARTÍCULO 5° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. DANIEL GUSTAVO GOLLAN, Ministro de Salud.



ANEXO I:

DIRECTRICES
para la organización y el funcionamiento de los
BANCOS DE LECHE HUMANA
EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

GRILLAS de las Directrices de organización y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana en establecimientos asistenciales

Capítulo I: Organización de los Bancos de Leche Humana (BLH)

Dependencia jerárquica	SI	NO
Se encuentra en una institución con un Centro de Lactancia Materna habilitado		

Capítulo II: Recursos físicos

Características generales del BLH	SI	NO
Cuenta con un local propio, exclusivo y cerrado, que no cumple la función de sector de paso		
Características de construcción del BLH	SI	NO
Cielorraso: <ul style="list-style-type: none"> ▪ De tipo continuo, sin fisuras o rajaduras; suspendido o aplicado bajo losa ▪ En buen estado de conservación ▪ De color claro 		
Paredes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ De fácil limpieza ▪ Revestimiento de material resistente a lavados corrosivos y abrasivos ▪ De color claro 		
Pisos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ De fácil limpieza ▪ Resistentes ▪ No porosos ▪ Con zócalos 		
Mesadas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sin porosidades, descamaciones, oquedades, ni grietas ▪ Resistente a lavados corrosivos y abrasivos ▪ Ancho de 0,75 m 		
Cuenta con un sistema de climatización apropiado		
Cuenta con sistemas de ventilación para asegurar la renovación del aire		
Ventanas selladas		
Posee tomacorrientes adecuadamente ubicados dentro del sector de extracción para las bombas de leche		
Dispone de disyuntor, elementos contra incendios y otros elementos de seguridad		

Características de las áreas del BLH	SI	NO
Recepción externa:		
Ubicado en un lugar de fácil acceso para el público externo		
Cuenta con equipamiento para almacenar la leche recibida o está próximo al local de almacenamiento de la LHC		
Asegura la privacidad y está en comunicación directa con el área de higiene de las madres		
Procesamiento:		
Posee ventana de pase para el ingreso de leche humana cruda (LHC)		
Posee ventana de pase para el egreso de leche humana pasteurizada (LHP)		
Las mesadas no poseen porosidades, descamaciones, oquedades, ni grietas y son resistente a lavados corrosivos y abrasivos		
Dispone de agua potable fría y caliente, con temperatura regulable		
Office usado:		
Es un local diferenciado y cerrado		
Posee un desagüe primario para descarte de leche no apta		
Recepción de donantes:		
Local tipo consultorio que garantiza la privacidad de la donante durante la entrevista		
Laboratorio:		
Existe dentro del BLH		
Es compartido con el resto de la institución pero realiza todos los procesos necesarios para garantizar la calidad de los procesos		

Capítulo III: Características y cantidad de los elementos de equipamiento

Material	SI	NO
Todo el material que entre en contacto con la piel o la leche es apto para el lavado con detergente enzimático y admite proceso de autoclave		
Equipamiento de refrigeración		
Posee: <ul style="list-style-type: none"> • 1 freezer cada 30 litros de LHC; • 1 freezer cada 30 litros de LHP en cuarentena; • 1 freezer cada 30 litros de LHP apta; • 1 heladera con puerta transparente para LHP fraccionada y lista para distribución. 		
Todos los freezers poseen termómetros con cable extensor y sensibilidad de 0.1°C		
Cuenta con <i>mechero de Bunsen</i> o campana de flujo laminar		
Cuenta con calentador baño maría o pasteurizador de leche humana que garantiza una temperatura de 62.5°C por 30 minutos		
Cuenta con cubetas de acero inoxidable para enfriamiento de la LH		
Posee microcentrífuga para la estimación del crematocrito		

Posee una estufa para cultivo bacteriológico o posee acceso al mismo en otra dependencia de la institución		
Posee un autoclave para esterilización del equipamiento o posee acceso al mismo en otra dependencia de la institución		

Capítulo IV: Recursos humanos

Jefe:	SI	NO
Profesional egresado de Universidad reconocida, con matrícula profesional correspondiente		
Con capacitación en Lactancia Materna		
Garantiza la capacitación del personal profesional y no profesional		
Personal profesional		
Profesional egresado de Universidad reconocida, con matrícula profesional correspondiente		
Con capacitación en Lactancia Materna		
Personal administrativo		
Estudios secundarios completos		
Con capacitación en Lactancia Materna		
Personal administrativo		
Estudios secundarios completos		
Con capacitación en Lactancia Materna		

Capítulo V: Bioseguridad en el BLH

	SI	NO
El procesamiento de leche humana se realiza en un ambiente microbiológicamente seguro y en condiciones adecuadas de higiene		
Sólo se utiliza agua potable para todos los procesos relacionados con su funcionamiento		
Sólo se permite el acceso de personas que se encuentran en adecuadas condiciones de salud		
En caso de sospecha de enfermedad infecto-contagiosa, se restringe el acceso de la madre al CLM para extracción		
Sólo se permite el acceso de personas usando gorro, anteojos de protección, barbijo y delantal		
Se realiza control biológico del proceso de esterilización de materiales según el protocolo de la institución y las reglamentaciones vigentes		
Los productos de limpieza utilizados son inocuos para la salud del personal, de las mujeres y los niños, y garantizarán una adecuada higiene del lugar y están autorizados por la autoridad sanitaria competente		

La institución cuenta con normativas escritas que detallan los procedimientos para higiene del personal, higiene de las mujeres; tiempos y condiciones de conservación de la leche; pautas de manipulación de la leche; higiene y uso de equipos e higiene		
Todas las normativas están expuestas por escrito en forma visible y conocidas por todo el personal y su cumplimiento es supervisado regularmente por el Jefe del área		
Todos los envases que entran en contacto con la leche humana (biberones, tetinas, vasos, partes plásticas de bombas extractoras, etc.) están fabricados con materiales aptos para estar en contacto con alimentos		
Todo el material es apto para lavado con detergentes enzimáticos y admiten la esterilización por autoclave o es descartable		
Todos los envases están elaborados con materiales que impiden la migración de partículas plásticas o químicas a la leche tanto a bajas (-18º) como a altas temperaturas		
El material de los envases de almacenamiento es resistente a rangos térmicos que soportan el congelamiento y la esterilización		
Todos los envases utilizados para el almacenamiento de la leche humana poseen tapa ciega y de plástico con aberturas amplias		

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I:

Organización de los Bancos de Leche Humana

- I.1 Misión
- I.2 Objetivos generales
- I.3 Objetivos específicos
- I.4 Requisitos para la instalación
- I.5 Dependencia jerárquica
- I.6 Funciones

CAPÍTULO II:

Recursos físicos

- II.1 Características generales
- II.2 Características de construcción

CAPÍTULO III:

Características y cantidad del equipamiento

CAPÍTULO IV:

Características de los insumos

CAPÍTULO V:

Recursos humanos

- V.1 Jefe del BLH
- V.2 Personal profesional y/o auxiliares
- V.3 Personal administrativo
- V.4 Personal de apoyo

CAPÍTULO VI:

Bioseguridad

- VI.1. Requisitos generales
- VI.2. Requisitos específicos

ANEXO 1: Resolución 1930/2011 del Ministerio de Salud de la Nación

ANEXO 2: Red de Donación de Leche Humana

ANEXO 3: Propuestas de esquemas funcionales ilustrativos

Esquema funcional ilustrativo 1

Esquema funcional ilustrativo 2

Esquema funcional ilustrativo 3

Esquema funcional ilustrativo 4

GLOSARIO

INTRODUCCIÓN

La lactancia materna (LM) es el modo específico de alimentación del recién nacido y lactante humano, y al mismo tiempo una herramienta sanitaria de importancia para la reducción de la morbi-mortalidad infantil y neonatal. Cuando se trata de niños en riesgo, adquiere una relevancia especial, como en el caso de los prematuros o recién nacidos internados en unidades de neonatología con diferentes patologías.

Durante la internación neonatal o pediátrica se considera prioritaria la alimentación con leche de la propia madre, por lo cual es recomendable que se cuente con un Centro de Lactancia Materna (CLM). En circunstancias en que los lactantes internados no pueden ser alimentados —total o parcialmente— con leche de sus propias madres, se podrá recurrir a leche humana pasteurizada (LHP) a través de un banco de leche humana (BLH).

La presente Directriz de Organización y Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana de Establecimientos Asistenciales se inscribe dentro de las Políticas Sustantivas de la Dirección Nacional de Maternidad e Infancia (DINAMI) dependiente del Ministerio de Salud de la Nación articulada con el resto de políticas impartidas por la DINAMI. Las mismas están orientadas a mejorar la calidad de la atención médica y nutricional en todo el país con el objetivo último de asegurar óptimas prácticas de atención que contribuyan a disminuir la morbi-mortalidad infantil y neonatal.

Mediante el establecimiento de adecuados BLH en instituciones asistenciales con internación neonatal, se persigue proveer una segura y adecuada alimentación para los niños internados mejorando sus posibilidades de sobrevivida.

Para la elaboración de estas Directrices se tomaron como punto de partida las Directrices de Organización y Funcionamiento para Centros de Lactancia Materna en Establecimientos Asistenciales aprobadas por Resolución Ministerial N° 743/2013, las Pautas para Centros de Lactancia Materna en Establecimientos Asistenciales aprobadas por Resolución Ministerial N° 809/2014 y la Resolución 1930/2011 de Prohibición de la Comercialización de la Leche Humana del Ministerio de Salud de la Nación (ver ANEXO 1). Adicionalmente la presente directriz se enmarca en la Ley 26.873 de Lactancia Materna, promoción y concientización pública, la cual considera a los BLH como una estrategia fundamental de promoción.

A los fines de este documento, se utilizará siempre la expresión “Banco de Leche Humana” considerando a la misma como equivalente a la expresión “Banco de Leche Materna”.

CAPÍTULO I:

Organización de los Bancos de Leche Humana

I.1 Misión

Asegurar la alimentación con LHP para todos los niños nacidos y/o ingresados en instituciones asistenciales con internación neonatal y/o pediátrica según los criterios médicos nutricionales establecidos.

I.2 Objetivos generales

I.2.1 Contribuir a la disminución de la morbi-mortalidad infantil y neonatal.

I.2.2 Promover y apoyar el inicio y la continuación de la LM en todos los recién nacidos, especialmente en recién nacidos prematuros o enfermos.

I.2.3 Elevar la prevalencia de LM al alta hospitalaria.

I.3 Objetivos específicos

I.3.1 Contribuir al abastecimiento de LHP a los niños internados que no puedan alimentarse directamente al pecho, ya sea total o parcialmente.

I.3.2 Promover y contribuir al armado de una Red de Donación de Leche Humana (RDLH).

I.3.3 Colaborar con el CLM en la programación y ejecución de las acciones relacionadas con la promoción y protección de la lactancia dentro de la institución.

I.3.4 Integrar con el CLM acciones de capacitación y actualización al personal profesional y no profesional de la institución que tenga interacción con las madres y los niños allí atendidos, para que sean promotores de prácticas adecuadas en LM.

I.3.5 Promover en la comunidad la donación de LH.

I.4 Requisitos para la instalación

I.4.1 Institución de salud con categoría IIIB y,

I.4.2 Poseer una acreditación como Hospital Amigo de la Madre y el Niño (HAMN) vigente o:

- encontrarse en proceso de acreditación como HAMN o;
- encontrarse acreditado como hospital comprometido o;
- presentarse cada dos años para acreditación aunque la misma no se logre; o
- en caso de tratarse de un hospital pediátrico que no puede ser acreditado como HAMN deberá presentar una certificación de que el personal en contacto con las madres y los niños ha sido capacitado con un curso similar al requerido para HAMN, y que en sus instalaciones se respeta el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y sus resoluciones posteriores, y

I.4.3 Trabajar dentro de una RDLH (ver ANEXO 2).

I.5 Dependencia jerárquica

Dentro de la institución, el BLH dependerá directamente del CLM de la institución (ver Directriz Nacional de CLM), el que a su vez puede depender del Departamento de Alimentación, del Departamento de Neonatología, o de otro departamento que cuente con personal capacitado en LM. En todos los casos, es recomendable que el BLH articule sus acciones con el servicio de nutrición y/o alimentación y con otros servicios como Neonatología, Obstetricia, Pediatría, Control de Infecciones o Consultorios Externos, según corresponda.

I.6 Funciones

I.6.1 Funciones asistenciales

- Distribuir LHP de calidad óptima a los niños internados que no puedan ser alimentados total o parcialmente por sus propias madres.
- Trabajar en coordinación con el CLM o CRLH de otras instituciones para la recolección de leche humana donada (LHD) y distribución de LHP en función de los convenios establecidos entre las instituciones.
- Recolectar LH que fuera donada en forma voluntaria y gratuita por mujeres donantes en sus domicilios, en el BLH, en el CLM o CRLH.
- Garantizar la calidad de la LHC obtenida en su red.

- Ejecutar y documentar las operaciones de control clínico de las donantes externas y documentar las operaciones de control clínico de las donantes internas.

I.6.2 Funciones técnicas

- Recolectar, transportar, recibir, almacenar, seleccionar, clasificar, y pasteurizar LHC;
- Almacenar, fraccionar y distribuir LHP;
- Asegurar el cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y sus resoluciones posteriores;
- Fraccionar el volumen solicitado por la indicación médico nutricional;
- Elaborar, en coordinación con otras áreas relevantes de la institución, un protocolo de tipificación de LHP, atendiendo a sus características químicas y nutricionales;
- Elaborar, en coordinación con otras áreas relevantes de la institución, un protocolo de alimentación que indique las situaciones clínicas donde se priorizará el uso de LHC y/o LHP, como así también, la forma de administración de la misma;
- Establecer protocolos para los CLM y CRLH sobre recepción, clasificación y conservación de la LHC para donación al BLH, siendo el BLH responsable por la calidad de LH obtenida;
- Establecer protocolos para los Servicios que reciban LHP de un BLH sobre prescripción médico-nutricional conservación, fraccionamiento y distribución de la LHC y/o LHP.

I.6.3 Funciones docentes y educacionales

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

I.6.4 Funciones administrativas

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

CAPÍTULO II: Recursos físicos

II.1 Características generales

La implementación de un BLH solamente tendrá lugar en instituciones que cuenten con un CLM en funcionamiento el cual deberá respetar los lineamientos expresados en las Directrices de Organización y Funcionamiento para Centros de Lactancia Materna en Establecimientos Asistenciales aprobadas por Resolución Ministerial N° 743/13. Ambas unidades (BLH y CLM) podrán compartir áreas de apoyo que le son comunes.

El BLH poseerá una distribución de locales, áreas o sectores que facilite un correcto flujo operativo de personas y/o materiales evitando la contaminación por cruce de lo limpio con lo sucio.

Los materiales a utilizarse en la construcción y mantenimiento de los locales o áreas donde se manipule LH no serán fuentes de transmisión de sustancias indeseables a la leche.

El BLH estará ubicado distante de cualquier dependencia que pueda comprometer la calidad de la leche procesada y almacenada, desde el punto de vista físico, químico y bacteriológico, como áreas con desechos, baños, etc. Se dispondrá de sanitarios con óptimas condiciones de salubridad y ventilación para uso de las madres y el personal, los cuales no tendrán conexión directa con las áreas del BLH.

El área física designada para funcionamiento de un BLH será acorde a la realización de todas las actividades propuestas, y contará con los locales u áreas siguientes que según su funcionalidad pueden o no estar físicamente contiguas. En todo caso es importante destacar que bajo ningún concepto las mismas pueden constituirse en servidumbre de paso hacia otras áreas de la institución.

Locales u áreas mínimas de un BLH:

II.1.1 Recepción externa;

II.1.2 Almacenamiento;

II.1.3 Procesamiento;

II.1.4 Office limpio;

II.1.5 Office sucio.

Los siguientes locales o áreas necesarias para el funcionamiento del BLH podrán estar integradas a las áreas arriba detalladas, y/o también podrán ser compartidos con otras áreas del mismo establecimiento:

II.1.6 Admisión de donantes;

II.1.7 Laboratorio y control de calidad;

II.1.8 Esterilización de materiales;

II.1.9 Administración.

La superficie total del BLH mantendrá relación con el volumen de leche a procesar, dato que a su vez, se relaciona con la cantidad de camas de internación pediátrica y neonatal del establecimiento y de los CLM de las instituciones que trabajen en red con el BLH.

Es recomendable que el BLH se ubique próximo al CLM en lo posible contiguo al mismo ya que podría compartir algunas áreas de apoyo. Por otro lado, se evitará la integración física del BLH a otros sectores

tales como la residencia de madres e internación neonatal, entre otros, para evitar la excesiva circulación de personas ajenas al sector.

En el ANEXO 3 se brindan opciones de esquemas funcionales ilustrativos para distintas posibilidades de diseños de BLH con su respectiva descripción de equipamiento por áreas.

II.1.1 Recepción externa

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

Poseerá las siguientes condiciones específicas:

- Contará con una ventana de pase con mesada que servirá para el traslado de la LH desde la recepción hacia el sector de procesamiento;
- Se encontrará separado del lugar de extracción, procesamiento y control LH. Estará ubicado en un lugar de fácil acceso para el público externo y con señalización adecuada. La superficie mínima será de 4m².
- Contará con un espacio administrativo para realizar los registros relacionados con la recepción de LHC (este espacio podrá ser compartido también con el sector administrativo del BLH);
- Contará con suficiente equipamiento para almacenar la LHC recibida.

II.1.2 Almacenamiento de LH

Se distribuirá en el área de procesamiento y/o recepción siempre que la disposición de los equipos de almacenamiento esté dispuesta de manera que la LH siga un circuito unidireccional de trabajo. Para estimar la cantidad de equipamiento necesario ver Capítulo III.

II.1.3 Procesamiento

En este local o área:

- Se clasificará y seleccionará la LHC para su inicial aceptación o descarte;
- Se almacenará entre las diferentes etapas del procesamiento (si no hubiera un área específica de almacenamiento);
- Se pasteurizará la LHC;
- Se fraccionará la LHP para su posterior distribución a los servicios de Neonatología y/o Pediatría.

Poseerá las siguientes condiciones específicas:

- Ventana de pase con mesada que servirá para el ingreso de la LH desde la recepción hacia el sector de procesamiento y otra ventana de pase para el egreso de la LHP (fraccionada o no) desde la sala de procesamiento hacia el exterior. (Servicios de neonatología y/o pediatría del mismo establecimiento o de otros establecimientos);
- Mesada de dimensiones adecuadas al volumen de tareas a realizar y a la cantidad de personal (aproximadamente 1,5 m de mesada/persona). El ancho recomendable de mesada será de 0,75 m para apoyar cómodamente el equipamiento;

- Suficientes equipos para almacenamiento en frío según el volumen de trabajo estimado (los mismos pueden estar en el área de almacenamiento si esta existiera como espacio diferenciado);
- Instalaciones apropiadas para mechero de Bunsen y/o campana de flujo laminar.

El equipamiento mínimo para este local u área será:

- 1 freezer vertical cada 30 litros de LHC;
- 1 freezer vertical cada 30 litros de LHP en cuarentena;
- 1 freezer vertical cada 30 litros de LHP apta;
- 1 mechero de Bunsen (o campana de flujo laminar);
- 1 baño María termostático para descongelar;
- 1 microcentrífuga;
- 1 pasteurizador automático o baño María termostático y enfriador rápido;
- 1 acidímetro de Dornic (o micropipetas);
- 1 agitador Vórtex;
- 1 ablandador de aguas (para zonas con aguas duras), se puede compartir con el área de laboratorio y control de calidad.
- 1 termómetro ambiental;
- 1 termómetro de control por cada *freezer* y/o heladera;
- 1 lavadora de pipetas (en caso de uso de pipetas reusables).

II.1.4 Office limpio

El office limpio contará con mesada y estantería, para almacenamiento y acondicionamiento de materiales e insumos estériles listos para ser utilizados.

II.1.5 Office sucio

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

II.1.6 Admisión de donantes

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

En caso de BLH pequeños este espacio puede ser compartido con el sector de recepción externa de LH y/o administrativo siempre evitando la superposición de actividades y garantizando la privacidad.

II.1.7 Laboratorio y control de calidad

Las tareas del laboratorio son esenciales para el funcionamiento del BLH. Este local realizará las evaluaciones necesarias para aceptar la leche a pasteurizar y luego de ser pasteurizada para liberarla para consumo.

Existe la posibilidad de que el laboratorio forme parte directa de la estructura del BLH o bien que el servicio de laboratorio de la institución brinde los servicios requeridos por el BLH. En ambos casos este sector estará en concordancia con la reglamentación sanitaria y las normas de bioseguridad de la institución.

Poseerá el siguiente tipo de equipamiento:

- Heladera con freezer para leche en cuarentena (podrá estar en este sector, en el de procesamiento o en el de almacenamiento);
- Autoclave por lo menos 20 lt.;
- Estufa de cultivo;
- Balanza granataria electrónica;
- Microscopio binocular;
- Campana de flujo laminar o Mechero de Bunsen. En caso que el Laboratorio sea parte de la unidad BLH podrá compartirse la campana del Área de Procesamiento.

II.1.8 Esterilización de materiales

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

Poseerá el siguiente tipo de equipamiento:

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

II.1.9 Administrativo

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

Contará con el equipamiento necesario para tareas administrativas:

- Escritorio/s;

- Silla/s;
- Armario/s;
- Computadora/s (con soporte de Internet);
- Impresora/s;
- Teléfono/s.

II.2 Características de construcción

El sistema constructivo, la calidad de los materiales utilizados y el equipamiento del BLH responderán a las normas sanitarias y de seguridad vigente y a las reglas del buen arte. A continuación se detallan los requisitos mínimos para sectores o locales que manipulen leche humana: procesamiento, almacenamiento, laboratorio y office limpio y sucio. Tales características podrán ser superadas por cada institución según sus posibilidades.

II.2.1 Paredes

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

II.2.2 Pisos

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

II.2.3 Cielorraso

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

II.2.4 Puertas

Serán de material de fácil limpieza y desinfección.

II.2.5 Iluminación

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

II.2.6 Mesadas

No presentarán porosidades, descamaciones, oquedades, ni grietas que permitan la acumulación de suciedad. El material de las mesadas será resistente a lavados corrosivos y abrasivos. Se recomienda que las mesadas del Área de Procesamiento y Laboratorio tengan un ancho de 0,75 m que permita la colocación del equipamiento.

II.2.7 Agua

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

II.2.8 Electricidad

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

II.2.9 Climatización y ventilación

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

- Temperatura: 21° a 24° C;
- Humedad relativa: 40% a 60%;
- Total mínimo flujo de aire: 18 (m³ / h) / m²;
- Mínimo caudal de aire exterior: 6 (m³ / h) / m²;
- Filtro de la entrada de aire: Clase G3, por lo menos.

II.2.10 Medidas contra incendios

Se dispondrá extintor y otros elementos de seguridad que la autoridad sanitaria local e institucional exija.

CAPÍTULO III:

Características y cantidad del equipamiento

Todo el equipamiento utilizado en BLH poseerá todas las habilitaciones técnicas en regla, estará correctamente validado y calibrado periódicamente. Asimismo contará con procedimientos que garanticen la inocuidad cuando sus partes tomen contacto con la LH.

III.1 Bombas extractoras

Para establecer la cantidad de bombas a utilizar, se recomienda consultar las Directrices de Organización y Funcionamiento para Centros de Lactancia Materna en Establecimientos Asistenciales aprobadas por Resolución Ministerial N° 743/13.

III.2 Equipamiento de refrigeración

El BLH contará equipamiento exclusivo para LHC, otro para LHP a la espera del resultado bacteriológico y otro para LHP apta para consumo. La capacidad o cantidad total de *freezers* estará en relación con las posibilidades de procesamiento del BLH y las dimensiones físicas, siendo el mínimo a considerar:

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

Los *freezers* quedarán debidamente identificados, indicando en su frente que tipo de LH contienen (LHC, LHP en cuarentena, LHP apta, LHP no apta, LHP apta y lista para administración) en su interior; contarán con medidores de temperatura (termómetro, sensor, etc.) que indiquen la temperatura de funcionamiento. Se recomienda el uso de *Data Loggers*, para el control permanente de la temperatura y el aviso automático vía telefónica al responsable del BLH en caso de salida del rango de temperaturas estipulado.

En todos los casos el material de todo el equipamiento del BLH será de primera calidad y de fácil limpieza, no poroso, no inflamable, de acero inoxidable 316. La instalación de los equipos cumplirá con las normas de seguridad vigentes y será objeto de mantenimiento periódico. Todas las conexiones eléctricas serán efectuadas de modo tal que las posibles bajas de tensión no afecten el funcionamiento de los equipos; de ser necesario, se instalarán estabilizadores de tensión. Los equipos de refrigeración para el BLH no se instalarán en áreas que reciban calor en forma indirecta (por ejemplo, de otros equipos, etc.), ni la luz solar directa.

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

- Parrillas de altura ajustable;
- Unidad de refrigeración interior de 3/4HP;
- Rango de temperatura -22 a -18 °C;
- Sin función de descongelado automático;
- Gas refrigerante ecológico
- Voltaje 220-50Hz

III.3 Termómetros para *freezer*

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

- Contará con cable extensor;
- Sensibilidad de 0,1°C (rango de registro de temperaturas de -40 °C a +40 °C).

III.4 Mechero de Bunsen

Poseerá las siguientes características:

- Pico para gas y regulación de entrada de aire;

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

III.5 Calentador Baño María para descongelamiento

Poseerá las siguientes características:

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

III.6 Cubetas de acero inoxidable

Se utilizarán para el enfriamiento de la LH. Poseerá las siguientes características:

- Construidas en acero AISI 304 de por lo menos 1 mm de espesor;
- Medidas aproximadas de 60 cm de largo, 40 cm de ancho y 15 cm de profundidad;
- Posibilidad de desagote lateral.

III.7 Microcentrífuga

Poseerá las siguientes características:

- Capacidad mínima de 24 tubos de microhematocrito;
- *Timer* de 15 minutos o más;
- 10.000 RPM de centrifugación como mínimo.

III.8 Agitador de tubos tipo Vórtex.

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

Poseerá las siguientes características:

- Rango de velocidad de 200-2850 RPM;
- Alimentación: 220 VI 50 Hz.

III.9 Estufa para cultivo bacteriológico

Poseerá las siguientes características:

- Capacidad mínima: 80 litros;
- Alimentación 220 V;
- Pared interna en chapa de acero revestida en epoxi electrostático;
- Puerta interna de vidrio para permitir fácil visualización de la cámara sin perder calor y la estabilización térmica;
- Puertas interna y externa con cierre;
- Pestillo de presión en la puerta externa;
- Aislamiento térmico de las paredes y puerta externa;
- Vedado en la puerta externa;
- Indicador de temperatura;
- Sensibilidad: $\pm 0,5$ °C.

III.10 Autoclave

Podrá pertenecer exclusivamente al BLH o ser un equipo central del hospital al que pertenece el BLH. Poseerá las siguientes características:

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

III.11 Pipeteadores automáticos

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

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

III.12 Cajas isotérmicas

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

III.12.1 Para transporte interno

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

III.12.2 Para transporte externo

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

III.13 Lavadora automática de pipetas de vidrio

Poseerá las siguientes características:

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

En caso de utilizarse pipeteadoras automáticas con *tips* descartables y pipetas Pasteur con gotero estéril y descartables, serán innecesarias las lavadoras de pipetas.

III.14 Pasteurizador de LH

Poseerá las siguientes características:

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

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

- Preferentemente con agitador;
- Cuba construida en acero inoxidable pulido y sin costura;
- Resistencia blindada en acero inoxidable
- Potencia de calentamiento mínima de 3000 watts;
- *Timer* para control del tiempo;
- Alarma sonora;

- Circulación de agua por bomba para uniformar la temperatura de calentamiento;
- Voltaje 220-50Hz.

III.15 Campana de flujo laminar

Poseerá las siguientes características:

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

Para el trabajo en campo estéril, la campana de flujo laminar podrá ser reemplazada por un Mechero de Bunsen (Ver punto III.4).

III.16 Balanza de precisión

Poseerá las siguientes características:

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

CAPÍTULO IV:

Características de los insumos

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

IV.1 Tubos de ensayo

De vidrio para realizar acidez Dornic (tipo Khan) y de borosilicato tipo pirex o similar, resistente a autoclave, químicamente inerte, sin bordes, con tapa a rosca de braquelite para el medio de cultivo.

IV.2 Campana de Durhan de vidrio.

IV.3 Pipeta volumétrica

IV.4 *Timer*

IV.5 *Packs* de gel refrigerante o hielo reciclable

IV.6 Tubo capilar sin heparina

IV.7 Caldo verde brillante lactosa 2%

IV.8 Solución hidro-alcohólica de Fenoltaleína al 1%

IV.9 Solución estandarizada 0.11 N de hidróxido de sodio o Solución Dornic

IV.10 *Dispenser* regulable de líquidos

IV.11 Probeta de 1000 ml y 100 ml

IV.12 *Burette* de 25 ml

IV.13 *Erlenmeyer* de 200 ml, 1000 ml y 100 ml

IV.14 Propipeta

IV.15 Pipetas de 10 ml

CAPÍTULO V:

Recursos humanos

La cantidad necesaria de trabajadores para el BLH será adicional al personal requerido para las tareas del CLM. La estimación será en base al volumen de LH a pasteurizar como también a cantidad de horas asignadas a tareas dentro del BLH y a la complejidad de la red a la que pertenece. Se recomienda como mínimo contar con 10 personas para iniciar actividades. Todo el personal, independientemente de sus tareas específicas, estará capacitado en lactancia materna, bioseguridad y consejería. El recurso humano con el cual contará el BLH es:

V.1 Jefe del BLH

V.1.1 Requisitos

Será un profesional graduado de una carrera no menor a 5 años de duración en carreras relacionadas a la salud de Universidad Nacional, Provincial o Privada oficialmente reconocida, o bien que haya revalidado el título expedido por universidad extranjera, o bien que esté comprendido en convenios internacionales con la Nación. Poseerá la matrícula profesional correspondiente vigente. El jefe del BLH dependerá directamente (si no fuera la misma persona) del jefe del CLM. Estará capacitado en promoción y protección de la lactancia materna, manipulación de alimentos, procesamiento, control de calidad de LH y gestión de personal.

V.1.2 Misión

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

V.1.3 Funciones

- Supervisar el cumplimiento de las Directrices de Organización y Funcionamiento y de las Pautas de Funcionamiento de BLH;
- Planificar, implementar y garantizar la calidad de los procesos;

- Monitorear el cumplimiento de los requisitos para la donación de LH asegurando el archivo de la documentación correspondiente;
- Participar diariamente, con los médicos del Servicio de Neonatología o Pediatría, del “pase de sala”, informándose de la evolución ponderal y tolerancia de los alimentos por parte de los RN y lactantes;
- Actualizar las planillas de pedido de leche materna para cada niño y supervisar el correcto manejo de la alimentación por parte de enfermería;
- Controlar el funcionamiento, mantenimiento y uso de los equipos;
- Programar conjuntamente con el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias, los controles bacteriológicos que se consideren necesarios según las normativas de la institución;
- Investigar, conjuntamente con el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias, las causas de posibles contaminaciones que pudieren ocurrir en el BLH;
- Mantener una comunicación fluida con todos los Servicios del Hospital relacionados con el BLH;
- Asesorar en la compra de materiales y equipos específicos del BLH y determinar la cantidad necesaria para el correcto funcionamiento del área;
- Determinar la cantidad de personal necesario para el funcionamiento del BLH, como así también los turnos a cubrir;
- Asegurar el llenado de los registros utilizados para el control del funcionamiento del área;
- Elevar a la superioridad y a la autoridad sanitaria los datos estadísticos que le sean solicitados;
- Evaluar periódicamente la calidad de la prestación brindada a la población asistida;
- Promover y garantizar la capacitación permanente del personal profesional y no profesional perteneciente al BLH y de otras instituciones que se encuentren formando o vayan a formar parte de la RDLH o de otros futuros BLH, manteniendo disponibles los registros de la misma;
- Asegurar que el personal profesional no realice actividades en otros sectores de la institución durante el procesamiento de la LHE;
- Ser el responsable técnico del funcionamiento del BLH ante la autoridad sanitaria.
- Ser el responsable técnico del funcionamiento de los componentes de su Red de funcionamiento;
- Promover la realización de investigaciones científicas relacionadas con la LH;
- Elevar informes anuales a la autoridad sanitaria correspondiente.

V.2 Personal profesional y/o auxiliares

V.2.1 Requisitos

Será egresado de Universidad Nacional, Provincial o Privada oficialmente reconocida, o bien que haya revalidado el título expedido por universidad extranjera, o bien que esté comprendido en convenios internacionales con la Nación. Poseerá la matrícula profesional correspondiente vigente. En caso del personal auxiliar poseerá título expedido por un establecimiento educativo de nivel terciario debidamente acreditado.

Podrán integrar el equipo: médicos, nutricionistas, enfermeros, farmacéuticos, bioquímicos, bacteriólogos, microbiólogos, bromatólogos, técnicos en microbiología, técnicos en alimentos, licenciados en alimentos

e ingeniero de alimentos, etc. Estarán capacitados en promoción y protección de la LM, manipulación de alimentos, consejería, bioseguridad, procesamiento y control de calidad de LH.

V.2.2 Funciones

- Cumplir las Directrices de Organización y Funcionamiento y las Pautas de Funcionamiento de BLH;
- Cuidar los equipos e informar a su superior de cualquier desperfecto forma inmediata;
- Supervisar las correctas técnicas de limpieza e higiene de los locales;
- Controlar los procesos de circulación de la leche humana tanto cruda como pasteurizada asegurando su trazabilidad.

Dependiendo de su competencia profesional y capacitación participará de la selección de las donantes; selección, clasificación, control bioquímico, procesamiento, y/o distribución de la LH.

V.3 Personal administrativo

V.3.1 Requisitos

Tendrá estudios secundarios completos, con capacitación en lactancia materna.

V.3.2 Funciones

- Confeccionar diariamente los registros necesarios para funcionamiento y control del BLH;
- Coordinar el manejo de la donación con las madres donantes, otros CLM o CRLH (Por ejemplo, horario en que pasarán a retirar la LHDC por el domicilio);
- Atender las consultas administrativas de las madres donantes (Por ejemplo, información necesaria para ser donante).

V.4 Personal de apoyo

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

V.4.1 Requisitos

Todo el personal que se desempeñe en el BLH tendrá estudios secundarios completos, capacitación en lactancia materna; consejería y bioseguridad.

CAPÍTULO VI: Bioseguridad

VI.1. Requisitos generales

Todos los procesos realizados en el BLH serán seguros desde el punto de vista microbiológico y se realizarán en condiciones adecuadas de higiene para el logro de un producto final libre de contaminantes, con un nivel bacteriológico aceptable y con un producto final de adecuado valor nutricional que contribuya de manera efectiva a la alimentación de los lactantes, la prevención de enfermedades y la promoción de la salud. Dichas condiciones de bioseguridad se cuidarán tanto dentro de la institución como en todos los niveles de la RDLH y también a nivel domiciliario por lo cual es responsabilidad del BLH la capacitación de todos los niveles involucrados.

El alcance de las condiciones de bioseguridad también abarca los procesos de transporte, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de la LHE. En todas estas etapas pueden producirse alteraciones que perjudiquen la calidad final (microbiológica y nutricional) de la leche extraída, por lo cual es necesario un estricto control de los procesos.

VI.2. Requisitos específicos

VI.2.1 Infraestructura

Las condiciones edilicias del BLH y de los sub-sectores cumplirán con los requisitos mínimos establecidos en esta Directriz para asegurar un adecuado ambiente de higiene.

VI.2.2 Agua

Dentro del BLH sólo se utilizará agua potable para todos los procesos relacionados con su funcionamiento.

VI.2.3 Enfermedades

Para evitar contagios dentro del sector, sólo se permitirá el acceso de personas que se encuentren en adecuadas condiciones de salud. Se solicitará a todo el personal que trabaje en el BLH, la libreta sanitaria correspondiente. Todo el personal que trabaje en el BLH y que presente enfermedades respiratorias o infecto-contagiosas, se abstendrá de realizar sus tareas. Su reincorporación se realizará previa recepción del alta médica correspondiente.

VI.2.4 Control biológico del proceso de esterilización de materiales

Se realizará según el protocolo de la institución y las reglamentaciones vigentes.

VI.2.5 Productos de limpieza

Todos los productos de limpieza utilizados en el BLH serán: inocuos para la salud del personal; no corrosivos para los equipamientos e insumos; garantizarán una adecuada higiene del lugar y estarán autorizados por la autoridad sanitaria competente.

VI.2.6 Normativa

La institución contará con normativas escritas que detallen los procedimientos para higiene del personal, tiempos y condiciones de conservación de la leche; pautas de manipulación de la leche (selección, aceptación, pasteurización, control bacteriológico, etc.); higiene y uso de equipos e higiene del BLH. Todas las normativas estarán aprobadas por la institución y serán expuestas por escrito en forma visible y conocidas por todo el personal; y su cumplimiento será supervisado regularmente por el jefe del BLH.

VI.2.7 Envases

Todos los envases utilizados en el BLH que entren en contacto con la LH (biberones, frascos, tetinas, vasos, etc.) y sus tapas, estarán fabricados con materiales aptos para estar en contacto con alimentos en concordancia con lo establecido por las reglamentaciones vigentes de la autoridad sanitaria competente. Todo el material reutilizable que entre en contacto con la piel o la LH será apto para lavado con detergentes (según procedimientos de la normativa vigente) y admitirán la esterilización por autoclave con método de calor húmedo en ciclo de goma o látex (121° C durante 10 minutos para esterilizar y 20 minutos de secado a 1 y 1/2 atmósfera).

Todos los envases estarán elaborados con materiales que impidan la migración de partículas plásticas o químicas a la leche tanto a bajas (-18°) como a altas temperaturas (62.5°). Podrán ser descartables o

reutilizables. Serán resistentes a rangos térmicos que soporten el congelamiento, descongelamiento y la esterilización.

Los envases utilizados para el almacenamiento de la LH poseerán una tapa ciega y de plástico para evitar derrames o contaminación con sustancias externas y aberturas amplias para facilitar la recolección y el trasvaso.

VI.2.8 Higiene del personal y vestimenta

Se evitará el uso de cosméticos volátiles y adornos personales (aros, pulseras, anillos, colgantes, etc.) en los espacios de procesamiento y manipuleo de LH. No se utilizará esmalte de uñas ni perfumes. Se evitará fumar, comer y beber, todos los espacios del BLH. El personal que trabaje con LH utilizará: gorro, anteojos de protección, barbijo, delantal, cubrebotas y guantes de procedimiento que deben ser exclusivos para la realización de cada procedimiento. El delantal y los guantes serán estériles o sustituidos en cada proceso.

VI.2.9 Transporte de LH

Tanto la LHC como la LHP serán transportadas bajo cadena de frío, en contenedores de uso exclusivo para LH (ver capítulo III.12). La temperatura máxima no superará durante el transporte los 5°C (cinco grados Celsius) para los productos refrigerados, y -3°C (tres grados Celsius negativos) para los productos congelados.

El vehículo para el transporte de LHE podrá ser exclusivo para el traslado de LH y en caso de no serlo, estará adaptado a tal fin y será exclusivo para el traslado de la LH en el momento del transporte. Estará conducido por chofer entrenado y/o acompañado por profesional capacitado para desarrollar la actividad de recolección y distribución de LH en toda la RDLH y/o desde el domicilio de las donantes.

Garantizará la integridad y calidad del producto, estará limpio, exento de vectores y plagas o cualquier evidencia de su presencia; será adaptado para transportar el recipiente isotérmico de modo de no dañar el producto y garantizar la manutención de la cadena de frío.

ANEXO 1

Resolución 1930/2011 del Ministerio de Salud de la Nación

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1930/2011

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional Resolución GMC N° 9/11 “Prohibición de la Comercialización de la Leche Humana en Los Estados Partes”.

Bs. As., 9/11/2011

VISTO

El expediente N° 2002-15975/11-5 del registro del MINISTERIO DE SALUD, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del Mercosur es de mayor importancia estratégica para la REPUBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2°, 9°, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3°, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Que el artículo 7° de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención que le compete.

Que el presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en función de lo dispuesto en el artículo 23 ter incisos 28) y 16) de la Ley de Ministerios, Texto Ordenado Decreto N° 438/92.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° — Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional Resolución GMC 9/11 “Prohibición de la Comercialización de la Leche Humana en Los Estados Partes” que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° — En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Resolución, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, TREINTA (30) días después de la fecha de

comunicación efectuada por la Secretaría del MERCOSUR informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la Resolución GMC N° 9/11 "Prohibición de la Comercialización de la Leche Humana en Los Estados Partes" será comunicada a través de UN (1) aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso iii del Protocolo de Ouro Preto).

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. —
Juan L. Manzur.



MERCOSUR/GMC/RES. 09/11

PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LA LECHE HUMANA EN LOS ESTADOS PARTES

VISTO:

El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

Que la lactancia materna es imprescindible para la salud del niño/a.

Que es importante la promoción, la protección y el apoyo a la práctica de la lactancia materna por considerarse una estrategia eficaz para la disminución de la morbimortalidad infantil con énfasis en el componente neonatal.

Que es una prioridad disponer de leche humana en cantidad y calidad que permitan la alimentación de los lactantes imposibilitados de ser amamantados directamente a pecho o con la leche de su propia madre, como así también para otras situaciones en las que se considere necesaria la utilización de leche humana.

Que los Estados Partes han consensuado la importancia de asegurar el acceso gratuito a la leche humana, sus subproductos y/o derivados.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 — Queda prohibida la comercialización de la leche humana, sus subproductos y/o derivados.

Art. 2 — La leche humana sólo podrá ser donada en forma voluntaria, no pudiendo bajo ningún concepto percibirse a cambio remuneración o incentivo alguno.

Art. 3 — La donación a que hace referencia el Art. 2 de la presente Resolución deberá realizarse únicamente a los bancos de leche humana y/o centros de recolección habilitados según la normativa de cada Estado Parte.

Art. 4 — Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/1/2012.

LXXXIV GMC – Asunción, 17/VI/11

ANEXO 2

Red de Donación de Leche Humana

Se entiende por **Red de Donación de Leche Humana (RDLH)** al trabajo coordinado y articulado entre un BLH y uno (o más) CLM y/o CRLH ajenos a la institución en lo referente a la donación y flujo de LH.

Esta red permitirá concentrar el trabajo especializado que requiere un BLH en aquellas instituciones con la experiencia y capacidad suficientes para realizar la tarea pero, a la vez, asegurará equidad en el acceso a la LHP a neonatos que hayan nacido en instituciones sin BLH. Por lo tanto, es deseable que las instituciones que desarrollen BLH establezcan convenios formales con diferentes servicios con CLM y/o CRLH para recibir de ellos LHC y entregar a cambio LHP.

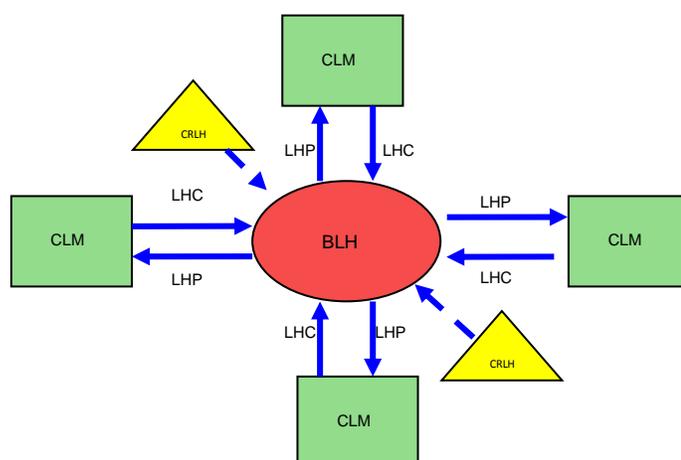
Dentro de esta red, el BLH será el responsable de la capacitación de los CLM y los CRLH que formen parte de la misma, para que la LH sea de la calidad adecuada.

La RDLH persigue los siguientes objetivos:

- Equidad en el acceso a LH para todos los recién nacidos en nuestro país;
- Mayor disponibilidad de LH donada a fin de ser pasteurizada;
- Mayor especificidad en instituciones de salud que posean BLH;
- Optimización de los recursos.

El Ministerio de Salud de cada jurisdicción será responsable de:

- Determinar las instituciones que compongan cada red teniendo en cuenta su ubicación y nivel de complejidad;
- Articular el intercambio de información epidemiológica;
- Articular el trabajo político, administrativo y legal;
- Promover y establecer los convenios pertinentes para el trabajo articulado en la red;
- Establecer los indicadores pertinentes para el monitoreo de las actividades;
- Determinar las prioridades médico nutricionales de los receptores de la red.



Esquema de flujo de la Leche Humana en una Red de Donación de Leche Humana.

ANEXO 3

Propuestas de esquemas funcionales ilustrativos

A continuación se detallan cuatro propuestas de esquemas funcionales ilustrativos a modo de referencia sin que las mismas limiten otras posibles alternativas de diseño. Cada establecimiento diseñará el BLH que resulte necesario en base a los litros de leche humana que requiera procesar, al recurso físico disponible o asignado, al equipamiento y al recurso humano con el que cuente o defina contar en el marco sugerido por la presente Directriz.

Esquema funcional ilustrativo 1

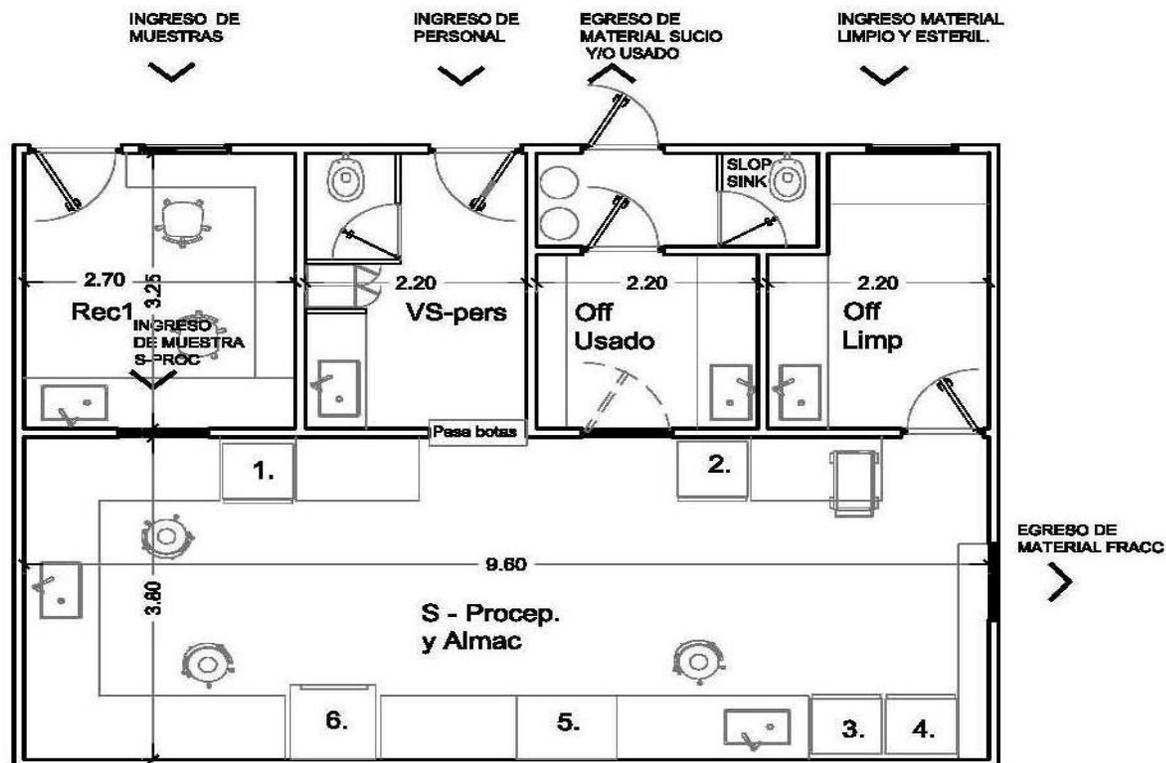
PROPUESTA A

EQUIPAMIENTO QUE NO VA SOBRE MESADA.

1. Freezer vertical para LHC.
2. Freezer vertical para LHP en cuarentena.
3. Freezer vertical para LHP apta.
4. Heladera con puerta transparente para LHP fraccionada y lista para administración.
5. Campana de flujo laminar puede ser de pie o de mesada, está última permite localizarse donde sea necesario o mechero bunsen.
6. Pasteurizador.

LOCALES NECESARIOS QUE PODRÁN SER COMPARTIDOS CON OTRAS ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO.

1. CLM (LOCAL PARA EXTRACCIÓN Y APOYO).
2. CONSULTORIO.
3. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD.
4. SALA DE REUNIÓN Y/O CAPACITACIÓN.
5. JEFATURA.
6. ESPERA.
7. SANITARIO PÚBLICO.
8. SANITARIO DE PERSONAL.
9. OFFICE DE ALIMENTACIÓN
10. OFFICE DE LIMPIEZA.



Esquema funcional ilustrativo 2

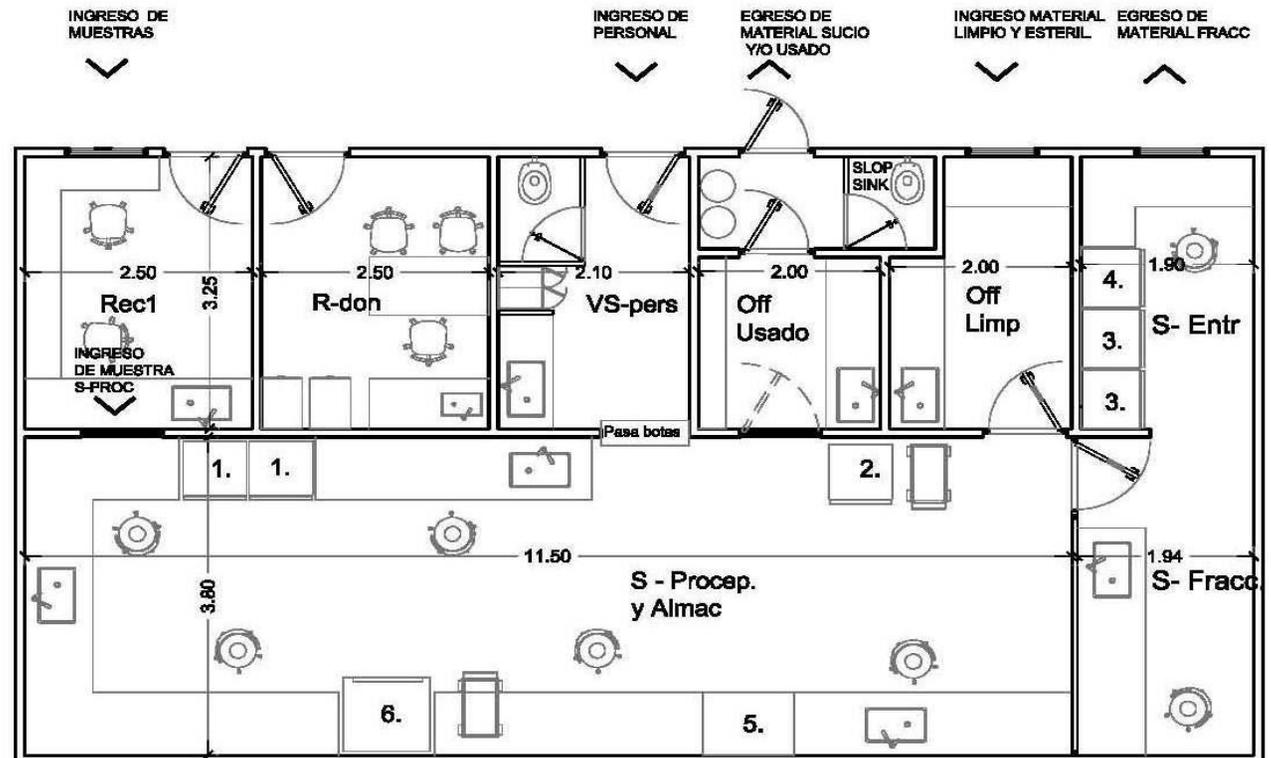
PROPUESTA B

EQUIPAMIENTO QUE NO VA SOBRE MESADA.

1. Freezer vertical para LHC.
2. Freezer vertical para LHP en cuarentena.
3. Freezer vertical para LHP apta.
4. Heladera con puerta transparente para LHP fraccionada y lista para administración.
5. Campana de flujo laminar puede ser de pie o de mesada, está última permite localizarse donde sea necesario o mechero bunsen.
6. Pasteurizador.

LOCALES NECESARIOS QUE PODRÁN SER COMPARTIDOS CON OTRAS ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO.

1. CLM (LOCAL PARA EXTRACCIÓN Y APOYO).
2. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD.
3. SALA DE REUNIÓN Y/O CAPACITACIÓN.
4. JEFATURA.
5. ESPERA.
6. SANITARIO PÚBLICO.
7. SANITARIO DE PERSONAL.
8. OFFICE DE ALIMENTACIÓN
9. OFFICE DE LIMPIEZA.



Esquema funcional ilustrativo 3

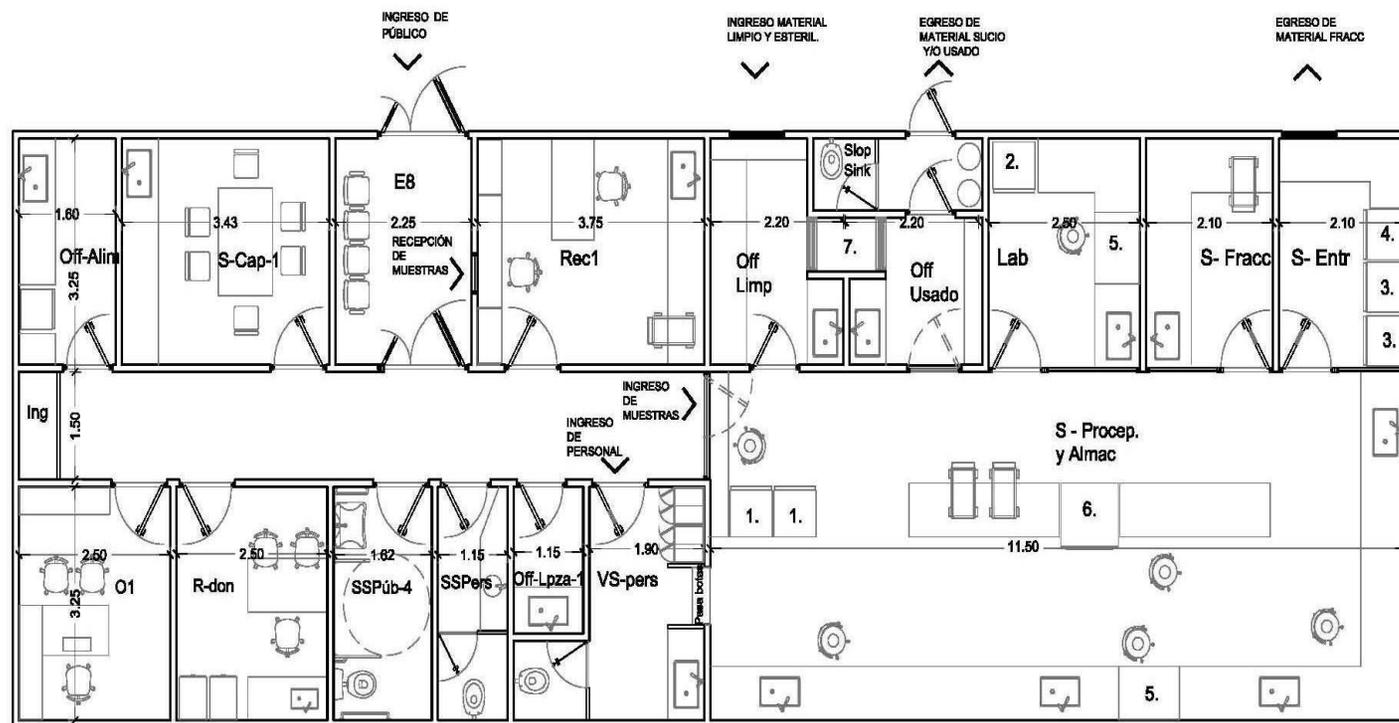
PROPUESTA C

EQUIPAMIENTO QUE NO VA SOBRE MESADA.

1. Freezer vertical para LHC.
2. Freezer vertical para LHP en cuarentena.
3. Freezer vertical para LHP apta.
4. Heladera con puerta transparente para LHP fraccionada y lista para administración.
5. Campana de flujo laminar puede ser de pie o de mesada, está última permite localizarse donde sea necesario o mechero bunsen.
6. Pasteurizador.
7. Esterilizador de doble frontera.

LOCALES NECESARIOS QUE PODRÁN SER COMPARTIDOS CON OTRAS ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO.

1. CLM (LOCAL PARA EXTRACCIÓN Y APOYO).

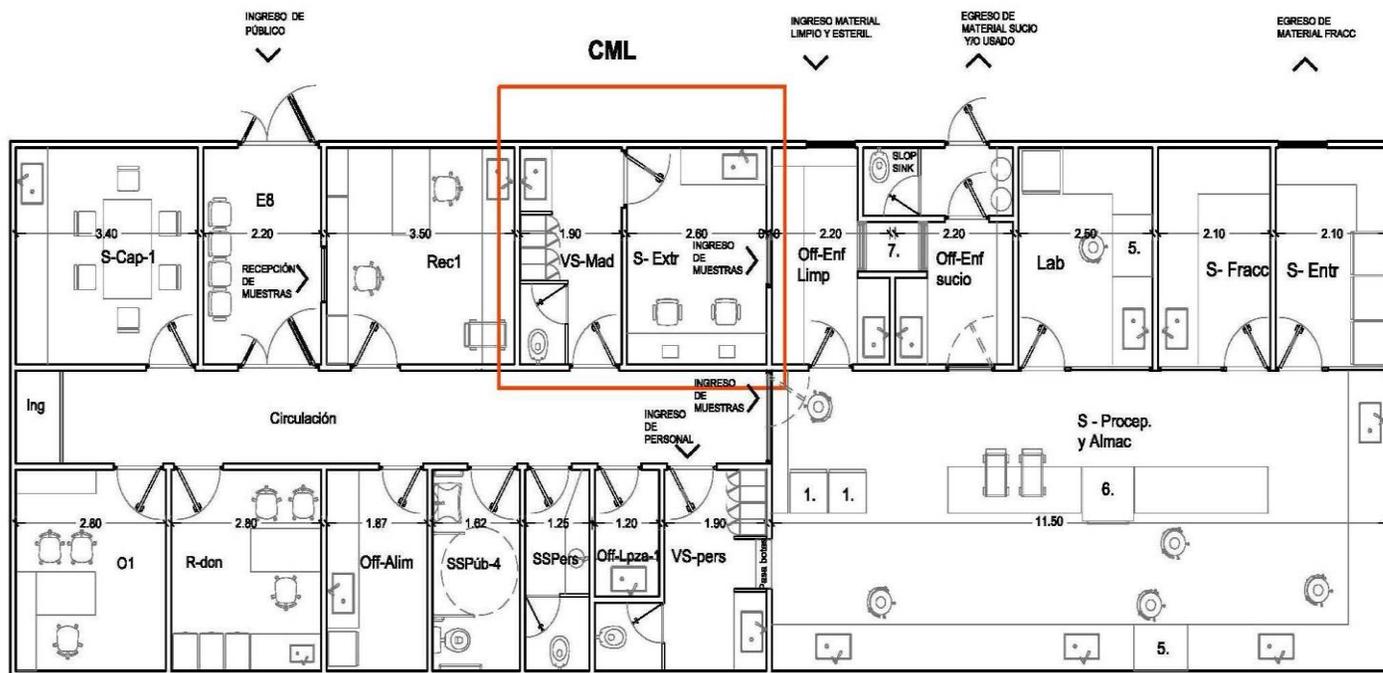


Esquema funcional ilustrativo 4

PROPUESTA D

EQUIPAMIENTO QUE NO VA SOBRE MESADA.

1. Freezer vertical para LHC.
2. Freezer vertical para LHP en cuarentena.
3. Freezer vertical para LHP apta.
4. Heladera con puerta transparente para LHP fraccionada y lista para administración.
5. Campana de flujo laminar puede ser de pie o de mesada, está última permite localizarse donde sea necesario o mechero bunsen.
6. Pasteurizador.
7. Esterilizador de doble frontera.



GLOSARIO

Banco de Leche Humana (BLH): centro especializado dentro de un CLM, responsable del procesamiento, control de calidad de la leche humana donada y, una vez pasteurizada, responsable de su distribución. La expresión “Banco de Leche Humana” es equivalente a “Banco de Leche Materna”.

Categoría III B: definición establecida por Resolución Ministerial que define a aquellas unidades con capacidad de proveer todo tipo de cuidado neonatal, incluyendo los requeridos por niños extremadamente prematuros. El nivel IIIB podrá eventualmente y de acuerdo a las características regionales, subdividirse en III B1, B2 o B3 según su disponibilidad para realizar cirugía general, cirugía SNC y/o cirugía cardiovascular.

Centro de Lactancia Materna (CLM): ámbito especializado dentro de una institución con internación neonatal y/o pediátrica, responsable de la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna que asegura los medios y el apoyo necesarios para que las madres de los niños allí internados puedan extraerse leche y que la misma sea administrada a sus propios hijos.

Centro de Recolección de Leche Humana (CRLH): centro encargado de recibir donaciones del LH.

Donante: toda mujer que, voluntaria y desinteresadamente, dona parte de su producción láctea en concordancia con Resolución 1930/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.

Donante externa: mujer donante que no se encuentra ni internada, ni en la residencia de madres de la institución con BLH. Esta mujer puede recolectar leche en su domicilio o en un cualquier efector de la Red de Donación de Leche Humana.

Donante interna: mujer donante que se encuentra internada o en la residencia de madres de la institución con BLH.

Leche Humana (LH): secreción láctea producida por la mujer en etapa de lactancia.

Leche Humana Extraída (LHE): leche humana obtenida por extracción manual, mecánica o eléctrica.

Leche Humana Cruda (LHC): LHE que no recibió tratamiento térmico de pasteurización.

Leche Humana Pasteurizada (LHP): LHE sometida al tratamiento térmico de pasteurización.

Local del BLH: es todo espacio físico cuya estructura está claramente diferenciada mediante una división física (paredes, puertas, etc.).

Prescripción médico-nutricional: Prescripción de LH que puede ser realizada por un médico especialista en neonatología o pediatría o en nutrición o por un licenciado en nutrición o realizada en consenso entre los mismos.

Sector o área del BLH: es todo espacio físico cuya estructura está diferenciado por su funcionalidad y no mediante estructuras físicas. Por lo expresado, en un mismo local pueden coexistir diferentes sectores u áreas.