

**CAJA COSTARRICENSE
DE SEGURO SOCIAL**

**GUÍAS TÉCNICAS PARA EL
FUNCIONAMIENTO DE
BANCOS DE LECHE HUMANA**

COSTA RICA

2008

Tabla de Contenidos

Justificación.....	1
Antecedentes de los Bancos de Leche Humana.....	6
Objetivos de un Banco de Leche Humana.....	9
Definición de Banco de Leche Humana.....	10
Recurso Humano de un Banco de Leche Humana y Clínica de Lactancia Materna	10
Rol de los profesionales.....	11
Características de la planta física.....	16
Materiales Y Equipo Según Ambiente.....	20
Procesos Técnicos del Banco de Leche Humana.....	26
Flujogramas.....	27
Guías Técnicas de los procesos de un Banco de Leche Humana.....	30
Guía técnica 1: Ambiente: Localización y Área Física.....	31
Guía Técnica 2: Donantes: Preselección, Selección y Acompañamiento.....	34
Guía Técnica 3: Manejo del Hijo de la Donante: Acompañamiento.....	40
Guía Técnica 4: Colecta u ordeño de la leche humana: Procedimientos Higiénico- Sanitarios.....	43
Guía Técnica 5: Rotulado de la Leche humana Ordeñada Cruda.....	48
Guía Técnica 6: Pre-almacenamiento de la Leche humana Ordeñada Cruda.....	50
Guía Técnica 7: Transporte de la Leche humana Ordeñada.....	52
Guía Técnica 8: Control de Temperatura de las Cajas Isotérmicas.....	55
Guía Técnica 9: Recepción de la leche humana ordeñada cruda en Bancos de Leche humana.....	57
Guía Técnica 10: Almacenamiento de la Leche humana Ordeñada Cruda.....	59
Guía técnica 11: Selección y Clasificación de la Leche Humana Ordeñada Cruda	63
Guía técnica 12: Deshielo de la Leche humana Ordeñada Cruda.....	68
Guía Técnica 13: Leche humana Ordeñada: Determinación del Color.....	72
.....	72
Guía Técnica 14: Leche Humana Ordeñada: Determinación de <i>Off-flavor</i> – Método Sensorial.....	75
Guía Técnica 15: Leche Humana Ordeñada: Verificación de Suciedades.....	80
Guía Técnica 16: Verificación del Embalaje para la Leche Humana Ordeñada....	82
Guía Técnica 17: Leche humana Ordeñada: Determinación de la Acidez Titulable – Método Dornic.....	83
Guía Técnica 18: Leche humana Ordeñada: Determinación del Crematocrito.....	88
Guía Técnica 19: Embalaje para la Leche Humana Ordeñada.....	93
Guía Técnica 20: Acondicionamiento de la Leche Humana Ordeñada.....	95
Guía Técnica 21: Rotulado de la Leche humana Ordeñada Procesada.....	97
Guía Técnica 22: Pasteurización de la Leche humana Ordeñada.....	100
Guía Técnica 23: Determinación del tiempo de precalentamiento de la LHO en la Pasteurización.....	104

Guía Técnica 24: Test Simplificado para Detección de Coliformes Totales	106
Guía Técnica 25: Congelamiento de la Leche Humana Ordeñada Procesada .	111
Guía Técnica 26: Almacenaje de la Leche Humana Ordeñada Pasteurizada.....	113
Guía Técnica 27: Control de Temperatura de los <i>Freezers</i>	118
Guía técnica 28: Control de Temperatura de las Heladeras	122
Guía técnica 29: Distribución de la Leche Humana Ordeñada.....	125
Guía Técnica 30: Receptores: Preselección, Selección y Acompañamiento	130
Guía técnica 31: Cuidados para Manipulación de la leche humana Ordeñada en Ambiente Hospitalario	133
Guía técnica 32: Ambiente: Control Interno de Plagas y Vectores.....	135
Guía técnica 33: Ambiente: Control de la Refrigeración.....	139
Guía técnica 34: Ambiente: Control de Calidad del Agua	142
Guía técnica 35: Ambiente: Limpieza y Desinfección de Ambientes.....	145
Guía técnica 36: Ambiente: Manipulación de la Basura y Material de Descarte	147
Guía técnica 37: Higiene y Conducta: Funcionarios.....	152
Guía técnica 38: Higiene y Conducta: Donantes.....	154
Guía técnica 39: Higiene y Conducta: Visitantes.....	155
Guía técnica 40: Higiene y Conducta: Ambiente	157
Guía técnica 41: Bioseguridad	160
Guía técnica 42: Lavado, Preparación y Esterilización de Materiales Utilizados en BLH	166
Guía técnica 43: Control de Termómetros	171
Guía técnica 44: Control Mensual del Funcionamiento de Bancos de Leche humana: Datos de Producción	174
Guía Técnica 45: Calificación de Recursos Humanos de un Banco de Leche Humana.....	177
Guía técnica 47: Salud Ocupacional	179

Justificación

Todo niño o niña que nace tiene derecho a ser amamantado por su madre, ya que la leche materna es el mejor alimento. Sin embargo, durante las últimas décadas, en los países en vías de desarrollo, la lactancia natural ha sido progresivamente desplazada por la alimentación artificial a base de fórmula derivada de la leche de vaca. Esto ha ido en detrimento de la salud de los niños y niñas.

La leche materna, provee los nutrientes esenciales para el óptimo crecimiento y desarrollo del niño y la niña lactante. Ha demostrado ser útil en la prevención de infecciones durante todo el tiempo de amamantamiento. Proporciona beneficios en la prevención de patologías a edades mayores como son la obesidad, la leucemia, los linfomas y la atopia entre otras.

El alojamiento conjunto, el parto natural y la práctica de iniciar la lactancia materna en el post – parto inmediato han demostrado ser estrategias de gran impacto en el hábito de lactar al pecho. Por tal motivo, los hospitales deben promover las acciones que actúen en beneficio de la salud, como un derecho de todo ser humano.

Investigaciones realizadas permiten concluir que cuando se establece el contacto piel a piel desde el nacimiento se refuerza el vínculo entre madre – hijo (a) y se fomenta la lactancia materna.

Muchos niños y niñas permanecen hospitalizados por periodos de tiempo largos en las Unidades de Neonatología de nuestro país debido a su condición de prematuro o prematura o a las patologías asociadas a dicha condición. Otros presentan patologías que le impiden inicialmente una alimentación enteral.

Las madres de estos niños y niñas hospitalizados en las Unidades de Neonatología, se encuentran con una serie de condiciones que no les permiten permanecer con sus hijos o hijas las 24 horas del día, para colaborar con su cuidado y alimentación. Por la situación vivencial a la que se ven expuestas, ellas y sus familias, la producción de leche materna en muchos casos es difícil.

Esto obliga al personal de salud a tener que utilizar diferentes fórmulas a base de leche de vaca para suplir sólo las necesidades nutricionales del niño o la niña.

Con esto se priva al niño o la niña de tener una alimentación nutricional adecuada a sus necesidades, se exponen a mayor riesgo de infecciones nosocomiales (diarreas, sepsis neonatal) y complicaciones propias de su condición (mayor riesgo de retinopatía del prematuro, enterocolitis aguda necrotizante, displasia bronco pulmonar)

Ante esta evidencia se recomienda la implementación de los Bancos de Leche Humana para no privar a los niños y niñas de las ventajas inmunológicas y nutricionales de este alimento.

Existen, muchos países donde la apertura de bancos de leche humana es una realidad, donde se materializa el derecho del niño y la niña de recibir la alimentación ideal (leche humana) directamente de su madre o de una donante idónea.

Estos son necesarios, porque se ha reconocido la importancia de promover dentro de un hospital una alimentación que cumpla con los mayores estándares de calidad, identificando las necesidades específicas de los niños y las niñas prematuros o de alto riesgo.

En Costa Rica durante los últimos años, la principal causa de mortalidad infantil corresponde a las afecciones originadas en el periodo peri natal. Se incluye como causas peri natales factores maternos que afectan al feto y al recién nacido, niños y niñas pretérmino, hipoxia intrauterina, asfixia del recién nacido, neumonías, sepsis bacteriana, trastornos de hemorrágicos y hematológicos. En segundo lugar se registran las malformaciones congénitas, en tercer lugar las enfermedades respiratorias (neumonías), y como cuarto lugar las enfermedades infecciosas y parasitarias.

En los niños pretérminos hospitalizados la leche humana es de vital importancia debido al potencial anti-oxidante que esta ofrece, disminuyendo el riesgo de enterocolitis aguda necrotizante, displasia broncopulmonar, hemorragias intracerebrales y retinopatía del prematuro.

En niños de muy bajo peso al nacer se ha comprobado científicamente la disminución de enfermedades tan graves como sepsis neonatal y meningitis usando leche humana en lugar de fórmulas artificiales.

El banco de leche humana permite brindar un producto de alta calidad y extrema seguridad que beneficiará a esta población en particular, impactando así en la disminución de la mortalidad y morbilidad infantil de nuestro país.

Leyes y políticas institucionales e internacionales en que se fundamenta la implementación de Bancos de Leche Humana

Entre los Objetivos del Milenio de la Organización Mundial de la Salud se encuentra reducir la mortalidad infantil en todos los países del mundo.

La Convención de los Derechos del Niño de la cual Costa Rica es Parte, en su artículo 6 refiere que los Estados Partes garantizarán en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño.

Carta de Brasilia: A través de la firma de esta, el 18 de mayo de 2005, representantes de los Ministerios de Salud de países de América Latina entre ellos Costa Rica, asumieron los siguientes compromisos buscando el fortalecimiento de acciones en el área de la lactancia materna:

I – Considerar las necesidades de los diferentes grupos sociales en la ampliación del acceso de la población a los Bancos de leche Humana;

II – Garantizar la cantidad, seguridad y eficacia de los BLH a ser utilizados por la población de nuestros países;

III – Promover el uso racional de Bancos de Leche Humana;

IV – Establecer mecanismos de cooperación mutua en investigación y desarrollo de la alimentación y nutrición infantil, favoreciendo un mayor dominio de la tecnología necesaria;

V – Priorizar la capacitación de recursos humanos en todos los niveles, de modo de viabilizar el cumplimiento de los compromisos asumidos;

VI – Procurar medios de financiamiento sustentable a la promoción del acceso a los BLH, con vistas a asegurar el éxito en el enfrentamiento de los desafíos actuales y a garantizar la continuidad de las acciones gubernamentales;

VII – asegurar mecanismos de intercambio de información que permitan mejorar la eficacia de la administración de las políticas nacionales de BLH.

El Consenso de Iquique aprobado y ratificado en Chile durante el 2007 promueve el desarrollo de una Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana que fortalecerá la nutrición pediátrica en nuestros países.

La Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño de la OMS y UNICEF promueve mejorar a través de la alimentación óptima, el estado nutricional, crecimiento, el desarrollo y la salud y de este modo la supervivencia de los lactantes y niños pequeños.

El Plan Nacional de Desarrollo 2006-2010 tiene como meta mantener por debajo de 10 la tasa de mortalidad infantil nacional y por debajo de 11 en cada una de las provincias de nuestro país.

El Plan Estratégico Nacional para una Maternidad e Infancia Saludable y Segura : 2005-2015 , tiene como propósito garantizar la salud y el bienestar de las mujeres, las madres, las niñas y los niños, para que tengan oportunidad de una vida saludable y segura, mediante el acceso oportuno y de calidad a salud educación, trabajo y transporte en un entorno familiar y social solidario amigable y seguro.

Tiene como componente la atención integral perinatal infantil cuyo objetivo general es contribuir a salvar vidas de mujeres, niñas y niños en el periodo del embarazo, parto y post parto y que pretende apoyar las estrategias de intervención para el mejoramiento de los puntos críticos de los servicios de obstetricia y neonatología por medio de diferentes metodologías de evaluación de los servicios. Y el componente de aseguramiento de la calidad de la atención cuyo objetivo es mejorar la calidad de atención integral en los servicios de salud reproductiva, atención prenatal, atención del parto, post parto y del recién nacido como para reducir la morbilidad severa, la discapacidad y mortalidad materna – perinatal- infantil. Este componente tiene como línea de acción la certificación de los hospitales como amigos del niño la niña y la madre para garantizar lactancia materna exitosa.

Plan Nacional de Prevención de Mortalidad Infantil y Promoción de la Salud Materna y Peri natal tiene como objetivo mejorar la calidad de atención en salud especialmente en los grupos más vulnerables por condiciones de vida y género. peso de la mortalidad infantil radica en los niños de pretérmino por sus potenciales complicaciones durante el tiempo de hospitalización.

La Política Nacional de Alimentación y Nutrición 2006- 2010 establece en su Política Número 2 la promoción de la lactancia materna como medio de prevención de la desnutrición en la niñez.

Código de la niñez y adolescencia insta en el fomento de la lactancia materna en los diferentes establecimientos de Salud

La Ley 7430 de nuestra constitución política: Fomento de la Lactancia Materna y su Reglamento establece como responsabilidad del Ministerio de Salud en el artículo 24:

- a) Asegurar la estabilidad de las actividades que fomenten la lactancia materna y su continuidad.
- b) Investigar, controlar y evaluar periódicamente las actividades mencionadas.
- c) Asegurar que los lactantes, las mujeres embarazadas y las madres lactantes reciban la nutrición adecuada para lograr y mantener la salud física y psicológica.
- d) Tomar las medidas necesarias para fomentar y proteger la lactancia.

Y en el articulo 25 establece como responsabilidad de la Caja Costarricense de Seguro Social, promover la lactancia materna y realizar diversas actividades para estimularla y mantenerla durante el mayor tiempo posible para ello deberá ofrecer

las facilidades a las madres para amamantar a sus hijos o hijas hospitalizados y tomar las medidas necesarias para fomentar y proteger la lactancia materna.

Bajo este marco legal y político a nivel internacional y nacional, el funcionamiento del Banco de Leche Humana conlleva el cumplimiento de una serie de compromisos adquiridos que son de gran beneficio para contribuir en la salud de nuestros niños y niñas.

Antecedentes de los Bancos de Leche Humana

El primer banco de leche humana se creó en Viena, Austria en el año 1900. Diez años después se fundó en Massachussets, Estados Unidos y en 1919 en Alemania.

La Academia Americana de Pediatría estableció la primera guía formal para el funcionamiento de los Bancos en el año de 1943. A partir de allí aparecieron otros guías semejantes en diferentes partes del mundo.

El primer Banco de Leche Materna creado en Costa Rica se creó en 1974 en el Hospital Nacional de Niños. Su principal impulsora fue la Dra. Carmen Moya, neonatóloga del Centro de Salud, quien elaboró sus normas. Sus beneficiarios prioritarios fueron los recién nacidos de alto riesgo y de muy bajo peso al nacer, hospitalizados en la Unidad de Neonatología, los cuales fueron alimentados con leche materna. Tuvo tanto auge que logró conseguir un carro para transporte de leche donada en los hogares.

En 1978, el personal del Hospital San Juan de Dios, con el fin de favorecer la lactancia materna, y por lo tanto mejorar el estado nutricional y de salud integral del niño y la niña, inició un cambio en la rutina del cuidado del neonato. Anteriormente los recién nacidos permanecían en la Sala de Neonatología hasta el momento en que la madre egresaba del hospital, durante este tiempo, la madre podía ver a su hijo a través de una ventana. Con la introducción de la modalidad del alojamiento conjunto parcial, los niños y las niñas eran llevados a sus madres después del baño y permanecían con ellas por un período de aproximadamente 6 a 8 horas. Durante este tiempo, la madre alzaba y acariciaba al niño, lo amamantaba y le cambiaba los pañales. En un principio se incluyó en el programa únicamente a las madres sanas que habían tenido parto vaginal, pero posteriormente el programa se extendió a las madres con cesárea y a aquellas que habían tenido embarazo o parto de alto riesgo.

Con la introducción de esta nueva práctica se presentaron ciertas necesidades que no se habían previsto:

- a. Madres que no podían amamantar a sus bebés, ya sea por incapacidad de los bebés para succionar adecuadamente por su condición de prematuridad o por estar severamente enfermos.
- b. Niños y niñas que se hospitalizaban por otros problemas como ictericia y que la madre sólo iba al hospital a amamantarlos una vez al día.

Para solucionar estos problemas, se logró en noviembre de 1977 que el Instituto de Investigaciones en Salud (INISA) donara una bomba automática

extractora de leche que funcionó en la Sala de Neonatología para extraer la leche a las madres que no podían amamantar a sus hijos o hijas. La leche extraída se utilizaba en la alimentación de los niños y las niñas recién nacidos prematuros y de alto riesgo. Así se brindaba a estos, las innumerables ventajas de la leche humana y además, la madre se sentía útil en el proceso de recuperación de su bebé.

Así en el Hospital San Juan de Dios, aumentó el número de donantes de leche humana. Esto hizo necesario la normalización del Banco de Leche en 1979, para asegurar la calidad de la leche recolectada y su adecuada distribución. El Banco fue organizado por un Comité Interdisciplinario del Hospital San Juan de Dios y resultó un éxito en los siguientes aspectos:

1. Aumento de la donación de leche humana.
2. Disminución de las diarreas en los recién nacidos pretérmino.
3. Inicio temprano de la alimentación del recién nacido con calostro o leche materna. Esto produjo una franca disminución de la incidencia de hipoglucemia neonatal.

Posteriormente se lograron donaciones de bombas extractoras a otros centros hospitalarios, facilitando la apertura de nuevos Bancos de Leche Materna en otros hospitales del país.

Otras medidas que contribuyeron al establecimiento de los bancos de leche en Costa Rica fueron los programas de permanencia de las madres con los niños y niñas hospitalizados, en los que se promovió alimentación al pecho materno además de la estimulación y el contacto físico temprano. Además, en las Salas de Parto se comenzó a promover el contacto piel a piel en los primeros minutos de vida y la succión durante la primera hora de nacido.

En 1983 se realizó en Contadora, Panamá, un Seminario Regional sobre Promoción de Lactancia Materna en Centro América, Panamá, República Dominicana, al cual asistió un equipo interdisciplinario y interinstitucional de Costa Rica.

La principal recomendación de esta actividad fue la de integrar una Comisión Nacional de Lactancia, la cual quedó legalmente establecida.

Como función de la Comisión y en apoyo al proceso de normatización materno infantil a nivel hospitalario y ambulatorio se formó un equipo interdisciplinario que

elaboró las normas de Bancos de Leche Materna en 1986. Este grupo estuvo integrado por la Dra. María de los Ángeles Allen, Licda. Haydé Brenes de Palma, Licda. María de los Ángeles Hidalgo (Coordinadora), Dr. José Quesada S., Dra. Patricia Sáenz y Lic. Zarsy Vargas. Sin embargo previo a la capacitación del personal en su manejo y divulgación, se programó una jornada de trabajo para identificar la relación entre la leche materna y la transmisión del virus del SIDA. Con base en las recomendaciones de este taller se actualizaron las normas en 1988, tarea asignada a la Comisión Nacional de Lactancia Materna.

Con la escasa tecnología que se contaba hace 20 años y con la ausencia de estudios científicos que garantizaran la seguridad de la leche humana de los Bancos de Leche establecidos en diferentes países, además del aumento en el número de madres contagiadas con el virus del sida y su transmisibilidad por medio de la leche materna , la reaparición de la tuberculosis y abuso de las drogas ilícitas, los Bancos de Leche Humana , sobre todo de América exceptuando Brasil desaparecen por completo. Costa Rica no fue la excepción. Esto conllevó a la aparición en casi todos los hospitales nacionales de las salas de fórmulas donde se preparan fórmulas infantiles a base de leche de vaca para la alimentación de los niños y las niñas que así lo requieran.

Objetivos de un Banco de Leche Humana.

1. Realizar actividades dirigidas por el personal del Banco de Leche Humana y Clínica de Lactancia Materna del hospital, en pro del amamantamiento exitoso de todos los niños y las niñas del área de atracción u otros hospitales cuando así lo requiera.
2. Realizar todos los procesos técnicos que garanticen un producto final (leche humana pasteurizada) de óptima calidad y máxima seguridad.
3. Proporcionar a los niños y niñas seleccionadas como beneficiarios prioritarios del Servicio de Neonatología, leche humana pasteurizada según sus necesidades específicas.
4. Estimular la donación de leche materna, a través de un proceso educativo sobre: Ventajas de la leche materna.
5. Desarrollar y colaborar con aspectos de investigación, relacionados con la lactancia materna y los bancos de leche humana.
6. Contribuir con las políticas nacionales e institucionales en la disminución de la mortalidad y morbilidad infantil.
7. Evaluar a corto, mediano y largo plazo los logros obtenidos mediante la implementación del Banco de Leche Humana.

Definición de Banco de Leche Humana

Es una unidad acondicionada para cumplir con actividades de asistencia en pro del amamantamiento en donde se promueva, proteja, apoye y acompañe a las madres y sus hijos (as) en todo el proceso de la lactancia materna (Clínica de lactancia materna) y es donde se realizan una serie de procesos en tecnología de alimentos que garantizan la más alta calidad del producto final : Leche Humana.

La leche es donada voluntariamente y distribuida previa solicitud, a recién nacidos o lactantes identificados como beneficiarios prioritarios, por ser de alto riesgo biológico o porque no pueden ser amamantados por su madre.

Estrictamente de estar vinculado a un hospital de atención pediátrica.

No comercializará sus productos bajo ninguna circunstancia.

Recurso Humano de un Banco de Leche Humana y Clínica de Lactancia Materna

Médico (a) general, pediatra o neonatólogo.

Microbiólogo (a)

Enfermeras

Auxiliares de enfermería.

Nutricionista

Técnico (a) de microbiología.

Secretario (a).

Conserje.

Otros profesionales que pueden estar relacionados.

Trabajador (a) social.

Psicólogo (a).

Rol de los profesionales

Estas funciones podrían ser redistribuidas de acuerdo a la disponibilidad de recursos de cada hospital.

Médico, Pediatra o Neonatólogo encargado del Banco de Leche Humana

- Detectar donadoras a nivel de diferentes servicios de la Institución.
- Efectuar la evaluación clínica de las donadoras y beneficiarios.
- Participar en la capacitación del personal y mantenerlo actualizado.
- Participar en actividades de educación en salud a las donadoras.

No se requiere un profesional a tiempo completo para que desempeñe estas actividades. Pueden ser parte de las funciones del personal del hospital.

Enfermeras y auxiliares de enfermería de las salas de obstetricia, pediatría y aquellas a cargo de la Clínica de Lactancia Materna.

Este personal debe estar activamente involucrado con los bancos de leche y clínica de lactancia materna del hospital . Sus funciones son:

- Participar en la educación dirigida a las madres acerca de las ventajas y beneficios de la leche humana.
- Ayudar a resolver los problemas prácticos del amamantamiento.
- Promover en su servicio la atención adecuada de las madres que llegan a amamantar a niños (as) hospitalizados.
- Instruir al personal para que brinde apoyo y educación a las madres de los niños prematuros, para que inicien un contacto físico con su, hijo, lo más temprano posible durante el tiempo que éste permanezca en incubadora.
- Motivar el personal a su cargo, para que brinde instrucción a las madres; sobre técnicas y ventajas del amamantamiento, así como consejos adecuados con relación al cuidado del niño (a).
- Identificar madres que desean y podrían donar leche humana al Banco.
- Referir las madres al Banco de Leche y a la Clínica de Lactancia Materna.

- Colaborar con el pediatra en la identificación de los niños (as) que pueden beneficiarse con la leche humana.
- Recibir y orientar las donantes en el Banco de Leche.
- Explicar a la madre la técnica más apropiada para la extracción manual o el manejo de las bombas del Banco de Leche que garantice la mínima contaminación posible.
- Supervisar la extracción de la leche humana con la técnica más adecuada..
- Cumplir en forma estricta con las normas de recolección, preservación y distribución de la leche humana.
- Limpiar, preparar, esterilizar y conservar material que se utiliza.
- Hacer los pedidos de material necesario mensualmente de acuerdo al inventario realizado.
- Conservar limpio y en buen estado el mobiliario y equipo .
- Colaborar en investigaciones relacionadas con el Banco de Leche y la lactancia humana

Rol del Microbiólogo y técnicos en microbiología

- Realizar todas las actividades de control de calidad internas del BLH (Análisis físico químico, pasteurización, cultivos de leche humana)
- Elaborar un plan de trabajo mensual en coordinación con el personal responsable del funcionamiento del banco de leche y Clínica de Lactancia Materna.
- Revisar e interpretar las estadísticas mensuales.
- Evaluar con el equipo técnico, la eficiencia y efectividad de las actividades.
- Mantener informado al personal técnico – administrativo de la institución sobre el funcionamiento del Banco de Leche Humana.
- Estimular al personal a su cargo para que colabore con el Banco de leche.
- Velar por el control de la máxima calidad de la leche humana producto del Banco.
- Realizar investigaciones relacionadas con la lactancia materna.

- Recomendar cambios a las guías según la evidencia científica y experiencia.

Secretaria del Banco de Leche Humana.

- Llevar un registro y asignar estrictamente un código a cada madre que se convierte en donadora de leche materna .
- Llenar la tarjeta de inscripción a cada madre donadora y referir al médico a cargo para su evaluación.
- Llevar el registro de la leche recolectada y distribuida..
- Elaborar adecuadamente el informe estadístico y narrativo, ya sea diario, semanal, mensual o anual.

Rol del trabajador social

Le corresponde a los integrantes del equipo de Trabajo Social, las siguientes funciones:

- Coordinar la búsqueda de recursos humanos y materiales para el buen funcionamiento del banco.
- Participar en la labor educativa a grupos de madres mediante entrevistas individuales, charlas, proyección de películas.
- Colaborar en la promoción y divulgación de los Bancos de Leche.
- Analizar y divulgar la legislación vigente en relación a lactancia materna y vigilar su cumplimiento.
- Colaborar en la captación de donadoras.

Rol de los pediatras del hospital

Le corresponde a los pediatras del Servicio de Recién Nacidos e integrantes de equipo, las siguientes funciones:

- Participar en el programa de entrevistas y selección de las madres donantes.

- Participar en el programa de selección y referencia de los niños (as) de alto riesgo (beneficiarios).
- Coordinar con enfermería el programa de estimulación del contacto temprano madre-niño (a) a nivel de salas de parto, Post – Parto y Neonatología.
- Participar en la labor educativa y dar divulgación sobre ventajas de la lactancia y enseñanza de técnicas de amamantamiento a las madres, en colaboración con al resto de equipo.
- Promover investigaciones sobre leche humana.

Nutricionista

Le corresponde a la nutricionista integrante del equipo, las siguientes funciones:

- Diseñar y participar en programas de educación que se impartan a las madres donantes relacionados con:
 - a. Nutrición de la madre que amamanta a su hijo.
 - b. Importancia de la leche materna.
 - c. Nutrición del niño (a) lactante.
- Indicar el tipo del refrigerio para las donantes.
- Supervisar la dieta de las madres en el pre y post parto de acuerdo con sus necesidades.
- Supervisar la distribución de la leche humana en la Sala de Recién Nacidos.
- Promover la visita de personas capacitadas para que impartan charlas educativas en Nutrición a los miembros del equipo.
- Participar en los trabajos de investigación y evaluación relacionados con la leche materna.

Gineco – obstetra

Debe colaborar en la promoción de la lactancia materna, desde el embarazo. Es un recurso disponible para cuando se presenten dudas en la selección de donadoras.

Rol educativo de los miembros del equipo de salud

El Banco de leche humana y la Clínica de Lactancia Materna, llevan implícito el desarrollo de un componente educativo que debe ser continuo y adaptado a las características, de las usuarias. Durante la permanencia de la madre en el banco, se deben impartir enseñanzas sobre los siguientes contenidos:

- Importancia y beneficios de la lactancia materna.
- Preparación para la lactancia.
- Alimentación de la madre que da de mamar.
- Técnicas de amamantamiento:
 - Colocación del lactante al seno y estimulación del mismo.
 - Cuidado de los pechos.
 - Medicamentos que debe evitar la madre lactante.
- Cuidados del recién nacido.
- Utilización de los servicios de salud ambulatorios para el control pos natal y del recién nacido.
- Creencias y costumbres sobre lactancia materna.
 - Inicio y finalización del destete.
 - Alimentación complementaria del niño (a) lactante.

Coordinación intra – institucional del banco de leche

Deberá establecerse una buena coordinación con la dirección del hospital y los niveles administrativos y técnicos en la siguiente forma:

- Dirección de Establecimiento: apoyar la instalación, funcionamiento y mantenimiento del Banco de Leche Humana.
- Jefatura de Enfermería: Colaborará al proporcionar el personal para manejar y supervisar el Banco.
- Administración: Apoyará la instalación, obtención de material y equipo, mantenimiento y limpieza a través de sus departamentos (compras, mantenimiento, lavandería, conserjería, etc.).
- Central de equipo: Colaborará en la esterilización de equipos y materiales.

- Laboratorio: Colaborará proporcionando los medios de cultivo, recibiendo muestras, realizando los análisis microbiológicos y reportando los resultados.
- Trabajo Social: Colaborará en las actividades necesarias para la captación y seguimiento de donadoras.
- Servicio de Gineco – Obstetricia: Colaboración en la captación y selección de donadoras, así como en la promoción y educación para la lactancia natural.
- Servicio de Pediatría: Identificarán a los niños (as) seleccionados como beneficiarios de la leche materna y solicitarán al Banco de Leche, el volumen y número de tomas y características especiales según las necesidades especiales de cada niño (a)

Características de la planta física

Ubicación

Los bancos de leche deben existir en aquellos hospitales donde se brinde servicio de atención a partos y a recién nacidos. Idealmente deben estar ubicados en el área de recién nacidos con acceso al exterior directamente.

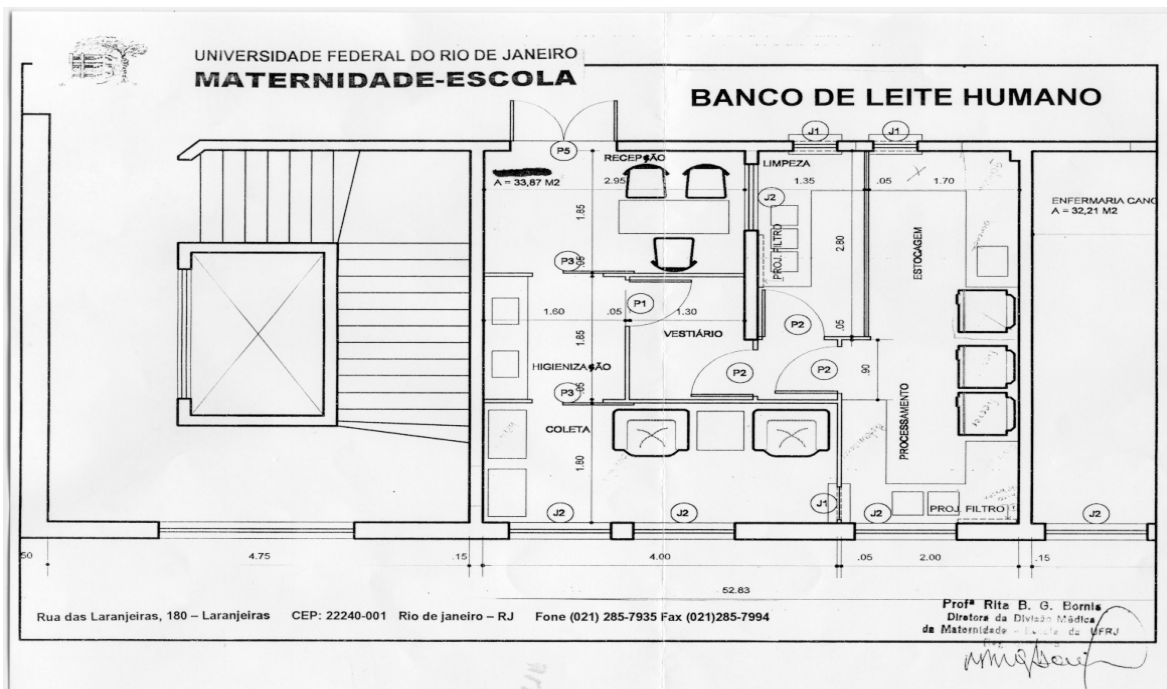
Es de gran importancia que el hospital sea o esté designado como Hospital Amigo del Niño la Niña y Madre.

Horario

A conveniencia de acuerdo a capacidad instalada y recurso humano disponible.

El local debe contar con las siguientes características: fácil acceso, buena ventilación e iluminación esto para garantizar la seguridad y calidad del producto.

Planta física



Esta imagen es un ejemplo de planta física de un Banco de Leche Humana que se puede utilizar para la construcción o reestructuración de un área hospitalaria

Áreas físicas el Banco de Leche Humana

- 1 - Sala de recepción, registro y selección de las donadoras de leche humana (Puede ser un consultorio médico del hospital)
- 2 - Área para recepción de colecta externa
- 3 – Sala (Ambiente) para lactantes acompañantes
- 4 - Sala para preparación de las donadoras (Vestuario y lava manos).
- 5 - Sala para extracción de leche materna.
- 6- Sala de demostración y educación en salud.



7 - Sala para procesamiento , almacenamiento y distribución



Baños de María para pasteurización y deshielo de la leche humana.



Congeladores para el almacenaje interno pre-procesamiento o almacenaje de la leche humana pasteurizada



Sala para la realización del crematocrito y medición de la acidez Dormic de la leche humana ordeñada.

8. Laboratorio de Control de Calidad



Incubadora para cultivos microbiológicos de la leche humana

9 - Ambientes de apoyo:

10.1 - Sala de esterilización de materiales.

10.2 - Sanitarios (masculino e femenino)

10.3 - Depósito de Material de Limpieza

10.4 - Sala Administrativa

10.5 - Copa

10.6 - Consultorio

Materiales Y Equipo Según Ambiente

1 - Sala de recepción, registro y selección de las donadoras de leche humana.

- 1 Mobiliario y equipo de escritorio
- 2 Fichero para registro de donadoras , receptores y actividades

2 - Área para recepción de colecta externa

- 1 Mesa de material resistente e impermeable fácil de limpiar preferiblemente de acero inoxidable para la colocación de los frascos de leche humana de recolección externa o donada.
- 2 Freezer para pre-almacenamiento interno de LH..

3 - Sala (Ambiente) para lactantes acompañantes.

- 1 Cuneros para recién nacidos.
- 2 Mobiliario complementario (sillas, mesa, armario para pertenencias de las donadoras)

4 - Sala para preparación de las donadoras

- 1 Armario para guardar ropa e utensilios.
- 2 Jabón desinfectante líquido.
- 3 Toallas para el secado de manos (donadoras y funcionarios)
- 4 Material para realización de la extracción de leche (cubre bocas, gorros, batas estériles)
- 5 Basurero para descartar material contaminado

5 - Sala para la extracción de la leche humana.

- 1 Armario para guardar frascos para la colecta estériles.
- 2 Frascos para coleta (frascos de vidrio con tapa plástica, padronizados y esterilizados)
- 3 Material para identificación de los frascos.

4 Bombas de succión manual o eléctrica (para casos especiales)

6 - Sala para procesamiento, almacenamiento y distribución.

- 1 Mesa de material resistente, impermeable y fácil de limpiar de acero inoxidable.
- 2 Toallas de papel.
- 3 Jabón líquido desinfectante.
- 4 Equipos de Protección Individual (gorros, cubre bocas, batas y guantes estériles)
- 5 Basurero.
- 6 Computador (dependiendo da tecnología utilizada)
- 7 Termómetro de ambiente
- 8 Mechero Bunsen/Mecker alimentado por gas canalizado.
- 9 Freezer(s)
- 10 Baño-maría para deshielo por microondas.
- 11 Hielera con agua y hielo reciclable para mantener la cadena de frío.
- 12 Frascos de vidrio con tapa de plástico padronizados y esterilizados a 121 grados centígrados por 15 minutos)
- 13 Material de identificación.
- 14 Hielo reciclable (Geloc)
- 15 Tubos de ensallo, beckers y erlenmeyers pequeños para determinación de acidez titulable
- 16 Estante para soporte de tubos de ensallo revestidas en PVC
- 17 Pipeta volumétrica de 1ml
- 18 Agitador de tubo tipo vortex
- 19 Microcentrifuga con reloj
- 20 Masa para sellar capilares para crematócrito.
- 21 Regla milimétrica calibrada para medición.
- 22 Frasco resistente para descartar capilares utilizados.
- 23 Acidímetro Dornic, con precisión de 0,01 ml.
- 24 Solución Dornic
- 25 Solución de fenoftaleína a 1%
- 26 Recipiente con sanitizante para se depositar las pipetas utilizadas
- 27 Baño-maría para pasteurización.
- 28 Reloj.
- 29 Termómetro de estufa para todos los baños-marías
- 30 Cubeta con agua y hielo reciclable
- 31 Pipetador automático con pipeta serológica de 1ml y 5ml acopladas a un pipetador
- 32 Frascos para coleta de muestras para el control microbiológico con medio de cultivo estériles.

7 - Laboratorio de Control de Calidad

- 1 Mesa para preparación de medios de cultivo.
- 2 Hielera para guardar tubos de ensayo con medio de cultivo.
- 3 Cabina de flujo laminar con mesa de alvenaria, provista con mechero Bunsen/Mecker para inoculación de microorganismos(No indispensable)
- 4 Estufa(s) para incubación de microorganismos.
- 5 Autoclave para esterilización de materiales y medios de cultivo.
- 6 Sistema de purificación de agua para uso microbiológico (Desionizador)
- 7 Mobiliario y equipo de escritorios apropiados

8 - Ambientes de apoyo:

8.1 - Sala de esterilización de materiales

- 1 Autoclave con temperatura regulada a 121° C.
- 2 Indicadores de esterilización (físicos y biológicos)
- 3 Estufa de secado de material (70 a 80°C)
- 4 Mesa de acero inoxidable
- 5 Lavador de pipetas automático
- 6 Envases
- 7 Etiquetas

8.2 - Sanitarios (masculino e femenino)

- 1 Servicios sanitarios
- 2 Lavatorio
- 3 Papel higiénico
- 4 Recipiente con jabón desinfectante.
- 5 Recipiente para toallas de papel.
- 6 Basurero

8.3 - Depósito de Material de Limpieza

- 1 Lavatorio.
- 2 Depósitos para detergentes e sanitizantes
- 3 Local para guardar equipos de limpieza

8.4 - Sala Administrativa

- 1 Mobiliario e equipo de escritorio
- 2 Teléfono.

- 3 Local para guardar pertenencias de los funcionarios.

8.6 - Consultorio (Se puede utilizar uno fuera del BLH)

- 1 Mesa
- 2 Silla.
- 3 Balanza para pesar lactantes
- 4 Lavatorio
- 5 Papel higiénico
- 6 Recipiente con jabón líquido.
- 7 Recipiente para toallas de papel
- 8 Basurero
- 9 Equipos médicos.

Descripción de materiales y equipos.

- Congelador vertical, dotado de: panel luminoso con indicador de funcionamiento; puerta no aprovechable; si es posible sistema de deshielo automático; 110 o 220 voltios a depender do tipo de energía usada por el local utilizado para el almacenamiento y conservación de la leche humana.

- Refrigerador con capacidad aproximada de 360 litros, preferiblemente con sistema automático de descongelación. De 110 o 220 voltios a depender del tipo de energía usada por el local para el almacenamiento y conservación de la leche humana.

- Baño Maria para descongelamiento de leche humana, con controlador de temperatura microprocesado, controlado para 40 grados C en acero inoxidable, estructura en monobloco, fosa con bordes redondeados pulida y aislada térmicamente, drenaje de agua con salida inferior de la fosa y descarga lateral , resistencia brindada de acero inoxidable, de alta potencia con estabilidad de 0.5 grados C.

- Baño Maria para pasteurización de leche humana, estructura de acero inoxidable, monobloco sin costura, fosa pulida y aislada térmicamente. Drenaje de agua con salida inferior y descarga lateral, resistencia brindada de acero inoxidable , controlador digital microprocesado con sistema de control de tiempo de pasteurización. Sistema de circulación de agua por bomba de demanda com sensibilidad de 0,1°C. Potencia mínima de 3500 watts.

- Baño María para enfriamiento de leche humana, utilizado para la preparación de

muestras de análisis de laboratorio. Manufacturada de acero inoxidable con controlador de temperatura digital. Sensibilidad de 0,5°C, estructura en acero pulido, drenaje de agua con salida inferior de la fosa y descarga lateral..

- Balanza eletrônica com patalla digital, capacidad máxima de 500 gr. Sensibilidad de 0,1 g, de 110 o 220 voltios a depender del voltaje del local.

- Incubadora para cultivo bacteriológico, con un requerimiento electrónico de 110 o 220 voltios , dependiendo del tipo de energía del local pared interna enchapada en acero, revestida en epoxi eletrostático; puerta interna de vidrio para permitir fácil visualización de la cámara sin perder el calor y la estabilización térmica , puertas internas y externas con seguro, cerradura de presión en la puerta externa aislamiento térmico de las paredes y puerta externa; sensibilidad de 0,5 a 1°C .

- Estufa para secado de material para uso en el laboratorio de construcción metálica, guarnición de caucho en la puerta, panel frontal, temperatura regulable, sensibilidad de 1°C.

- Mechero Bunsen o Mecker con sistema regulador de llama para funcionar con sistema de gas canalizado, con regulación de entrada de aire, base en acero inoxidable, tubo cromado, altura de aproximadamente 14 cm.

- Micro centrífuga con rotor para 24 capilares, velocidad fija entre 10.000 a 12.500 rpm, temporizador con intervalo de minuto, sistema de traba de seguridad en la tapa, sistema de freno electrónico con parada automática y que funcione con 110 o 220 voltios, dependiendo del tipo de energía del local

- Agitador para tubos tipo "VORTEX" (homogenizador), hecho de material inoxidable o laminado de hierro pintado en epóxi, tapa de aluminio, apoyo de caucho para los tubos, velocidad regulable que funcione a 110 o 220 voltios, dependiendo de la energía del local.

- Dispensador automático, graduado de 1 a 10 ml

- Termos con revestimiento en PVC (grandes, medianos y pequeños)

- Enfriador para leche humana, en acero inoxidable, estructura en monobloco, con fosa pulida y bordes redondeados, serpentina de cobre , fijada internamente para contacto directo con agua, fosa aislada térmicamente, descarga con salida inferior y drenaje lateral , unidad compresora compacta modulada con controlador de funcionamiento de temperatura y sensor de alta sensibilidad.

- Micropipeta automática de 1ml y de 5ml o pipetas serológicas en borosilicato, gravación permanente, graduación a décimos.

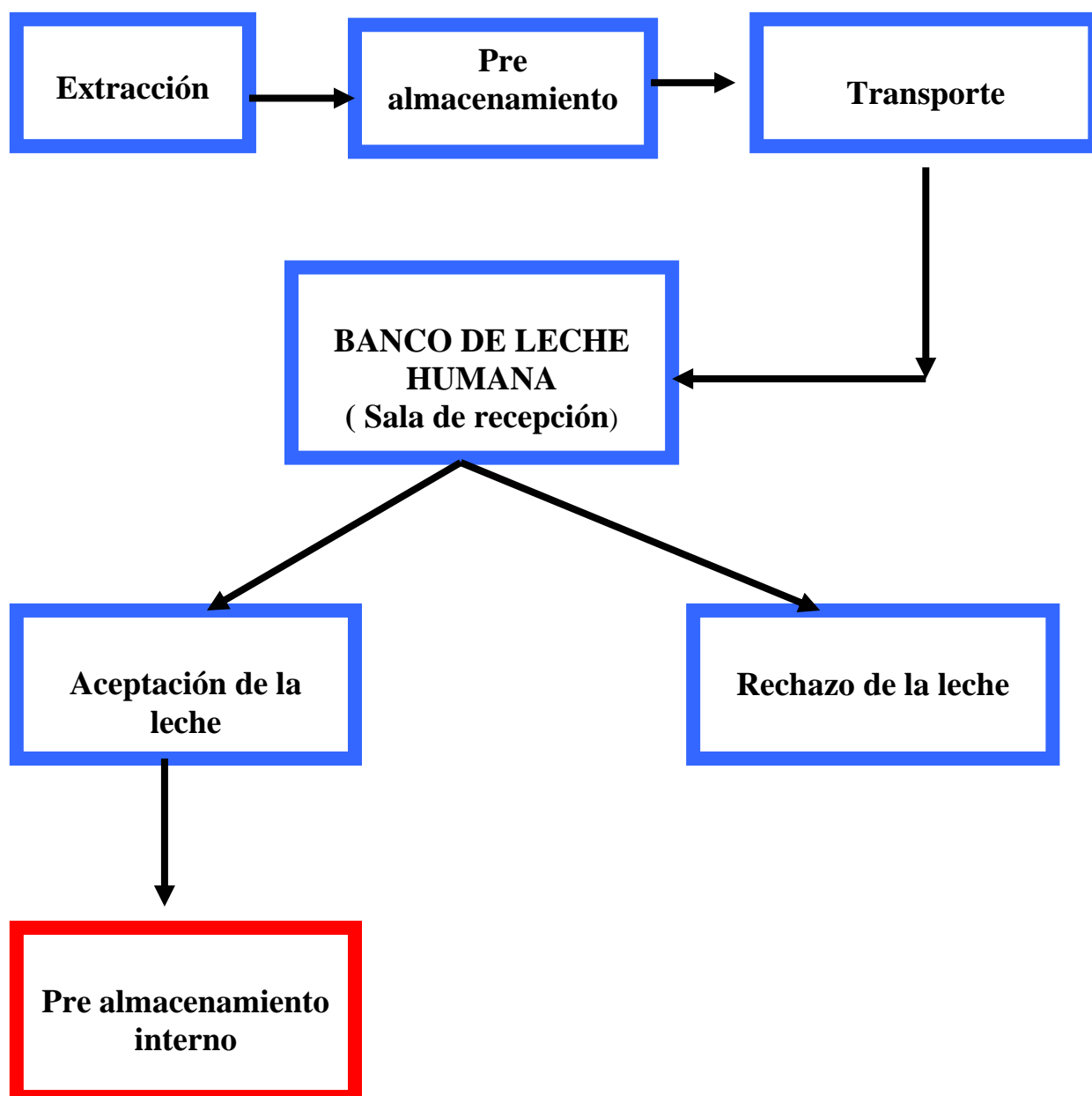
- Termómetro digital con cabo extensor, con sensibilidad de 0,1°C para control de temperatura máxima y mínima; uno por equipo para mantener la cadena de frío.
- Termómetro calibrado por la institución normalizadora de la calibración, con escala interna y columna de mercurio graduada de -10° a 110°C, sensibilidad de 0,1°C, certificado de calibración en tres puntos.
- Termómetro de incubadora calibrado por la institución normalizadora de la calibración, con escala interna y columna de mercurio graduada de -10° a 110°C, sensibilidad de 0,1°C, certificado de calibración en dos puntos.
- Computadora e impresora
- Cremómetro o similar para lectura del crematócrito, estructura de plástico tipo luminaria, en acero inoxidable y lupa de aumento de 3x con lámpada fluorescente y reactor instalado en la base.
- Autoclave vertical, cámara simple, regulada a 121° C.
- Bomba para ordeño eléctrico, tubo de succión en silicona recipiente esterilizable.
- Bomba manual, con recipiente esterilizable.
- Lavador automático de pipetas con 02 depósitos para solución de limpieza , 01 cesto perforado para pipetas, 01 depósito sifón lavador.
- Deionizador de agua en plástico PVC , rígido, blanco y revestido con fiberglass, de formato cilíndrico vertical, sensor conducimétrico bivolt de alarma de sonido, lámpara de célula conducimétrica, de 110 o 220 voltios acompañado de accesorios para instalación como mangueras de alimentación y salida.

Procesos Técnicos del Banco de Leche Humana

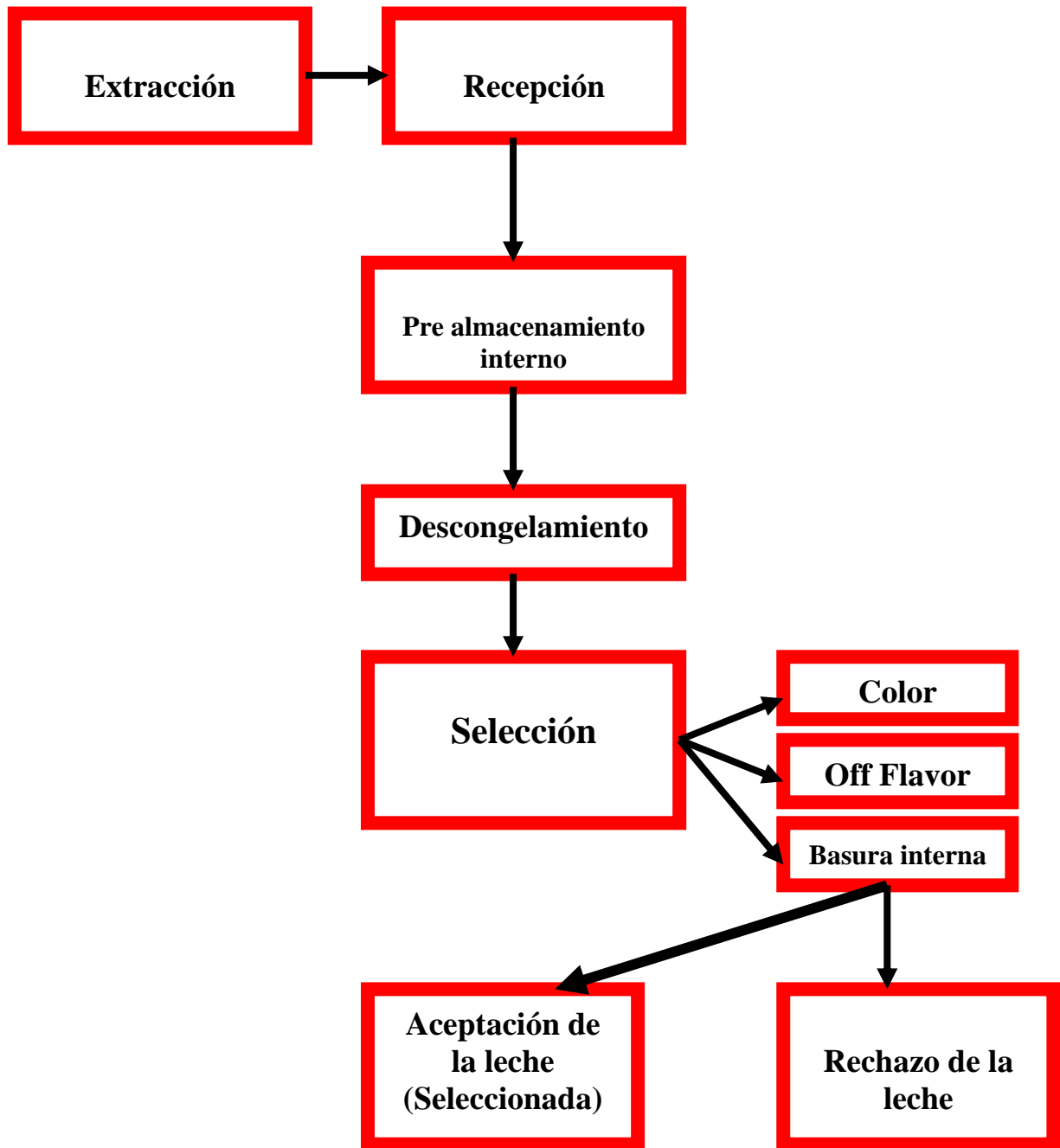
1. Donantes : preselección , selección y acompañamiento.
2. Extracción o colecta de la leche humana.
3. Prealmacenaje de la leche humana (En Hogar)
4. Transporte (Del hogar al Banco de Leche Humana)
5. Recepción de la muestra.
6. Pre almacenamiento interno
7. Descongelamiento.
8. Selección
9. Clasificación.
10. Reenvase.
11. Control físico- químico.
12. Pasteurización.
13. Control microbiológico.
14. Almacenaje.
15. Distribución.

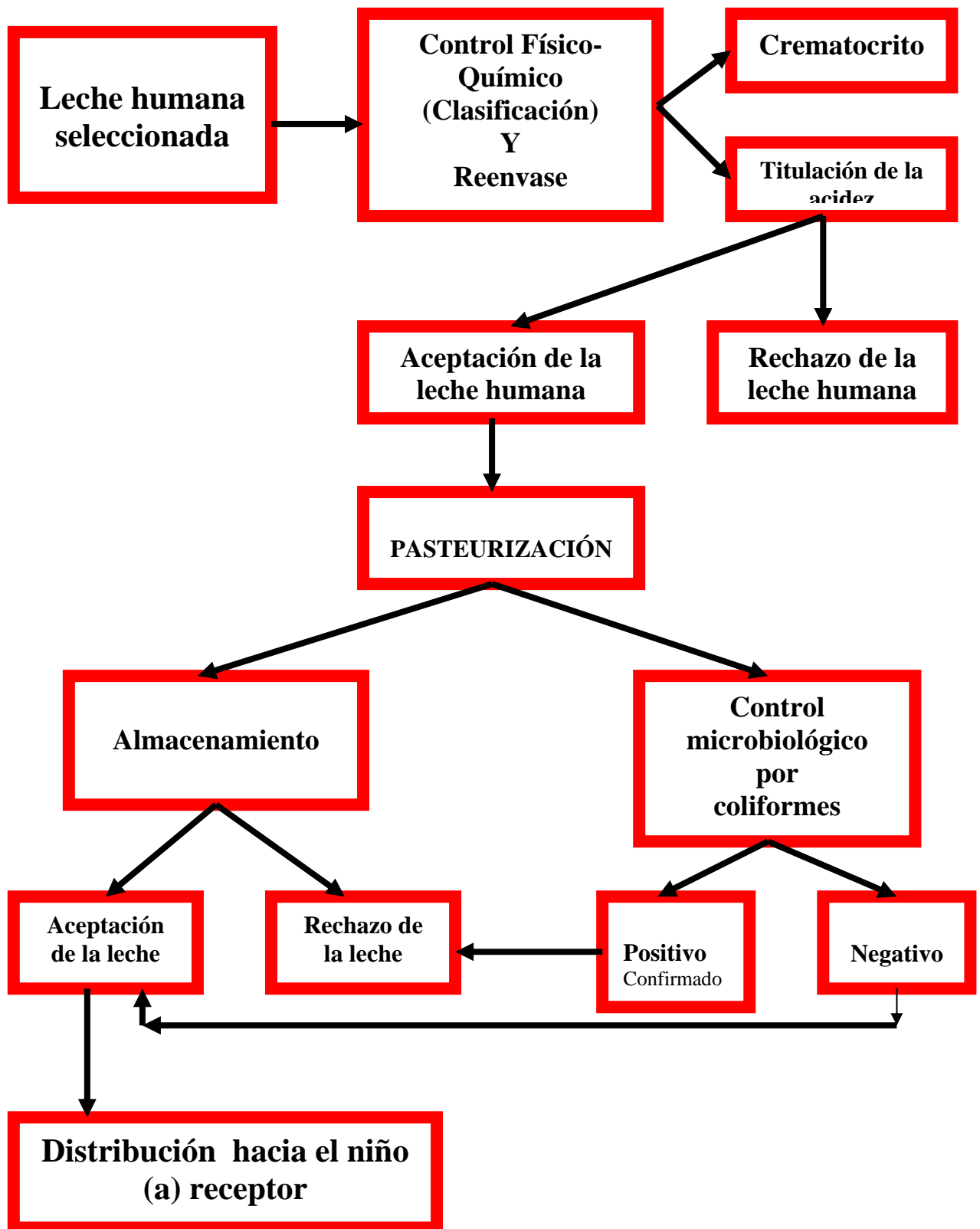
Flujogramas

DEL HOGAR DE LA DONADORA O PUESTO DE RECOLECCIÓN HOSPITALARIO AL BANCO DE LECHE HUMANA



DEL BANCO DE LECHE HUMANA AI RECEPTOR





Guías Técnicas de los procesos de un Banco de Leche Humana

Guía técnica 1: Ambiente: Localización y Área Física

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

1.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer las condiciones mínimas necesarias para el funcionamiento de un Banco de Leche en lo que se refiere a la localización y al área física, y forma parte del control de calidad en Bancos de Leche Humana.

1.2 Definiciones

Para los efectos de esta guía, se aplica la siguiente definición:

Ambiente: espacio arquitectónicamente organizado y animado, que constituye un medio físico y, al mismo tiempo, medio estético, o psicológico, especialmente preparado para el ejercicio de actividades humanas.

Localización

El Banco de Leche Humana debe estar localizado distante de cualquier dependencia que pueda comprometer la calidad de la leche procesada, sea del punto de vista físico-químico o microbiológico.

1.3 Área Física

El área física designada para funcionamiento de un Banco de Leche Humana debe ser suficiente y proporcional a la realización de todas las actividades a las cuales aquella unidad se propone. Es necesario que contenga los siguientes espacios:

- Recepción de la leche humana y registro de donantes
- Higienización de donantes y funcionarios
- Ordeño o extracción.
- Procesamiento y almacenaje
- Control de calidad
- Esterilización de materiales.

1.4 Edificios e Instalaciones

Para aprobación de las plantas, los edificios e instalaciones deben tener construcción sólida y sanitariamente adecuada. Los materiales usados en la construcción y en la manutención no deben ser fuentes de transmisión de sustancias indeseables.

El diseño debe ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y la debida inspección cuanto a la garantía de la calidad higiénico-sanitaria. Deben ser proyectados de forma de permitir la separación, por áreas, sectores y otros medios eficaces, como definición de un flujo de personas y productos, de forma de evitar las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

1.5 Abastecimiento de Agua

El abastecimiento de agua en unidades de Bancos de Leche debe estar en conformidad con los padrones de potabilidad vigentes y volumen suficiente para las necesidades operacionales.

1.6 Iluminación y Ventilación

El BLH debe disponer de ventilación adecuada, de forma de evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo, posibilitando con eso la disminución de la contaminación del aire.

La dirección de la corriente de aire nunca debe ir de un local sucio para uno limpio. La iluminación y la ventilación deben ser suficientes para que todas las dependencias estén satisfactoriamente atendidas.

1.7 Paredes, Pisos y Techos

Las dependencias para manipulación deben poseer piso, techo, paredes y divisorias revestidas con material impermeabilizado, liso, sin presentar puntos de acumulación de suciedad.

Deben ser construidas de modo de facilitar las operaciones de limpieza y tratamiento sanitario.

1.8 Diseño

El Banco de Leche debe obedecer a una distribución de dependencias de manera que permita buen flujo operacional, evitando el cruzamiento de personas y facilitando su higienización. Para eso, se hace necesario que disponga de:

- Local para recepción, recolección, procesamiento y almacenaje.
- Equipamientos, materiales permanentes y de consumo en cantidad proporcional a su capacidad operacional.
- Refrigerador y freezer destinados al almacenamiento de productos;
- Equipamientos para esterilización, en el caso de no disponer de una Central de Esterilización.
- Si la unidad fuese caracterizada como Puesto de Recolección, es preciso que tenga local para recepción y recolección; y cumpla, por lo menos, las especificaciones de los ítems anteriores

1.9 Lavatorios

En los locales de manoseo de leche humana ordeñada es obligatoria la instalación de piletas/lavatorios para uso del equipo profesional.

Los lavatorios tienen que poseer canillas o comandos del tipo que dispensen el contacto de las manos para el cierre del agua.

Junto al lavatorio debe existir provisión de jabón líquido o antiséptico, además de recursos para el secado de las manos.

1.10 Sala de Procesamiento

Los pisos deben ser de material resistente al tránsito, impermeable, lavable y no poseer grietas, además de ser fáciles de limpiar o desinfectar.

Las paredes deben ser revestidas de materiales impermeables, lavables y de colores claros. Deben ser lisas y sin grietas y también fáciles de limpiar y desinfectar.

El techo debe ser construido y/o acabado de modo que se impida la acumulación de suciedad y reduzca al mínimo la condensación y la formación de moho, siendo de fácil limpieza.

Las ventanas y otras aberturas deben ser construidas de manera que eviten la acumulación de suciedad.

Las puertas deben ser de material no absorbente y de fácil limpieza.

1.11 Vestuarios y Baños

Todos los Bancos de Leche Humana deben disponer de vestuarios y baños convenientemente situados. Deben poseer lavabos provistos de elementos adecuados (jabón líquido, detergente, desinfectante, entre otros) para el lavado de las manos.

Baño y vestuarios deben estar en número proporcional a la capacidad operacional del Banco de Leche.

1.12 Iluminación e Instalaciones Eléctricas

Los establecimientos deben tener iluminación natural o artificial que posibilite la realización de los trabajos.

Las fuentes de luz artificial deben estar de acuerdo con la legislación, mantenidas suspensas o colocadas directamente en el techo.

Las fuentes que se localicen sobre el área de manipulación deben ser adecuadas para tal finalidad y estar protegidas contra roturas.

1.13 Equipamientos y Utensilios

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

El uso de madera u otro material que no puede ser limpio y desinfectado adecuadamente debe ser evitado.

Todos los equipamientos y utensilios deben ser construidos de modo de asegurar la higiene y permitir fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando posible, deben estar visibles para facilitar la inspección.

Los locales refrigerados deben estar provistos de termómetro de registro de temperatura máxima y mínima.

1.14 Limpieza y Desinfección

Los productos de limpieza y desinfección deben ser aquellos formulados para industrias alimenticias, no poseer olor y deben ser guardados en local adecuado. Los funcionarios que trabajan en la limpieza de Bancos de Leche deben tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de sus riesgos, debiendo estar bien capacitados en técnicas de limpieza.

Con la finalidad de impedir la contaminación de la leche humana ordeñada, toda área de manipulación debe ser limpiada con la frecuencia necesaria y desinfectada siempre que las circunstancias así lo exigieran.

Basura y material de descarte deben ser eliminados en recipientes adecuados según la guía técnica 36.

Tras la terminación del trabajo o cuantas veces fuese conveniente, el piso debe ser limpiado cuidadosamente.

Los vestuarios y baños deben estar siempre limpios. Las técnicas y los materiales utilizados para limpieza y desinfección pueden ser provistos por las guías 35 y 40.

Guía Técnica 2: Donantes: Preselección, Selección y Acompañamiento

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Roberth Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

2.1. Objetivo

Esta guía establece los aspectos a ser observados en la preselección y selección de las donantes para Bancos de Leche, así como su acompañamiento durante el período de donación, que deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

2.2 Definiciones

Para efectos de esta guía, se aplican las siguientes definiciones:

Buenas Prácticas de Manipulación de la Leche humana Ordeñada:

conjunto de acciones que deben ser observadas en la manipulación de la leche humana, buscando de garantizar su calidad.

Donantes: nutrices saludables que presentan secreción láctica superior a las exigencias de su hijo y que se disponen a donar el excedente por libre y espontánea voluntad.

Formulario de Inscripción: plan orientado, con informaciones acerca de la gestación y hábitos de vida de la donante, que debe ser llenado al momento de la inscripción de la madre para donación de leche humana. Véase el Anexo de esta Norma.

Ruta: trayecto recorrido para la recolección de la leche humana en la casa de la donante.

2.3 Directrices

2.3.1 El producto de la secreción láctica de la madre debe ser destinado a su propio hijo, con énfasis especial a los recién nacidos prematuros y/o de bajo peso al nacer.

2.3.2 Cuando la leche de la madre fuera también destinada a otros niños o niñas, se debe asegurar que la donación sea exclusivamente del excedente.

2.3.3 Serán consideradas aptas para donación las madres saludables que atiendan a las disposiciones técnicas definidas en los ítems 1.4, 1.5, y 1.6 de esta guía.

2.4 Preselección

El proceso de Preselección de las donantes deberá ser realizado en el momento de su contacto con los Bancos de Leche.

La Preselección deberá ser hecha por un funcionario entrenado para tal finalidad, definido por el responsable del área médica del Banco de Leche en cuestión.

Durante el procedimiento de Preselección, el funcionario designado para este fin deberá llenar el Formulario de Inscripción, constante en el anexo de esta guía

2.4.1 Tipos de donadoras:

1. Voluntarias: La donadora ideal es la madre que, una vez que se le ha explicado la importancia y los propósitos de un banco de leche humana, manifiesta interés en contribuir y cumple con los criterios de selección.

Pueden ser donadoras con algún tipo de afiliación con el hospital, tales como: damas voluntarias, vecinas del lugar, empleadas del establecimiento y esposas de funcionarios.

2. Madres con hijos internados.
3. Donantes en el hogar: Si las donantes extraen su leche en el hogar, debe de comprobarse que tienen buenos hábitos higiénicos, debe ser seleccionada por el personal médico del Banco de Leche Humano y cumplir con los criterios de selección. Además, es preferible que cuenten con refrigeradora y tengan teléfono o fácil acceso con el Banco de Leche del hospital. Con motivación, el grado de cumplimiento es más alto y la calidad de la leche es mejor, tanto a la hora de recolectarla, como transportarla.

La madre que desea ser donadora de leche materna es referida donde el médico coordinador del Banco de Leche Humana para que este le practique un interrogatorio clínico y examen físico dirigido (Anexo 1) y le mande a realizar las pruebas serológicas correspondientes como tamizaje de las principales y más graves enfermedades infecciosas trasmisibles por leche materna.

2.4.2 Criterios de selección de donadoras

- Ser mujeres sanas, según cuestionario adjunto.
- Tener buena higiene personal.

- Capacidad de comprender la técnica de extracción, y conservación de la leche humana bajo las técnicas más asépticas posibles.
- Se deben excluir permanentemente a las madres que tengan cualquiera de las siguientes condiciones.
 - Receptoras de productos sanguíneos en los últimos 12 meses.
 - Receptoras de un órgano o tejido trasplantado en los últimos 12 meses.
 - Enfermedades crónicas o sistémicas de cualquier índole.
 - Vegetarianas que no suplementan su dieta con vitaminas.
 - Historia de enfermedad como hepatitis B y C.
 - Historia de enfermedad crónica por tuberculosis, malaria , HTLV, tifoidea.
 - Historia de cáncer
 - Enfermedades venéreas tipo sífilis o gonorrea
 - Infección activa por citomegalovirus.
 - Fumadoras activas.
 - Ingesta de licor regular.
 - Ingesta de exceso de Coca Cola, Pepsi Cola, café o té o cualquier bebida semejante.
 - Que esté recibiendo medicamentos que contraindiquen la lactancia natural, megadosis de vitaminas u otros medicamentos que se excreten por leche materna y que pongan en riesgo al niño (a).
 - Madres cuyos hijos presentan infección congénita cualquiera.
 - Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o riesgos de padecer esta enfermedad como son :
 1. Compañeras sexuales de hombres reconocidos como infectados con VIH1 o 2.
 2. Adictas o compañeras sexuales de adictos que se hayan, en cualquier momento, inyectado con drogas
 3. Compañeras sexuales de hombres que hayan tenido relaciones sexuales con otros hombres en cualquier momento.

4. Compañeras sexuales de hemofílicos reconocidos como infectados con VIH.
5. Que hayan vivido ellas mismas de adultas (mayores de 15 años) o que hayan tenido compañeros sexuales en cualquier momento que hayan vivido en países donde la difusión de VIH es común - como por ejemplo el Africa del sub-Sahara o el sudeste de la Asia.
6. Trabajadoras comerciales del sexo (prostitutas)

2.4.3 Exclusión transitoria como donadora de leche humana.

1. Cada donadora debe ser instruida para que reporte cualquier cambio en su salud o su historia clínica. El médico coordinador del banco de leche humano se encargará de excluir temporalmente a la donadora del proceso tomando en cuenta los siguientes criterios:
2. Infecciones agudas de cualquier índole, incluyendo mastitis, moniliasis o lesiones fúngicas que afecten los pechos de la madre hasta que este totalmente recuperada y sin uso de ningún tipo de tratamiento.
3. Luego de la presencia de un caso de rubéola o varicela en el hogar de la donante por un periodo de 4 semanas.
4. Durante la reactivación de una infección latente producida por el virus del herpes o varicela zoster en el pecho o tórax hasta su completa recuperación.
5. Después de la ingesta ocasional de licor (cerveza, vino, etc.) por 12 horas.
6. Después de haber recibido o alguno de los miembros de su familia la vacuna contra la polio o sarampión por 30 días.

2.4.4 Pruebas serológicas de tamizaje.

Primero se revisan las pruebas ya realizadas en el control prenatal.

Se reenvía :

- Elisa por HIV.
- VDRL por sífilis.
- Serología por Hepatitis B y C.

2.5 Selección

Cabe al profesional del área médica responsable por el Banco de Leche decidir si la donante cumple con los requisitos mínimos necesarios para la donación, a partir de la observancia de los ítems completados en el Formulario de Inscripción.

2.6 Acompañamiento

2.6.1 Primera Donación

La recolección de la leche humana a nivel domiciliario se da en una segunda fase del desarrollo de un Banco de Leche Humana cuando se cumpla con los requerimientos necesarios.

En el caso de que la donante sea considerada apta, el funcionario responsable por la preselección hará nuevo contacto, agendando la recolección de la leche de acuerdo con la ruta establecida por cada Banco de Leche.

La donante deberá recibir informaciones sobre buenas prácticas de manipulación de la leche humana ordeñada para efectuar la primera recolección intrahospitalaria de la leche humana. Guía técnica 38.

El funcionario responsable por el primer contacto con la donante debe estar apto para esclarecer cualquier duda de la madre, que tal vez, pueda existir en ese momento.

2.6.2 Donaciones Subsecuentes

La donante deberá ser acompañada por el Banco de Leche, a fin de certificarse si está habiendo alguna irregularidad (sea con ella o con el lactante) que imposibilite la práctica del amamantamiento o la donación.

El profesional designado para tal procedimiento debe estar apto para orientar a la donante o encaminarla a una Unidad de Salud de referencia.

El uso de medicamentos y drogas de abuso, bien como el relato de patologías durante el período de donación, también será motivo de investigación en ese momento.

El acompañamiento deberá tener periodicidad semanal, siendo hecho con preferencia por el profesional designado para la recepción de la leche donada (Ver guía técnica 7 y 10)

Cabe a la madre donadora la decisión de interrumpir la donación de la leche en el momento que considere conveniente.

Es responsabilidad del profesional que coordina el Banco de Leche humana la suspensión del recibimiento de leche considerada impropia para consumo, del punto de vista del control de calidad.

ANEXO 1

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE LA DONANTE

Fecha de la Inscripción: ___/___/___

Datos de Inscripción

Nombre: _____ N° Cedula: _____

Fecha Nac.: ___/___/___ Nacionalidad: _____

Provincia: _____ Cantón: _____ Distrito: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ Profesión: _____

Domiciliar? () Si () No Donante Exclusiva? () Si () No

Nombre del Receptor: _____

Historia anterior

Antecedentes prenatales: _____

() Red pública Nombre de la Institución: _____

() Red privada Nombre del Médico: _____

Exámenes Realizados en el Prenatal o enviados nuevamente.

VDRL	HbsAg	HIV	Hemograma
() Positivo	() positivo	() positivo	Hb (g%) _____
() Negativo	() negativo	() negativo	Ht (%) _____
() No disp.	() No disp.	() No disponible	

Transfusión sanguínea (últimos 5 años) () Si () No

Patologías durante el embarazo :

1. _____

2. _____

3. _____

Historia Actual

Tabaquismo? () Si () No Etilismo? () Si () No

Drogas?

() Medicamentosa Descripción: _____

() Abuso

() Ninguna

Irregularidad:

Donante Apta? () si () no

Responsable del área médica: _____

Responsable por la inscripción: _____

Guía Técnica 3: Manejo del Hijo de la Donante: Acompañamiento

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

3.1 Objetivo

Esta guía establece los aspectos a ser observados en el acompañamiento del hijo de la donante para Bancos de Leche, durante el período de donación, que deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

3.2. Definiciones

Para los efectos de esta guía se aplican las siguientes definiciones:

Donantes: madres donadoras saludables que presentan secreción láctica superior las exigencias de su hijo y que se disponen a donar el excedente por libre y espontánea voluntad.

Lactante: niño con hasta 24 meses de vida.

3.3 Directrices

3.3.1 Los criterios establecidos para donación de leche humana están definidos por la guía técnica 1: Donantes: Preselección, Selección y Acompañamiento.

3.3.2 El Banco de Leche humana deberá asegurar a la madre donadora el control y acompañamiento de su lactante durante el período en que permanezca como donante.

3.3.3 La donante tendrá un programa de acompañamiento que buscará evaluar al Niño o niña, garantizando así, que su leche excedente donada no interfiera en el crecimiento del lactante.

3.3.4 Cerrado el período de donación, el Banco de Leche se encargará de indicar a la donante una establecimiento de salud donde el niño pueda ser acompañado.

3.4 Acompañamiento

3.4.1 El acompañamiento del hijo o hija de la donante deberá ser hecho por un médico o enfermera capacitados para tal función, en intervalos de consultas mensuales.

3.4.2 El equipo de salud del Banco de Leche estará disponible para la atención de consultas extras, en caso de que estas se hagan necesarias.

3.4.3 Las consultas de acompañamiento del lactante deberán ser agendas previamente con la donante, de acuerdo con el flujo de atención determinado por el Banco de Leche.

3.4.4 El lactante tendrá, así como la madre donante, una ficha de inscripción en el Banco de Leche que permitirá al equipo de salud acompañar el crecimiento del Niño o niña.

3.4.5 Al detectar cualquier anomalía en el crecimiento de éste lactante, el profesional de salud responsable deberá orientar a la madre sobre las medidas a ser adoptadas.

3.4.6 En caso de que se juzgue necesario, ese niño o niña deberá ser encaminhado para acompañamiento específico en un establecimiento de salud de referencia.

3.5 Programa de Control

3.5.1 El Programa de Control para acompañamiento del hijo o hija de la donante deberá constar de una ficha que contenga las informaciones necesarias a la evaluación del crecimiento del niño o niña durante el período de donación de leche.

3.5.2 El anexo 2 trae el modelo de ficha sugerido para el Programa de Control y Acompañamiento del hijo o hija de la Donante.

ANEXO 2

PROGRAMA DE CONTROL Y ACOMPAÑAMIENTO DEL HIJO O HIJA DE LA MADRE DONANTE

Datos de Inscripción

Nombre: _____

Fecha de Nacimiento: ___/___/___ Sexo: () M () F

Historia del Parto

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

Edad Gestacional: _____ semanas.

Consulta Actual

Padecimiento actual:

Peso (g): _____ Longitud (cm.): _____

Las relaciones peso/talla son adecuadas () Si () No

Comentarios:

Examen Clínico: () Normal () Anormal

Comentarios:

Fecha: ___/___/___ Profesional de salud responsable: _____

(*) De acuerdo con la Curva de Crecimiento para Niños entre 0 y 5 años, propuesta Por OPS 2006.

Guía Técnica 4: Colecta u ordeño de la leche humana: Procedimientos Higiénico-Sanitarios

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

4.1 Objetivo

Esta guía establece los aspectos a ser observados en el ordeño de la leche humana, sea en Banco de Leche, en la enfermería o en el domicilio de la donante, y forma parte del control de calidad en Bancos de Leche humana.

4.2 Definiciones

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

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.

Leche humana ordeñada: designación dada a la leche humana obtenida a través del procedimiento de ordeño o colecta.

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

Ordeño o colecta: se refiere a la extracción de la secreción láctica de la madre donadora.

Pre-almacenamiento: almacenamiento, bajo condiciones térmicas adecuadas, de la leche humana ordeñada antes de su pasteurización.

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

4.3 Fundamentos

4.3.1 Principio

La calidad de la leche humana ordeñada no debe ser considerada como fenómeno casual, pero si resultado del esfuerzo inteligentemente orientado, desde la colecta hasta el momento del consumo. Cuando enfocada bajo la perspectiva microbiológica, la calidad depende fundamentalmente de los cuidados higiénico sanitarios tomados en la manipulación de la leche, sobre todo en lo que dice respecto al la colecta.

Todos los tratamientos aplicables a la leche humana ordeñada pueden ser eficaces para el mantenimiento de su calidad, sin embargo son incapaces de revertir alteraciones que ocurrieron en fases anteriores. Como ejemplo, podemos citar el crecimiento bacteriano en la leche humana a partir de la utilización de la lactosa como fuente de carbono y energía, resultando en la producción de ácido láctico.

La pasteurización practicada en el Banco de Leche es capaz de inactivar 100% de los microorganismos patogénicos y 99,9% de la microbiota saprofita, sin embargo jamás revertirá la alteración química producida sobre la lactosa, que originó la producción de ácido láctico y consecuente reducción en el valor calórico del producto, bien como en la biodisponibilidad de calcio y fósforo.

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

Por otro lado, cuando el recuento es superior a ese límite, el tiempo para alcanzar la población máxima es siempre inferior a 24 horas, variando de forma inversamente proporcional a la magnitud de la población: mayor el recuento, menor el tiempo. En resumen, cuanto menor el número de bacterias presentes en la leche humana ordeñada, mayor su valor biológico y menor el riesgo de ocurrencia de no conformidades.

Un ordeño o colecta conducido con rigor higiénico-sanitario es capaz de producir una leche humana ordeñada con recuento total en el orden de 10^2 UFC/ml. Para eso, las siguientes medidas se hacen necesarias: los utensilios que entraran en contacto directo con la leche deben ser previamente esterilizados; la utilización de gorro y máscara es obligatorio; descartar los primeros chorros de leche obtenidos en el momento del ordeño. Inúmeros estudios evidencian que esos cuidados básicos posibilitan la obtención de producto con microbiota cuyo recuento total oscila en torno de $1,0 \times 10^2$ UFC/mL y exenta de patogénicos.

Utensilios limpios sanitariamente de forma indebida, a ejemplo de bombas sacaleche de diferentes especies y frascos no esterilizados, pueden contribuir con hasta $3,5 \times 10^7$ UFC/mL en el recuento total.

Más allá del aspecto cuantitativo, la inobservancia de ese cuidado puede acarrear la aparición de microbiota secundaria, que incluye microorganismos representantes de los grupos: coliformes, estafilococos, psicotróficos, termodúricos, termodúrico-psicotróficos, bolores y levaduras, lipolíticos y proteolíticos. Todos estos microorganismos descalifican la leche humana para el consumo.

La eliminación de los primeros mililitros (2 a 5 mL) en el momento del ordeño, o de los chorros iniciales, contribuye para la reducción de hasta 90% de la población inicial de bacterias. Esto porque las regiones más periféricas de los conductos mamilares son colonizados por microorganismos, de modo general con características saprofitas, que, por estar ecológicamente adaptados, crecen con rapidez. Este hecho se origina de la permanencia de residuos de leche en la

región, entre el intervalo de las colectas. Por acción física de arrastre, los primeros mililitros eyectados traen consigo la casi totalidad de esas bacterias. Así, al descartar los primeros chorros, se descarta también esta microbiota secundaria – deseable cuando se trata de amamantamiento directo al seno – pero que representa factor de riesgo para la ocurrencia de no conformidades cuando se trata de leche humana ordeñada.

Con relación a la higiene de las mamas, mas allá de los cuidados higiénicos personales de rutina, se debe orientar a la nutriz a utilizar su propia leche sobre la región mamila-areolar después de cada ordeño. Como se trata de leche de final del ordeño, rico en la fracción emulsión, este producto contiene niveles elevados de sustancias que contribuyen para la manutención de la elasticidad del tejido, como los cerebrósidos, mas allá de presentar ésteres y ácidos grasos de cadena corta, que actúan como bactericidas. Dentro de estos bactericidas se encuentran el factor antiestafilococos, que protege el complejo areólo mamilar de la acción oportunista de los estafilococos que componen la microbiota normal de la piel. Nada, más allá que la propia leche, debe ser utilizado. Situaciones que huyen del padrón de normalidad, como en el caso de las irregularidades de la mama puerperal, deben ser consideradas individualmente y conducidas con medidas específicas.

4.4 Condiciones Generales

4.4.1 El ordeño deberá ser realizado en ambientes que presenten condiciones higiénico-sanitarias satisfactorias, exentos de factores de riesgo que lleven a la ocurrencia de no conformidades en la leche humana ordeñada.

4.4.2 Las condiciones de higiene y conducta, tanto para donantes cuanto para funcionarios, deben obedecer a lo dispuesto en las guías técnica número 37 y 38.

4.4.3 El Banco de Leche debe garantizar que todo material que entre en contacto directo con la leche humana ordeñada esté esterilizado.

4.4.4 El Banco de Leche humana es responsable por la provisión de recipientes adecuados en cantidad suficiente para cada donante; este número podrá ser calculado llevándose en consideración la cantidad de leche donado en la visita anterior.

4.5 Condiciones Específicas

4.5.1 Todo material utilizado para este procedimiento deberá estar previamente esterilizado.

4.5.2 La utilización de accesorios (relojes, pulseras, anillos etc.) y de productos que puedan exhalar olor (perfumes, cremas etc.) deberá ser desaconsejada, tanto para las donantes cuanto para los funcionarios.

4.5.3 Donantes y funcionarios deberán lavar cuidadosamente las manos con agua y jabón, incluyendo también la limpieza de las uñas según las técnicas establecidas.

4.5.4 La utilización de gorros y máscaras es obligatoria tanto para donantes cuanto para funcionarios cuando el ordeño estuviera siendo hecho en la enfermería o en el Banco de Leche. Este procedimiento es facultativo en la recolección domiciliar. También es obligatorio el uso de guantes, por parte de los funcionarios.

4.5.5 La recolección de la leche humana podrá ser realizada a través del ordeño manual (preferible), por bombas de succión manual o eléctrica.

4.5.6 Para bombas manuales y eléctricas, se recomienda que el artefacto que entre en contacto directo con el pecho de una madre deberá ser esterilizado a en cada nueva recolección.

4.5.7 En las bombas manuales, toda vez que el receptáculo estuviera lleno, verter la leche para el frasco, presionando la pera de goma, para evitar el contacto directo de la leche con la misma.

4.5.8 Los primeros chorros de leche recolectados deberán ser descartados, a fin de eliminar posibles microorganismos patogénicos y garantizar un recuento microbiano menor en la leche ordeñada.

4.5.9 En caso de nuevas recolecciones para completar el volumen de leche en el frasco, emplear un vaso de vidrio previamente sumergido en agua hirviente por 15 minutos y enfriado. La leche recién recogida deberá ser colocada sobre aquel que se encuentra en el congelador.

4.5.10 El rotulado y el pre-almacenamiento de la leche humana ordeñada cruda deberán obedecer a lo dispuesto en las guías específicas: 5 y 6.

4.6 Técnica

4.6.1 Hacer antisepsia de las manos con agua y jabón, intentando evitar al máximo que la leche pueda ser contaminada.

4.6.2 Secar las manos con toalla limpia.

4.6.3 Hacer masaje circular de la base de la mama en dirección al pezón.

4.6.4 Estimular suavemente las mamilas estirándolas o rodándolas entre los dedos.

4.6.5 Colocar el pulgar sobre la mama, donde termina la aréola y los otros dedos abajo, en el borde de la aréola.

4.6.6 Comprimir la aréola y mama subyacente contra las costillas, a través de los dedos pulgar e indicador.

4.6.7 Extraer la leche y descartar los primeros chorros de cada lado.

4.6.8 Repetir el movimiento de forma rítmica, rodando la posición de los dedos alrededor de la aréola para vaciar todas las áreas.

4.6.9 Alternar las mamas a cada 5 minutos o cuando disminuya el flujo de leche. Repetir el masaje y el ciclo tantas veces se hicieren necesarios.

4.6.10 La cantidad de leche que se obtiene en cada extracción puede variar, sin que esto represente alguna alteración en la fisiología de la lactación.

4.6.11 Después del ordeño, pasar un poco de leche en las mamilas.

4.7 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite humano: Ecologia microbiana* (película, vídeo). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

NOVAK, F. R.; ALMEIDA, J. A. G. & SILVA, R. S., 2003. Casca de banana: uma possível fonte de infecção no tratamento de fissuras mamilares. *Jornal de Pediatría*, 79:221-226.

Guía Técnica 5: Rotulado de la Leche humana Ordeñada Cruda

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quiros. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

5.1. Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer el proceso de rotulado y marcación de recipientes o frascos para leche humana cruda ordeñada en el Banco de Leche humana, en enfermerías o en el domicilio de la donante.

5,2 Definiciones

Para los efectos de esta guía, se aplica las siguientes definiciones:

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

5.3 Principio

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

Los cambios en la composición de la leche humana ordeñada implican modificaciones de sus propiedades físico-químicas, sin que eso necesariamente represente la ocurrencia de no conformidades.

No obstante, es preciso que se obtengan medios capaces de detectar tales modificaciones en el momento en que el producto es sometido a selección y clasificación.

En el abordaje de esos aspectos bajo la perspectiva de la calidad, surge un nuevo e indispensable elemento – la Trazabilidad. El significado del termino resume la posibilidad de obtención de toda la historia de la leche humana ordeñada recogida, tornando posible la identificación de la donante, el local de donación, la fecha de la recolección, las condiciones de pre-almacenamiento y transporte, entre otros.

Estos datos componen un cuadro referencial mínimo necesario para asegurar las informaciones relativas a la clasificación del producto, como el período de lactación, bien como garantizar los elementos demandados por un análisis de riesgo en control de calidad dinámico.

5.4 Condiciones Específicas

5.4.1 Todos los recipientes o frascos que fueren encaminados al Banco de Leche conteniendo el producto para donación deben poseer un rótulo que contenga, como mínimo, las siguientes informaciones:

- a) Nombre de la donante
- b) Fecha (día/mes/año) de la primera recolección

5.4.2 Los rótulos deben ser fijados de tal manera que su sustitución por otros rótulos solamente sea posible durante el lavado del frasco para nuevo uso.

5.4.3 El embalaje para la primera recolección domiciliar de leche materna deberá ser obtenida por la donante siguiendo orientaciones provistas por el funcionario, durante su inscripción en el Banco de Leche.

5.4.4 Será de competencia del Banco de Leche el suministro de embalajes y rótulos para las recolecciones subsecuentes

5.5 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

LIRA, B. F.; GUERRA, N. B. & LIMA, A., 2003. Evolución de la legislación brasilera sobre rotulado de alimentos y bebidas embaladas, y su función educativa para promoción de la salud. *Higiene Alimentar*, 110:12-17.

Guía Técnica 6: Pre-almacenamiento de la Leche humana Ordeñada Cruda

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

6.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer las condiciones necesarias para pre almacenamiento de la leche humana ordeñada cruda en el Banco de Leche humana, en enfermerías o en el domicilio de la donante.

6.2 Definiciones

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

Leche humana Ordeñada Cruda: denominación dada a la leche humana ordeñada que todavía no fue sometida al proceso de pasteurización.

Pre-almacenamiento: condición temporaria en la cual la leche humana ordeñada cruda es mantenida, antes del procesamiento.

6.3 Principio

La leche humana ordeñada cruda se muestra susceptible a la acción de la microbiota y a la acción de las enzimas capaces de promover reacciones de oxidación, tanto de la materia lipídica cuanto de los demás constituyentes sensibles a las variaciones del potencial de oxi-reducción del medio. En ambos casos, la efectiva acción de control se encierra en el empleo de bajas temperaturas o en la manutención del producto bajo la cadena de frío. Inmediatamente después del ordeño, el producto debe ser sometido a un enfriamiento rápido, observando procedimientos capaces de asegurar temperatura final igual o inferior a 5 grados C. En esa condición de temperatura, tanto las enzimas de la leche humana ordeñada como las que integran la ruta metabólica de los microorganismos contaminantes tienen su velocidad reducida de forma sustancial, de manera de garantizar que reacciones indeseables no ocurran por períodos de hasta 12 horas, una vez respetado el límite de 5°C.

Sin embargo, cuando hay necesidad de almacenar el producto crudo por períodos superiores, pudiendo llegar hasta 15 días, el congelamiento se hace imperioso. La leche humana ordeñada congela, en media, a -0,55 grados C. A partir de ahí, la observancia de temperaturas inferiores asegura la reducción de la actividad de agua libre del producto, necesaria tanto a los microorganismos cuanto en las reacciones de oxi-reducción de los constituyentes de la leche. Tratándose de

reacciones químicas indeseables, mejores resultados son obtenidos – en el sentido de evitarlas – cuando se observan temperaturas inferiores a -4°C .

6.4 Condiciones Generales

6.4.1 El embalaje para almacenar la leche humana ordeñada cruda deberá obedecer a las especificaciones de acuerdo con la guía técnica 19.

6.4.2 Antes de proceder al pre-almacenamiento, la donante deberá identificar el embalaje conteniendo la leche humana ordeñada, conforme las orientaciones establecidas por la guía técnica número 5.

6.4.3 Para el cumplimiento de esta guía, se exige, como requisito mínimo, un refrigerador que contenga congelador o un *freezer*.

6.5 Condiciones Específicas

6.5.1 La leche humana ordeñada cruda podrá ser almacenado en refrigerador por un período máximo de 12 horas, a una temperatura de hasta 5°C .

6.5.2 La leche humana ordeñada cruda podrá ser almacenado en congelador o *freezer* por un período máximo de 15 días, a una temperatura de -3°C o menor.

6.6 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite humano: Ecologia microbiana* (filme-vídeo). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (filmevídeo). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

LIRA, B. F., 2002. *Qualidade da fração lipídica do leite humano ordenhado e processado*. Disertación de Maestría, Recife: Departamento de Nutrición, Universidad Federal de Pernambuco

Guía Técnica 7: Transporte de la Leche humana Ordeñada

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

7.1. Objetivo

Esta guía técnica establece los aspectos a ser observados en el transporte de leche humana cruda para el Banco de Leche y del producto pasteurizado del Banco de Leche al receptor final, y debe integrar el control de calidad de rutina de Los Bancos de Leche humana.

7.2 Definiciones

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

Cadena de Frío: condición en la cual los productos refrigerados o 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.

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.

Embalaje: recipiente en el cual el producto es acondicionado, de manera que garantice la manutención de su valor biológico sin permitir intercambio con el medio ambiente.

Embalaje estandarizado para Leche humana Ordeñada: embalaje testado y validado por órgano competente, utilizado para el acondicionamiento de la leche humana ordeñada, observando todas las exigencias establecidas para este fin.

Almacenaje: condición de temperatura y tiempo bajo los cuales el producto pasteurizado es mantenido hasta el momento del consumo.

Pre-almacenamiento: condición temporaria en la cual la leche humana ordeñada cruda es mantenida, antes del procesamiento.

7.3 Principio

La manutención de la cadena de frío a que debe estar siempre sometida la leche humana ordeñada, por cuestiones de naturaleza microbiana o química, representa una importante acción preventiva para la preservación de la calidad. A lo largo de toda la cadena, el momento del transporte siempre agrega riesgos de elevación de la temperatura que, por consiguiente, favorece la ocurrencia de no conformidades.

La cuestión central de toda discusión relacionada al transporte dice respecto a las dinámicas que se establecen en relación a la transferencia de calor. La leche transportada representa siempre la fuente fría, para la cual migra, de forma inevitable, el calor proveniente del medio ambiente, considerado fuente caliente.

Frascos conteniendo el producto refrigerado también representan fuente caliente para los frascos que contengan el producto congelado. Por esta razón, se aconseja el transporte del producto refrigerado separadamente del producto congelado.

Para que el frasco conteniendo el producto congelado no reciba el calor del medio, deberá estar acondicionado en ambiente aislado térmicamente. Este ambiente es alcanzado, en la mayor parte de las veces, a través de la utilización de cajas denominadas isotérmicas, construidas con material que presente baja conductibilidad térmica, como telgopor y corcho. Por cuestión higiénica, estas cajas deben ser revestidas con material impermeable, tipo PVC, de modo de garantizar su limpieza y sanidad.

Sin embargo, las cajas isotérmicas comúnmente disponibles en el mercado presentan baja eficiencia térmica en el criterio de aislamiento, configurándose en alternativa de bajo costo solamente para ser practicada en cortos períodos de tiempo. El transporte del producto por períodos mayores, principalmente en regiones que presentan temperatura ambiente elevada, demanda el empleo de equipamiento capaz de generar frío, con el objetivo de remover el inevitable calor venido del medio externo. Este equipamiento, la cámara fría o frigorífica, dispone de sistema con gas refrigerante, en la mayor parte de las veces el gas freón, y un sistema generador de frío, compuesto por compresor, condensador y evaporador, como en los *freezers* y en las heladeras. Por tratarse de un equipamiento portátil, destinado al transporte, su costo se muestra más elevado que el de los equipamientos de uso doméstico.

Una manera de garantizar eficiencia térmica semejante a la de los equipamientos citados anteriormente por un período máximo de 6 horas es utilizar una masa de frío capaz de asimilar la cantidad de calor provista por el ambiente en ese período, sin permitir que ocurran fluctuaciones de temperatura en el producto congelado. De esta manera, no se permite que alteraciones nocivas a su calidad puedan ocurrir. En este caso, se debe emplear una masa de solución criogénica (hielo reciclable) equivalente a tres veces la masa de leche humana ordeñada a ser mantenida en la caja isotérmica durante el transporte. O sea, empleándose tres partes de hielo reciclable, estabilizado a -12°C para cada parte de leche humana congelada, colocado en la caja a una temperatura de -4°C o inferior, la manutención de la cadena de frío estará asegurada durante el transporte.

7.4 Transporte

7.4.1 Temperatura

La leche humana ordeñada debe ser obligatoriamente transportada bajo cadena de frío.

Las temperaturas limítrofes para transporte son: productos refrigerados – máxima de 5°C , productos congelados – temperatura de -3°C o inferior.

Para garantizar las temperaturas limítrofes descriptas, es obligatoria la utilización de hielo reciclable en la proporción de 3 litros para cada litro de leche.

Solamente en caso de transporte de leche humana ordeñada refrigerada podrá ser utilizado hielo común.

Para asegurar la manutención de la cadena de frío en el transcurso del transporte, el tiempo entre el recibimiento del producto en la casa de la donante y la entrega en la recepción del Banco de Leche no deberá superar las 6 horas.

El transporte de la leche humana pasteurizada hasta la unidad receptora final deberá ser hecho dentro del mismo plazo citado arriba.

Los productos liofilizados podrán ser transportados a la temperatura ambiente.

7.4.2 Embalaje

Los productos deben ser transportados en embalajes isotérmicos, que deberán ser constituidos de material liso, resistente, impermeable, de fácil sanidad, siendo utilizados apenas para esta finalidad.

7.4.3 Vehículo

El vehículo para transporte debe presentar condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

La ruta destinada para transporte de la leche humana ordeñada debe ser exclusiva para tal fin.

No se recomienda el transporte de otros productos con la leche humana en el mismo vehículo.

7.5 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite humano: Ecologia microbiana* (video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

Guía Técnica 8: Control de Temperatura de las Cajas Isotérmicas

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

8.1. Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer las orientaciones necesarias para el control de temperatura de las cajas isotérmicas utilizadas para transporte de la leche humana e integra el control de calidad en Bancos de Leche humana.

8.2 Definiciones

Para efecto de esta guía, se aplica la siguiente definición:

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.

8.3 Recomendaciones Generales

Cajas isotérmicas son imprescindibles en la cadena de frío. En su interior se conserva la leche humana cruda para el transporte hasta el momento de su procesamiento. Para asegurar su buen funcionamiento, es adecuado que sean respetadas las siguientes recomendaciones:

El transporte de la leche humana se hará adecuadamente, asegurándose que en todo momento sean respetadas las recomendaciones. Para esto se utilizan varios elementos que son conocidos como cadena de frío móvil.

Los recipientes isotérmicos permiten transportar cantidades mayores de leche humana ordeñada manteniendo la temperatura apropiada. Sirven también para guardar provisoriamente frascos con leche en caso de avería de la heladera.

Las cajas portátiles pueden ser utilizadas cuando es preciso transportar poca cantidad de frascos. Se busca usar el mínimo de tiempo para el transporte y solamente abrir las cajas cuando sea imprescindible.

Tanto dentro de los recipientes isotérmicos cuanto de los telgopores, serán introducidas bolsas de hielo reciclable para mantener la temperatura. La proporción ideal es de 3 volúmenes de hielo reciclable para cada volumen de leche a ser mantenida en la caja.

Verificar el mantenimiento de la temperatura en el interior de la caja, para que oscile en -3°C . Existen varios aparatos que pueden ser utilizados para el control de

la temperatura de las cajas isotérmicas. En Banco de Leche se recomienda los termómetros de líquido o de máxima y mínima.

Colocar en la tapa de las cajas isotérmicas el aviso: "No abra, leche humana!"

8.4 Recomendaciones Específicas

No siempre es evidente la interrupción de la cadena de frío, siendo imprescindible que se tomen medidas para controlar la temperatura de las cajas isotérmicas.

Es importante que el personal responsable por la conservación de la leche humana conozca como se modifica el aspecto del producto al alterarse la temperatura, y como comportarse en los casos de interrupción de la cadena de frío móvil.

Habiendo alteración de la cadena de frío, congelamiento o descongelado accidental, el responsable técnico deberá ser avisado, para que tome una decisión sobre que hacer con el producto afectado.

Guía Técnica 9: Recepción de la leche humana ordeñada cruda en Bancos de Leche humana

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

9.1 Objetivo

Esta guía establece los aspectos a ser observados en la recepción de la leche humana ordeñada cruda, que deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche Humana.

9.2 Definiciones

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

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.

Embalaje: recipiente en el cual el producto es acondicionado, de manera que garantice la manutención de su valor biológico sin permitir intercambios con el medio ambiente.

Embalaje Estandarizado para Leche Humana Ordeñada: embalaje testado y validado por órgano competente, utilizado para el acondicionamiento de la leche humana ordeñada, observando todas las exigencias establecidas para este fin.

Almacenamiento: condiciones de temperatura y tiempo bajo las cuales el producto pasteurizado es mantenido hasta el momento del consumo.

Pre-almacenamiento: condición temporaria en la cual la leche humana ordeñada cruda es mantenida, antes del procesamiento.

Tratamiento Sanitario: aplicación de métodos efectivos que buscan la inactividad de agentes patógenos y de otros microorganismos.

9.3 Recepción

En el momento de la recepción del producto por el Banco de Leche, se debe verificar:

Si la leche fue transportada dentro de las condiciones ideales de temperatura. Esto podrá ser hecho a través de la verificación del termómetro instalado en los embalajes isotérmicos, siguiendo las determinaciones de la guía técnica número 7.

Si el embalaje con la leche trae la identificación de la donante y la fecha de inicio de la recolección del producto.

La presencia de alteraciones, suciedades, estado físico de la leche y sellado del frasco.

9.4 Cuidados con el producto:

Los frascos que contienen el producto deben someterse a un tratamiento sanitario antes de ser destinados al pre-almacenamiento o a la pasteurización. Se utiliza para tal finalidad un paño humedecido con alcohol a 70°GL, que debe ser friccionando por 15 segundos en toda la superficie del embalaje.

Encaminar los frascos para selección y clasificación. (Ver guía técnica número 11)

Proceder al procesamiento del producto de inmediato.

En caso que el procesamiento no pueda ser hecho en el momento de la recepción, selección y clasificación, mantener la cadena de frío observando los lazos de validez establecidos para el pre-almacenamiento:

El tiempo de pre-almacenamiento de la leche cruda debe ser el menor posible.

Se permite el pre-almacenamiento del producto crudo, apenas bajo congelamiento, por el plazo máximo de 15 días, hasta que se realice su procesamiento. Debe ser mantenida una temperatura de -30°C o inferior.

Guía Técnica 10: Almacenamiento de la Leche humana Ordeñada Cruda

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

10.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer las condiciones necesarias para el almacenamiento de la leche humana ordeñada cruda en el Banco de Leche humana.

10.2 Definiciones

Para efecto de esta guía, se aplican las siguientes definiciones:

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).

Leche humana Ordeñada Cruda: denominación dada a la leche humana ordeñada que todavía no fue sometida al proceso de pasteurización.

Tratamiento Sanitario: aplicación de métodos efectivos, que buscan la inactividad de agentes patogénicos y de otros microorganismos saprofitos.

10.3 Principio

Así como la leche humana tiene todos los ingredientes en calidad y cantidad necesarios para propiciar un desarrollo adecuado para el niño, puede transformarse en un excelente medio de cultivo para los microorganismos que comprenden su microbiota, caso las condiciones ambientales provean una ecología microbiana propicia.

El crecimiento de microorganismos en un medio depende de una serie de factores, entre los cuales merecen destacar la presencia de barreras físicas o químicas, la concentración de nutrientes, la temperatura y la actividad del agua, entre otros. Las bacterias crecen siempre en una progresión geométrica de razón dos. Cuanto mas favorables estuvieran las condiciones del medio en el cual se encuentran, menor será el tiempo de generación y consecuentemente mayor la velocidad de crecimiento.

Entre las diferentes formas de retardar o hasta mismo impedir el crecimiento bacteriano, existe la posibilidad de trabajar con la reducción de la temperatura del medio. Para crecer, los microorganismos dependen de la velocidad de las reacciones enzimáticas que ocurren en su citoplasma. Una de las maneras de

afectar el crecimiento bacteriano es a través de la reducción de la temperatura, pues una reacción enzimática siempre observa una temperatura óptima para ocurrir. A medida que la temperatura es reducida, alejándose de la ideal, las reacciones enzimáticas van tornándose progresivamente más lentas, reduciendo consecuentemente la velocidad de crecimiento bacteriano. Con estas perspectivas, se puede decir que la temperatura de 7°C es considerada límite para el crecimiento de microorganismos patógenos en la leche humana ordeñada. La velocidad de crecimiento de los microorganismos capaces de promover alteraciones en la composición es reducida de forma pronunciada cuando el producto es sometido a temperaturas inferiores a 7°C. En términos prácticos, como los refrigeradores comúnmente encontrados en el mercado presentan variación de $\pm 2^\circ\text{C}$, se define 5°C como temperatura de almacenamiento para productos refrigerados. De esta manera, los equipamientos trabajarán entre 3°C y 7°C, o sea, $5^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

Cuando la leche humana es sometida a temperaturas inferiores a $-0,55^\circ\text{C}$, su punto de congelamiento, mas allá de la reducción de la velocidad de las reacciones enzimáticas, ocurre una reducción de la actividad del agua. El agua libre, antes disponible para el crecimiento bacteriano, ahora se transforma en agua químicamente concentrada, formando cristales de hielo, tornándose indisponible para los microorganismos. Por esta razón, el producto mantenido bajo congelamiento soporta un período de almacenamiento mayor que aquel refrigerado.

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

10.4 Condiciones Generales

El embalaje para almacenar la leche humana ordeñada cruda deberá obedecer a las especificaciones de la guía técnica número 19.

Los frascos que contienen el producto deben ser tratados sanitariamente antes de ser destinados al almacenamiento o pasteurización. Se utiliza para tal finalidad un paño humedecido con alcohol a 70°GL, que debe ser friccionado por 15 segundos en toda la superficie del embalaje.

De acuerdo con guía técnica número 9: Recepción de la LHO cruda en Banco de Leche, todos los frascos conteniendo leche ordeñada para donación deben ser encaminados para selección y clasificación, seguidos del procesamiento inmediato del producto. Caso el procesamiento no pueda ser hecho en el momento de la recepción, mantener la cadena de frío, observando los plazos de validez establecidos para el almacenamiento.

10.5 Condiciones Específicas

La leche humana ordeñada cruda podrá ser almacenada solamente en *freezer*, por un período máximo de 15 días. La temperatura de almacenamiento deberá ser igual o abajo de -3°C .

10.6 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1985. Leite humano Ordenhado. In: *Banco de Leite humano*. Anais do Congresso Pan-Americano de Aleitamento Materno. Porto Alegre.

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite humano: Ecologia microbiana* (video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: *Fisiologia e Patologia da Lactação* (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

LIRA, B. F.; GUERRA, N. B. & LIMA, A., 2003. Evolución de la legislación brasilera sobre rotulado de alimentos y bebidas embalados, y su función educativa para promoción de la salud. *Higiene Alimentar*, 110:12-17.

ANEXO 3
FORMULÁRIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA

Día	Hora	Máxima (°C)	Mínima (°C)	Profesional
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				

Guía técnica 11: Selección y Clasificación de la Leche Humana Ordeñada Cruda

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

11.1 Objetivo

Esta Norma tiene como objetivo establecer los criterios necesarios para selección y clasificación de la leche humana ordeñada cruda en el Banco de Leche humana.

11.2. Definiciones

Para efecto de esta Norma, se aplican las siguientes definiciones:

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.

Calostro: primer producto de la secreción láctica, obtenido en media hasta 7 días después del parto.

Leche humana de Transición: producto intermediario de la secreción láctica de la madre lactante, entre el calostro y la leche madura, obtenido en media entre el 7° y el 15° día después del parto.

Leche humana Homóloga: leche humana ordeñada clasificada de acuerdo con la edad de la lactación y edad de gestación en la cual ocurrió el parto de la donante, buscando reflejar las características de la lactación de la madre del receptor.

Leche humana Madura: producto de la secreción láctica de la madre lactante, libre de calostro, obtenido en media a partir del 15° día después del parto.

Leche humana Ordeñada: designación dada a la leche humana obtenida a través del procedimiento de ordeño.

Leche humana Ordeñada Cruda: denominación dada a la leche humana ordeñada que todavía no fue sometida al proceso de pasteurización.

11.3. Condiciones Generales

Toda leche humana recibida por el Banco de Leche deberá ser sometida a los procedimientos de selección y clasificación dispuestos en este Manual de Guías Técnicas.

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

11.4 Condiciones Específicas

11.4.1 Criterios para Selección

Verificación del embalaje

El tipo de embalaje utilizado deberá estar en conformidad con los padrones establecidos en la BLH-IFF/NT- 31.04. El embalaje debe estar íntegro y presentar un sellado perfecto.

Verificación del color

El color de la leche humana ordeñada debe ser verificada de acuerdo con la guía técnica número 13: Leche humana Ordeñada: Verificación del Color.

Verificación del *flavor*

El *flavor* de la leche humana ordeñada debe ser verificado de acuerdo con la guía técnica número 14: Leche humana Ordeñada: Determinación de *Off-flavor* Método Sensorial.

Verificación de suciedades

La presencia de suciedades en la leche humana ordeñada debe ser verificada de acuerdo con la guía técnica número 15: Leche humana Ordeñada: Verificación de Suciedades.

Determinación de la acidez Dornic

La determinación de la acidez Dornic de la leche humana debe ser hecha siguiendo los criterios establecidos por la guía técnica número 17: Leche humana Ordeñada: Determinación de la Acidez Titulable – Método Dornic. La leche humana que presente acidez Dornic mayor que 8,0°D será considerada impropia para consumo.

11.4.2 Criterios para Clasificación

Período de lactancia.

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

Para determinar la clasificación, deberá ser considerada la información prestada por la paciente en su Inscripción como Donante, llevando en consideración la edad de gestación en el momento del parto y la edad de la lactación en días en que la leche fue recolectada.

Acidez Dornic

La determinación de la acidez Dornic también sirve como parámetro clasificatorio para la leche humana. Aunque los valores considerados aceptables oscilen entre 1,0 e 8,0°D, la biodisponibilidad de calcio y fósforo y la osmolaridad del producto varían de forma inversa a la acidez.

Crematocrito

La determinación del crematocrito, como es descrita en la guía técnica número 18 que sirve como parámetro clasificatorio al proveer el aporte calórico-energético del producto.

Descarte

Los productos que no cumplan las especificaciones determinadas dentro de los parámetros de normalidad descritos deberán ser descartados como basura hospitalaria, de acuerdo con las instrucciones establecidas en la guía técnica número 36: Ambiente: Manipulación de la Basura y Material Descartable en Banco de Leche humana.

Nota: Una vez concluidas la selección y la clasificación, el Banco de Leche podrá optar en almacenar el producto, todavía crudo, para futuro procesamiento o iniciar inmediatamente el procesamiento y control de calidad.

ANEXO 5
FORMULÁRIO PARA REGISTRO MENSUAL DE NO CONFORMIDADES

Atributo	Muestras reprobadas	
	N	%
Acidez		
Embalaje		
Suciedades		
Color		
Flavor		
Total de muestras testadas _____		

Mes:
Año:

Guía técnica 12: Deshielo de la Leche humana Ordeñada Cruda

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

12.1 Objetivo

Esta guía tiene por objetivo establecer la técnica a ser utilizada para deshielo de la leche humana ordeñada cruda en el Banco de Leche humana.

12.2. Definiciones

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

Deshielo: desaparición gradual del agua congelada.

Leche humana Ordeñada Cruda: denominación dada a la leche humana ordeñada que todavía no fue sometida al proceso de pasteurización

12.3 Principio

El calor cedido a un cuerpo durante el proceso de calentamiento puede ser considerado – sensible - cuando promueve aumento de temperatura, – o latente – cuando promueve mudanza de estado físico.

El proceso de descongelado de la leche humana ordeñada implica tanto el empleo de calor sensible cuanto el latente. La primera fase envuelve la utilización de calor sensible, responsable por la elevación de la temperatura del producto hasta su punto de congelamiento, $-0,55^{\circ}\text{C}$, en la cual ocurre la mudanza de la fase sólida para líquida, etapa en que todo el calor cedido es absorbido como latente. Una vez descongelado, caso continúe el proceso de calentamiento, todo el calor cedido será sensible y provocará la elevación de la temperatura.

La gran cuestión del deshielo es conducir el proceso proveyendo cantidad de calor suficiente apenas para promover la mudanza de fase, de sólido para líquido. Como en la práctica estos límites de temperatura se muestran muy próximos, tornando muy difícil observar la exacta temperatura de fusión, se recomienda observar una cesión de calor al producto a tal punto que la temperatura no se eleve para más allá de 5°C , temperatura limítrofe para cadena de frío de productos bajo refrigeración.

La temperatura de la fuente caliente es determinante para la velocidad con que se procesa el deshielo, sin provocar la ocurrencia de no conformidades para el producto, una vez respetada la temperatura limite de 5°C .

La gran discusión que se establece en ese punto dice a respecto del control efectivo del proceso, con el objetivo de evitar la cesión de cantidades excesivas de calor que pueden ser asimiladas como calor sensible, elevando la temperatura para más allá de 5°C . Merece citación especial el empleo de microondas, cuyo

problema real se traduce en la dificultad de instituir un eficiente control del proceso, frente al bajo recurso de los equipamientos disponibles. En la mayoría de las veces, ocurre cesión excesiva de calor, con consecuente elevación de la temperatura. Aunque la ocurrencia de tales variaciones pueda ser observada, los aparatos de microondas todavía constituyen la mejor opción para el deshielo de la leche humana. Estos equipamientos demandan la construcción de curvas de exposición del producto, con el objetivo de determinar, por tentativa y error, el tiempo y la potencia indicados para cada uno de los diferentes volúmenes pasibles de ser descongelados en la rutina de los Bancos de Leche.

12.4 Condiciones Generales

La leche humana ordeñada cruda deberá ser sometida al proceso de descongelado (deshielo) a fin de que se tengan determinadas su selección y su clasificación.

El deshielo es necesario para el análisis del control de calidad físico-químico del producto y subsiguiente procesamiento.

12.5 Condiciones Específicas

El descongelado de la leche cruda deberá ser hecho con preferencia en horno de microondas. Esta orientación se debe al hecho de que hay disminución del tiempo de exposición del producto a agentes patogénicos cuando es comparado con el descongelado a temperatura ambiente.

Se recomienda para descongelado de la leche humana ordeñada cruda hornos de microondas que tengan potencia de 2450MHZ y volumen igual o superior a 30 litros.

El tiempo necesario para deshielo de la leche humana ordeñada cruda, de acuerdo con el volumen y el tipo de embalaje utilizada para acondicionamiento, se encuentra establecido en el anexo 6 de esta guía.

Los frascos deberán estar dispuestos de manera uniforme en el plato del microondas, de manera que todos ellos puedan recibir la misma radiación durante el descongelado.

En función del desprendimiento del aire disuelto en la leche humana durante el calentamiento, se recomienda que el cierre de las tapas estén a $\frac{1}{4}$ de vuelta de su cierre definitivo (embalaje semicerrado).

Durante el proceso de descongelado, los frascos deberán ser suavemente agitados a cada minuto, para que la leche caliente próxima a la superficie pueda entrar en contacto con aquella que todavía se encuentra congelada, posibilitando así el intercambio de calor.

Efectuar el re-embalado de la leche para embalajes estandarizados, de volúmenes semejantes y, a seguir, la pasteurización.

12.6 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz

Guía Técnica 13: Leche humana Ordeñada: Determinación del Color

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

13.1 Objetivo

Esta guía establece los procedimientos y criterios para evaluación de la leche humana ordeñada en lo que se refiere a su coloración, e integra el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana en lo que respecta a la selección y clasificación del producto crudo.

13.2 Definiciones de Normalidad

Para los efectos de esta Norma, se aplica la siguiente definición:

El color de la leche humana puede variar. El calostro es generalmente de amarillo a anaranjado.

La leche de transición puede mantenerse hasta por dos semanas para tornarse leche madura y, durante ese tiempo, su coloración cambia gradualmente para un blanco azulado.

El color de la leche madura puede ser alterado por diversos factores, entre ellos la dieta materna y el uso de medicaciones. Algunos colorantes utilizados en gaseosas, jugos y gelatinas han sido asociados a una coloración rósea o róseoanaranjada de la leche. Una leche de coloración verdosa ha sido asociada al uso de grandes cantidades de vegetales por la madre (coloración dada por la riboflavina), al consumo de bebidas deportivas con colorantes verdes e ingestión de algas marinas. La leche congelada puede adquirir tonalidad mas amarilla. Colores róseos, coloradas o mismo amarronadas pueden ser significativas de contaminación por sangre. Esta contaminación ocurre por descarga papilar (salida de secreción a través de los canalículos que exteriorizan por la mamila) sanguinolenta, común en las dos primeras semanas de puerperio, o por lesión de la mamila como fisuras. Esto no torna la leche impropia para el consumo por el hijo de la donante, pero invalida esa leche para donación.

13.3 Principio

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

Dependiendo del momento del ordeño, se observa el predominio de cada una de las fracciones que componen la leche humana. En el inicio, hay predominio de la fracción hidrosoluble, y por esta razón el producto de la secreción láctica tiende a asumir una coloración del tipo “agua de coco”, pudiendo llegar hasta un azul o verde intenso, de acuerdo con la presencia de componentes hidrosolubles, como

la riboflavina, cuya concentración en la leche resulta directamente de la dieta de la nutriz. En la fase intermediaria del ordeño, aumenta la concentración de caseína, con predominio de la fracción suspensión, resultando en un producto que tiende para el blanco opaco. En la etapa final del ordeño, ocurre aumento de los constituyentes liposolubles y, consecuentemente, de la presencia de pigmentos que tienden a otorgar un color amarillento, cada vez más intenso, a la leche. En resumen, el color de la leche humana puede variar en una graduación que va desde “agua de coco” hasta amarillo intenso, pasando por tonalidades intermedias de azul, verde o blanco opaco, sin que eso configure situación de no conformidad. Sin embargo, en el caso que se perciban colores que oscilan entre el “rojo ladrillo” y el marrón oscuro, la presencia de sangre debe ser investigada, una no conformidad que descalifica la leche humana ordeñada para el consumo. La presencia de sangre puede ser comprobada, cuando sea necesario, a través del mismo procedimiento analítico indicado para el crematocrito. Se considera positiva la muestra cuyo capilar centrifugado denotar la presencia de hematíes.

13.4 Ensayo

13.4.1 Evaluación

La evaluación del color debe ser realizada con preferencia, por dos analistas habilitados, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la leche humana ordeñada como impropia para consumo.

El resultado final debe reflejar el consenso de las evaluaciones individuales. En situaciones de conflicto, se puede utilizar padrones de referencia para resolver dudas; estos padrones son explicitados abajo:

13.4.2 Padrones de referencia

Los padrones de referencia para el color de la leche humana se destinan a auxiliar a los analistas a llegar a la concordancia en la detección de una alteración específica de la coloración.

13.4.3 Coloración normal

El color blanco de la leche resulta de la dispersión de la luz reflejada por los glóbulos de grasa y por las partículas coloidales de caseína y de fosfato de calcio. La homogeneización torna la leche más blanco, por la mayor dispersión de la luz. El color amarillento proviene del pigmento caroteno, que es liposoluble. Otras variaciones de coloración consideradas normales son descriptas en los ítems 3 y 4 de esta Norma.

13.4.4 Coloración anormal

Colores anormales pueden resultar de desarrollo microbiano, como el color rojo, causado por la bacteria *Serratia marcescens*, y el color verde, por la bacteria del género *Pseudomonas*; también puede ser contaminación por sangre (véase ítem 3 de esta Norma). En ambos casos esa leche es descartada para consumo.

La coloración de la leche por pigmentos puede ser variable. Para que el producto en este caso sea considerado válido para consumo, es preciso que se tenga conocimiento a respecto de la dieta de la donante, lo que en la mayoría de las veces es imposible. En este caso la leche es desconsiderada para consumo.

13.5 Material Necesario

Pipetas graduadas de diversos volúmenes

Tubos de ensayo de 5ml

13.6 Técnica

Extraer con pipeta entre 3 y 5ml de leche humana ordeñada, cruda, en el momento del re-embasado, previo a la pasteurización.

Evaluar la coloración de la leche recolectada, utilizando como padrones de normalidad aquellos descritos en los ítem anteriores.

Descartar el producto que no se adecúa a los padrones referidos arriba, como impropio para consumo.

13.7 Resultados

Son considerados productos aceptables aquellas leches que presenten coloración que varíe del blanquecino al amarillo mas intenso, pudiendo pasar por el verdoso y azulado.

13.8 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Video – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: *Fisiologia e Patologia da Lactação* (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz

Guía Técnica 14: Leche Humana Ordeñada: Determinación de *Off-flavor* – Método Sensorial

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

14.1 Objetivo

Esta guía establece los procedimientos y criterios para determinación de la presencia de *off-flavor* en la leche humana ordeñada, que deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana en lo que respecta a la selección y clasificación del producto crudo.

14.2 Definiciones

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

Flavor: Valor que mezcla la percepción concomitante de olor y sabor.

Flavor Primario de la Leche humana Ordeñada: Resulta de los propios onstituyentes de la leche humana ordeñada, atribuido principalmente a la relación clorato/lactosa y a los ácidos grasos libres.

Flavor Secundario de la Leche humana Ordeñada: Derivado de alteraciones en la composición de la leche humana ordeñada, bien como de la incorporación de sustancias químicas volátiles provenientes del medio externo.

Off-flavor de la Leche humana Ordeñada: *Flavor* secundario que indica la descalificación de la leche humana ordeñada para el consumo.

Olor: Se refiere a la percepción de las sustancias químicas volátiles por las mucosas olfativas.

Percepción: Corresponde a la reacción de un individuo a un estímulo exterior, debido a fenómenos químicos y neurológicos a nivel de los órganos de los sentidos y del sistema nervioso central.

Sabor: Percepción de las sustancias químicas volátiles por las papilas gustativas.

4.2. Principio

La leche humana es un fluido de reacción levemente alcalina o próxima de la neutralidad, cuyo sabor se muestra suavemente endulzado durante los primeros 30 días de lactación. Esto se da en consecuencia de la relación clorato/lactosa. Estos dos constituyentes, más allá de las demás funciones biológicas a que se destinan, son los responsables por la manutención de la presión osmótica de la leche humana, otorgando al producto un carácter de fluido isotónico. A medida que la lactación avanza, tras los primeros 30 días, se observa una tendencia de elevación en el tenor de cloratos con proporcional disminución de la lactosa, con el objetivo de mantener la presión osmótica estabilizada. Con base en esta dinámica es que se determina el *flavor* primario, que en el inicio es levemente endulzado y después tiende para un padrón ligeramente salado, a partir del quinto mes de lactación.

Otro tipo de *flavor*, denominado secundario, puede aparecer en la leche humana, derivado de las alteraciones en su composición, así como debido a la incorporación de sustancias químicas volátiles – provenientes del medio externo o resultante del crecimiento microbiano indeseable. En estos dos últimos casos, el *flavor* secundario pasa a ser denominado *off-flavor*. Su presencia descalifica la leche para consumo.

La lactosa presenta gran capacidad de sorción, o sea, absorber y adsorber sustancias volátiles. Por esta razón la leche humana nunca debe ser manipulada en ambientes que presenten olores activos de cualquier especie. Observando este mismo principio, se debe recomendar la no utilización de perfumes y cosméticos para funcionarios en el momento de la manipulación de la leche o en la conducción de ordeñes. El mismo cuidado debe ser orientado a las donantes. La determinación del *off-flavor* se configura como importante instrumento en la detección de no conformidades en la leche humana ordeñada, sobre todo las que derivan del crecimiento de microorganismos pertenecientes a la microbiota secundaria de la leche. La presencia de estos agentes torna el producto inapropiado para el consumo principalmente por ocasionar alteraciones físicoquímicas en su composición.

Los microorganismos lipolíticos promueven el desarrollo de rancio hidrolítico y oxidativo, fácilmente perceptible en su fase inicial, debido a un fuerte olor, que se asemeja a jabón de coco.

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

Otros tipos de *off-flavor*, como olor de cloro, plástico, goma y remedio, derivan de la capacidad de sorción de la lactosa y también impiden el consumo de la leche humana.

14.3 Ensayo

14.3.1 Principio

La determinación del *off-flavor* debe ser realizada con preferencia por dos analistas habilitados en sentir el olor de la leche humana ordeñada. El resultado final debe reflejar el consenso de las percepciones individuales. En situaciones de conflicto, se puede utilizar padrones de referencia para resolver dudas.

14.3.2 Padrones de Referencia

Los padrones de referencia para *off-flavor de la* leche humana son tentativos, dinámicos y vienen siendo desarrollados para ser utilizados como guía para las

descripciones cualitativas. Estos padrones se destinan a auxiliar los analistas a llegar a una concordancia en la detección de un *off-flavor* específico.

Agua exenta de olor: Agua destilada, desionizada y tratada en filtro de carbón activado.

Solución patrón cloro: diluir hipoclorito de sodio en agua exenta de olor, de modo de obtener soluciones con concentración de cloro activo en el intervalo de 0,5mg/L a 1,5mg/L. Determinar la concentración de cloro libre.

Solución patrón pescado: diluir 1g de condimento a base de extracto de pez seco en frasco Erlenmeyer con tapa y adicionar 200ml de agua exenta de olor. Preparar en el momento del uso.

Solución stock remedio: diluir 0,5g de fenol en balón volumétrico de 1000ml con agua exenta de olor. Esta solución puede ser utilizada en la preparación de los padrones requeridos por tiempo indeterminado, si es almacenada bajo refrigeración. Preparar soluciones para test en el intervalo de 0,05mg/L a 0,50mg/L, utilizando en la dilución agua exenta de cloro .

Solución-stock plástico: diluir 1g de metil-meta-acrilato en balón volumétrico de 1000ml con agua exenta de olor. Esta solución puede ser utilizada en la preparación de los padrones requeridos por tiempo indeterminado, si es almacenada bajo refrigeración. Preparar soluciones para test en el intervalo de 0,25mg/L a 1,5mg/L

Solución patrón goma: hervir manguera de goma en 200ml de agua exenta de olor. Dejar en reposo una noche. Remover la manguera. Transferir para frasco Erlenmeyer de 500ml con tapa. Diluir si fuese necesario.

Solución patrón jabón de coco: adicionar 20g de jabón de coco en Erlenmeyer con tapa y adicionar 200ml de agua exenta de olor. Agitar. Diluir si fuera necesario.

14.4 Equipamientos y Utensilios

Baño María con termostato regulable.

Pipetas graduadas de diversos volúmenes.

Pipetas volumétricas de diversos volúmenes.

Probeta.

Termómetro.

Sistema de destilación de agua dotado de carbón activado.

Erlenmeyer de 500ml con tapa de vidrio esmerilado.

Balanza con precisión de 0,1mg.

14.5 Interferencias

No usar goma, 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.

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

Posibles factores humanos:

- a) no fumar, comer o beber por 30 minutos antes de la determinación;
- b) no usar perfume, colonia o lavar las manos con jabón;
- c) como la fatiga olfativa interfiere en la agudeza sensorial, factores que inducen a eso deben ser evitados, como intensidad y tipo de olor.

14.6 Selección del Analista

El analista debe ser técnico del Banco de Leche humana, habilitado para ejercer funciones relacionadas al procesamiento y control de calidad de la leche humana ordeñada.

Se debe evaluar los siguientes factores psicológicos y fisiológicos del analista:

Factores psicológicos: el analista debe presentar algunas características de personalidad, como: percepción, conciencia, clasificación, memoria y juicio. Factores fisiológicos: el analista no debe sufrir de enfermedades respiratorias o alérgicas y no debe estar en uso de medicamentos que afecten la sensibilidad olfativa.

14.7 Entrenamiento

Debe ser conducido con un número mínimo de dos técnicos entrenados. En la fase de entrenamiento, el instructor debe, además de preparar los padrones, orientar al entrenado cuanto a los procedimientos del olfato, descripción de las impresiones y sensaciones, bien como mantener la motivación. En el transcurso del entrenamiento, se recomienda que sean aplicados algunos test diferenciados en las primeras sesiones para no cansar al analista.

14.7.1 Test de diferenciación de olor: debe ser realizado en dos fases:

Fase 1 – un agua exenta de olor y un agua clorada;

Fase 2 – un agua exenta y tres aguas cloradas.

En la fase 1 el analista identifica cual es el agua clorada y cual es la exenta. En la fase 2, él identifica cual de las cuatro muestras es la diferente.

14.7.2 Test de ordenación: Se prepara un mismo padrón de olor en diferentes intensidades – cuatro diluciones diferentes son recomendadas. Los analistas deben reconocer el olor y ordenar en escala creciente, según la intensidad. El entrenamiento en el reconocimiento del olor puede ser iniciado a partir de la primera sesión, siempre limitando el número de padrones testados e incluyendo intervalo de descanso entre las muestras para no fatigar al analista. Inicialmente, las descripciones de cada entrenado pueden ser diferentes para un mismo padrón. El trabajo del instructor es hacer con que los entrenados lleguen a un consenso. Con los analistas ya identificando los diferentes olores, se puede iniciar el entrenamiento en la intensidad de los olores y atribución de valores según la tabla de intensidad.

14.8 Determinación del *off-flavor*

Asegurar el fondo del frasco con leche humana ordeñada fluida y agitar vigorosamente.

En campo de llama, trabajando con rigor microbiológico, remover la tapa del frasco y aspirar.

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

Relatar las impresiones de *off-flavor* de los frascos de leche humana ordeñada.

14.9 Resultados

Independiente de la intensidad, si fueren reconocidos los olores abajo relacionados, la leche humana ordeñada será considerada impropia para el consumo debido a la presencia de *off-flavor*.

- jabón de coco;
- pez;
- remedio;
- cloro;
- plástico;
- goma.

14.10 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite humano: Ecologia microbiana* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Video – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Video – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz

Guía Técnica 15: Leche Humana Ordeñada: Verificación de Suciedades

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

15.1 Objetivo

Esta guía establece los procedimientos y criterios para evaluación de la leche humana ordeñada en lo que se refiere a la presencia de suciedades, e integra el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana en lo que respecta a selección y clasificación del producto crudo.

15.2 Definiciones

Para los efectos de esta guía, se aplica la siguiente definición:

Suciedad: cualidad o estado de sucio; pelusa, polvo o polvareda.

15.3 Principio

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

15.4 Padrones de referencia

Los padrones de referencia para la suciedad de la leche humana determinan como aceptable y propio para consumo la leche que no contenga cuerpos extraños en el momento de su evaluación.

15.5 Técnica

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

El técnico responsable por el procesamiento deberá estar atento, en el momento del re-ensado de la leche para el embalaje en que ésta será pasteurizada, de la presencia de cualquier cuerpo extraño.

Son considerados ejemplos de suciedades comúnmente encontradas en la leche humana:

Pelos, cabellos, restos de otros alimentos, fragmento de uña, insectos, pedazos de papel, vidrio etc.

Todo el contenido del frasco en que se encontró la suciedad deberá ser descartado de manera apropiada.

15.6 Resultados

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

Guía Técnica 16: Verificación del Embalaje para la Leche Humana Ordeñada

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

16.1 Objetivo

Esta guía establece los criterios para la selección del embalaje de acondicionamiento de la leche humana, y debe integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

16.2 Definiciones

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

Embalaje: recipiente en el cual el producto es acondicionado, garantizando la manutención de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

Embalaje Estandarizado para LHO: embalaje testado y validado por órgano competente, utilizado para acondicionamiento de la leche humana, que observe todas las exigencias establecidas para este fin.

16.3 Verificación

La verificación del embalaje de la leche humana deberá ser realizada en el momento de la recepción, por el Banco de Leche, de la leche humana ordeñada y durante el procedimiento de re-embalaje del producto para pasteurización.

Los embalajes destinados al acondicionamiento de la leche humana ordeñada deben presentar las características descritas en la guía técnica número 19 Embalaje para la Leche humana Ordeñada, de 2004.

Deberán ser descartados los embalajes que contengan algún daño en su superficie, del tipo quebraduras, rajaduras, etc.

También deberán ser descartados los embalajes cerrados de forma inadecuada, posibilitando el contacto con el medio exterior.

Los embalajes que no presenten correcto rotulado del producto no podrán ser considerados satisfactorios (Ver la guía técnica número 21: Rotulado de la LHO cruda, de 2004).

Guía Técnica 17: Leche humana Ordeñada: Determinación de la Acidez Titulable – Método Dornic

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

17.1 Objetivo

Esta guía establece los procedimientos y criterios para determinación de la acidez Titulable, método Dornic, que deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche Humana en lo que respecta al control físico-químico.

17.2 Definiciones

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

Acidímetro: equipamiento calibrado en fracciones de 0,01ml, utilizado para la titulación de la leche humana ordeñada.

Grado Dornic (oD): es la unidad de valor del índice de acidez, cuando la solución de hidróxido de sodio utilizada tiene normalidad igual a N/9.

Índice de Acidez: es el número de mililitros de hidróxido de sodio necesarios para neutralizar el ácido láctico presente en 1ml de muestra.

Microbiota Primaria: aquella derivada de la contaminación natural del interior de las mamas.

Microbiota Secundaria: aquella que se origina a partir de agentes externos, tales como utensilios, equipamientos y de la manipulación inadecuada.

Solución Indicadora: solución hidroalcohólica de fenolftaleína 1% p/v neutralizada, utilizada para indicar el punto final de la determinación de la acidez.

17.3 Principio

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

En términos didácticos, la acidez de la leche humana puede ser clasificada como original y desarrollada. La original resulta de la presencia de sus constituyentes, y

la desarrollada deriva del ácido láctico, producido a partir del crecimiento bacteriano.

Las bacterias, integrantes tanto de la microbiota primaria cuanto de la secundaria, fermentan la lactosa de la leche humana, produciendo ácido láctico. Cada molécula de lactosa metabolizada produce 4 moléculas de ácido láctico, lo que, además de aumentar la acidez del producto, influye también para el aumento de la osmolaridad y para la disminución de la biodisponibilidad del calcio y fósforo presentes. Esta reducción resulta del ataque químico del ácido láctico a las micelas de caseína, llevando a la precipitación y consecuente insolubilidad del calcio, que, a pesar de estar presente en la leche y ser pasible de detección cuantitativa a través de las técnicas de laboratorio usuales, tiene su biodisponibilidad reducida. Cuanto mayor la cantidad de ácido láctico producido, menor la biodisponibilidad de calcio y fósforo en la leche humana ordeñada. De manera práctica, la distinción entre acidez original y desarrollada no se hace importante en el momento de la mensuración, interesando apenas el conocimiento de la acidez total, que reúnen las dos.

Dependiendo de la técnica utilizada para determinación de la acidez, esta puede ser denominada Actual y Titulable.

La acidez Actual es determinada con auxilio de potenciómetros o medidores de pH, bien como a través de indicadores de potencial hidrogeniónico. Los valores son siempre expresados en pH. En condiciones normales, la leche humana tiende a presentar pH ligeramente ácido, próximo al de la neutralidad, situándose entre 6,5 y 6,9. En virtud del sistema tampón, derivado de la composición de la leche humana, para que ocurran mudanzas en los valores de pH en el orden de 0,1 unidades son necesarias elevaciones considerables en la acidez desarrollada. Este hecho descalifica el pH como indicador eficaz para detectar la acidez desarrollada de la leche humana, frente a su baja sensibilidad.

La acidez Titulable es determinada siempre con el auxilio de una solución padrón que contenga un titulante alcalino, mas específicamente una base, que en la mayor parte de las veces es el hidróxido de sodio – NaOH. La técnica se basa en una reacción estequiométrica entre el titulante alcalino padrón y los constituyentes con carácter ácido presentes en la leche humana, hasta que ocurra una completa neutralización. El punto final de la reacción es determinado con el auxilio de un pHmetro o revelado a través de soluciones indicadoras, preparadas con sustancias que poseen agrupamientos cromóforos en su composición. Por esta razón, hay mudanza de color de acuerdo con la mudanza de pH.

Dependiendo de la solución básica utilizada como titulante en el proceso de determinación de la acidez, esta recibe nombres diferentes. Caso se utilice solución de hidróxido de sodio N/10 para neutralizar 10ml de la muestra, cada 0,1ml de NaOH gastado en la titulación corresponde a 1 grado normal. Cuando la solución titulante es el hidróxido de sodio N/9, también conocido como Solución Dornic, cada 0,01ml gasto para neutralizar 1ml de leche humana ordeñada corresponde a 1 grado Dornic (1oD).

La leche humana recién ordeñada, caso titulada inmediatamente después el ordeño, se presenta prácticamente libre de ácido láctico, y su acidez total puede ser considerada original, con valores oscilando entre 1,0 y 4,0oD. A medida que su microbiota encuentra condiciones favorables para el crecimiento, ocurre la producción de ácido láctico y la consecuente elevación de la acidez. Acidez mayor o igual a 8,0oD descalifica el producto para el consumo. Mismo presentando valores inferiores a este límite, la biodisponibilidad del calcio y la osmolaridad varían de forma inversamente proporcional al índice de acidez.

17.4 Reactivos

Los siguientes reactivos serán utilizados:

Solución patrón de hidróxido de sodio N/9.

Solución indicadora de fenolftaleína hidroalcohólica a 1% p/v en alcohol de 95°GL neutralizada.

17.5 Equipamientos y Utensilios

Pipetador automático para análisis cuantitativa

Pipetas volumétricas de 1ml

Estante para soporte, revestido en PVC, para 24 o 72 tubos

Microbureta graduada al centésimo o acidímetro con escala de 0,01ml

Cajas isotérmicas revestidas en PVC

Agitador tipo vortex

Frasco cuenta gotas

Hielo reciclable

Tubos de ensayo (10 x 100mm)

17.6 Determinación de la Acidez

Tras la homogeneización manual, extraer con pipeta 4ml de leche a ser analizada y transferir ese volumen para un tubo de ensayo de 10 x 100mm. Proceder de la misma forma para cada nuevo frasco de leche descongelada.

Extraer con pipeta cuantitativamente 3 alícuotas de 1ml de la muestra recolectada en el ítem 6.2.1 para el interior de tubos de ensayo con capacidad para 5ml. Antes de extraer con pipeta cada alícuota, homogeneizar cuidadosamente el tubo que contiene la muestra de leche humana ordeñada a ser analizada.

Adicionar a la alícuota de 1ml de leche humana a ser titulada, 1 gota de la solución indicadora de fenolftaleína.

Proceder a la titulación de la alícuota de leche humana ordeñada con NaOH N/9, gota a gota. Durante toda la titulación, el tubo de ensayo conteniendo la leche debe ser permanentemente agitado, con auxilio de movimientos leves, para evitar la incorporación de aire al producto.

Interrumpir el procedimiento cuando hubiera el viraje del indicador, que pasa a asumir coloración róseo-clara, que se afirma.

Proceder a la lectura en ese momento.

17.7 Resultados

Cada 0,01ml de hidróxido de sodio N/9 gasto corresponde a 1,0oD. Si en un ensayo fueren gastos 0,04ml de solución, aquella muestra posee acidez titulable igual a 4,0oD.

El valor final de la acidez Dornic corresponde a la media aritmética de los tres valores obtenidos en el test individual de cada muestra.

Cuando el titular no presente concentración exacta N/9, llevar en consideración el valor del factor de corrección.

Se considera normal para la acidez de la leche humana cualquier valor situado en el intervalo de 1,0 a 8,0oD, inclusive.

17.8 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1985. Leche humana Ordeñada. In: *Banco de Leche humana*. nual del Congreso Panamericano de Lactancia Materna. Porto Alegre.

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite humano: Ecologia microbiana* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: *Fisiologia e Patologia da Lactação* (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

Guía Técnica 18: Leche humana Ordeñada: Determinación del Crematocrito

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

18.1 Objetivo

Esta guía establece los procedimientos y criterios para determinación del crematocrito, que debe integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana que dice respecto al control físico-químico.

18.2 Definiciones

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

Crematocrito: técnica analítica para la determinación del tenor de crema, que permite el cálculo del tenor de grasa y del contenido energético de la leche humana ordeñada.

Crema: es la porción superficial obtenida a partir de la centrifugación de la leche. Es constituida por la grasa empaquetada, envuelta por una membrana fosfolipídica. Son glóbulos muy pequeños, regularmente distribuidos por la leche. En la membrana de esos glóbulos pueden ser encontradas las lipasas y otras enzimas, además de diversos cofactores.

18.3 Principio

La leche humana reúne en su composición más de 250 sustancias diferentes, dispuestas de forma jerarquizada y compartimentada, integrando tres subsistemas o fracciones: emulsión, suspensión y solución.

La fracción emulsión congrega los constituyentes liposolubles – grasa, aceites, vitaminas, pigmentos y algunos ácidos grasos libres. Prácticamente todos los constituyentes liposolubles, o su gran mayoría, están presentes en la forma de glóbulos, envueltos por una membrana fosfolipoproteica. Esta membrana es la misma de la célula alveolar de la glándula mamaria, y es responsable por dar estabilidad a la emulsión.

La fracción suspensión es constituida de micelas de caseína, formadas por subfracciones, como la k-caseína, b-caseína, a-caseína, a_{s1}-caseína, entre otras. El sistema caseína forma una suspensión coloidal del tipo gel, cuya estabilidad es dada por la fracción k-caseína que envuelve la micela. La casi totalidad del calcio y del fósforo presentes en la leche humana se encuentra asociado a las micelas, químicamente ligadas a las fracciones que las integran.

La fracción solución reúne el agua, principal constituyente de la leche humana, que presenta concentración de 87% p/v, bien como los demás hidrosolubles, como

ejemplo, las proteínas del suero, sales minerales, carbohidratos y la mayor parte de los inmunobiológicos presentes en la leche humana.

Estas tres fracciones presentan una relación de proporcionalidad entre sí, derivado del propio movimiento de síntesis de la leche humana. De esta manera, la variación en la concentración de uno de los constituyentes de la leche siempre acarrea alteraciones en los demás, pudiendo esta relación de proporcionalidad darse en forma directa o indirecta, dependiendo de los constituyentes considerados. Los constituyentes liposolubles, que integran la fracción emulsión, por ejemplo, tienden a relacionarse de forma inversamente proporcional con las proteínas del suero de la leche o proteínas solubles, principales representantes de los inmunobiológicos. Tal tendencia permite afirmar que cuanto mayor el contenido de grasa mayor será el aporte energético y menor será la concentración de inmunobiológicos.

Una vez entendida la posibilidad de variación de los macro constituyentes de la leche humana en términos generales y sus respectivas implicaciones en términos de mudanzas en la composición, es necesario estar atento cuanto a los modos de detección de esas modificaciones. Entre varias alternativas, puede ser citada la técnica que se fundamenta en las diferencias de densidad de los constituyentes de la leche.

La fracción emulsión congrega los componentes de menor densidad, resultando un valor medio en el orden de 0,9g/cm³. Por esta razón, al someterse la leche a la centrifugación, la fracción emulsión tiende a ascender en el tubo y separarse de los demás constituyentes. Sin embargo, al sufrir la acción de la fuerza centrífuga, la fracción emulsión arrastra consigo las micelas de caseína, formando un aglomerado denominado crema, que se separa del suero de la leche o fracción hidrosoluble. Estudios acerca de la proporcionalidad de los constituyentes de la leche humana permitieron el establecimiento de la relación matemática entre crema, suero, grasa y contenido energético.

Así, la leche humana con contenido energético bajo es rica en sustancias protectoras, sobre todo las que se destacan por la protección química y biológica ejercidas en el tracto digestivo del lactante.

18.4 Equipamientos y Utensilios

Pipetador automático manual con punteras descartables

Pipetas volumétricas de diversos volúmenes

Estante para soporte, revestido en PVC, para 24 o 72 tubos

Centrífuga para microhematocrito con *timer*.

Agitador tipo vortex

Tubos de ensayo (5ml)

Tubos capilares con o sin heparina (75mm x 1,0mm x 1,5mm)

Baño María con termostato, capaz de mantener la temperatura de 40 °C conforme procedimiento especificado

Masa para sellar capilar o mechero de Bunsen

Regla graduada en fracciones de 1mm (Especificar el tipo de regla)

18.5 Determinación del Crematocrito

Tras homogeneización del frasco conteniendo la leche humana ordeñada, extraer con pipeta 1ml de leche a ser analizada y transferir ese volumen para tubo de ensayo de 5ml.

Disponer las muestras de 1ml en estante revestido de PVC y calentar en baño María a 40°C durante 10 minutos.

Una vez transcurrido el tiempo descrito en 5.2.2, extraer, de forma independiente, 3 alícuotas de 75 microlitros, con auxilio de tubo microcapilar, de cada una de las muestras de leche humana ordeñada.

Cerrar una de las extremidades.

Disponer los capilares en la centrífuga, posicionando las extremidades cerradas en la dirección centrífuga (para fuera).

Posicionar los capilares siempre dos a dos, en diagonal, de modo de equilibrar el plato de la centrífuga.

Centrifugar por 15 minutos, observando la velocidad que el fabricante de la centrífuga indica para la realización del test de microhematocrito.

Proceder a la lectura tras la centrifugación.

18.6 Lectura

Dos columnas podrán ser observadas: en la parte superior queda la columna de crema y en la inferior la columna de suero.

18.7 Resultados

Tenor de Crema

Columna de Crema (mm) x 100 ÷ Columna Total (mm) = % de Crema

Tenor de Grasa

(% de crema - 0,59) ÷ 1,46 = % de Grasa

Contenido Energético Total

(% de crema x 66,8 + 290) = Kcal/litro

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

18.8 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Video – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: *Fisiologia e Patologia da Lactação* (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

LUCAS, A.; GIBBS, J. A. H.; LYSTER, R. L. J. & BAUM, J. D., 1978. Creamatocrit: simple clinical technique for estimating fat concentration and energy value of human milk. *British Medicine Journal*, 1:1018-1020.

SILVA, L. R. & ALMEIDA, J. A. G., 2004. Leite materno como fator de proteção contra as doenças do trato digestivo. In: *Urgências Clínicas e Cirúrgicas em Gastroenterologia e Hepatologia Pediátricas* (SILVA, L. R., org.), pp. 951-957, São Paulo: Editora Medsi

Guía Técnica 19: Embalaje para la Leche Humana Ordeñada

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

19.1. Objetivo

Esta guía establece los criterios para selección del embalaje para acondicionamiento de la leche humana, y deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

19.2 Definiciones

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

Embalaje: recipiente en el cual el producto es acondicionado y debe garantizar la manutención de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

Embalaje Estandarizado para LHO: embalaje testado y validado por órgano competente, utilizado para acondicionamiento de la leche humana, que observe todas las exigencias establecidas para ese fin.

19.3 Principios

El tiempo de almacenamiento de la leche humana ordeñada, o vida de estantería, depende, entre otros factores, del tipo de embalaje utilizado para acondicionarla. Entre las características deseables en un embalaje destinado al acondicionamiento de la leche humana, se destacan: ser químicamente inerte, no permitiendo intercambios indeseables con el producto acondicionado; presentar un sellado perfecto, impidiendo contacto con el medio externo; ser resistente a procesos de esterilización/sanitarios y presentar resistencia física al estrés promovido por oscilaciones bruscas de temperatura.

En la práctica, los embalajes disponibles en el mercado son construidos con material plástico o vidrio.

Los embalajes plásticos, en su gran mayoría, traen el problema de despolimerización parcial del plástico, imperceptible microscópicamente, sobre todo cuando calentados a temperaturas superiores a 50°C. Existen algunos embalajes plásticos que presentan características físicas y químicas compatibles con el acondicionamiento de la leche humana. Estos embalajes son autorizados por la Vigilancia Sanitaria pero, en consecuencia del elevado costo, no son compatibles con la realidad de mercado en el momento actual. Los embalajes de vidrio, frente a sus características, sobre todo los construidos con borosilicato, presentan costo menor, mas allá de atender a todas las demás exigencias para el acondicionamiento de la leche humana ordeñada. Un cuidado especial debe ser tomado con los frascos que presentan soldadura en su parte inferior, una especie

de costura que prende el fondo al cuerpo del vidrio. Estas soldaduras son frágiles y, cuando son sometidas a bajas temperaturas o a estrés térmico, se rompen.

19.4 Características

Los embalajes destinados al acondicionamiento de la leche humana ordeñada deben presentar las siguientes características:

- Material inerte e inocuo a la leche humana, entre temperaturas que varíen de 18°C negativos a 70°C positivos.
- Posibilitar el sellado perfecto.
- Ser de fácil higienización y resistente al proceso de esterilización.
- Presentar bajo costo.

19.5 Embalaje Estandarizado

Se considera embalaje estándar para acondicionamiento de la leche humana, frascos de vidrio de boca ancha, con tapa plástica con rosca y para autoclave, y volumen de 50 a 500ml, resistentes a autoclave.

19.6 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. n: Fisiologia e Patologia da Lactação (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría, 61(1):12-15.

Guía Técnica 20: Acondicionamiento de la Leche Humana Ordeñada

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

20.1 Objetivo

Esta guía establece los criterios para acondicionamiento de la leche humana ordeñada, y deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

20.2 Definiciones

Para los efectos de esta guía se aplican las siguientes definiciones:

Acondicionamiento: transporte de la leche humana de un embalaje para otro, en la cual pasará por el procesamiento (pasteurización) y será almacenado. Ambas deben ser estandarizadas.

Embalaje: recipiente en el cual el producto es acondicionado y garantiza la mantención de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

Embalaje estandarizado para LHO: embalaje testado y validado por órgano competente, utilizado para acondicionamiento de leche humana, y que observa todas las exigencias establecidas para este fin.

20.3 Directrices

El acondicionamiento es hecho previamente a la pasteurización.

El acondicionamiento deberá ser realizado en ambiente estéril o con auxilio de técnica microbiológica que asegure la esterilidad en la operación del reenvasado de la leche humana.

Encender el campo de llama, que podrá ser obtenido con lamparilla a alcohol o mechero de Bunsen, procediendo al acondicionamiento bajo este campo o utilizar campo de flujo laminar.

Toda leche humana acondicionada deberá ser obligatoriamente rotulada, observándose para esto la guía técnica N°21.

Los embalajes y los materiales que entrarán en contacto con la leche humana ordeñada deberán estar obligatoriamente esterilizados.

La mezcla de leches humanas ordeñadas solamente será permitida con muestras consideradas propias para consumo en los test de selección clasificación, aplicadas al producto crudo.

20.4 Bibliografía

Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana – Manual del Participante. Fundación Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira – Rio de Janeiro. 2002

Guía Técnica 21: Rotulado de la Leche humana Ordeñada Procesada

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

21.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer el proceso de rotulado y marcación de recipientes o frascos para leche humana procesada por los Bancos de Leche humana e integra el control de calidad en Bancos de Leche.

21.2 Definiciones

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

Calostro: primer producto de la secreción láctica, obtenido en media hasta 7 días después del parto.

Leche humana de Transición: producto intermediario de la secreción láctica de la nutriz, entre el calostro y la leche madura, obtenido en media entre el 7º y el 15º día después del parto.

Leche humana Homóloga: leche humana ordeñada clasificada de acuerdo con la edad de lactación y edad de gestación en la cual ocurrió el parto de la donante, buscando reflejar las características de la lactación de la madre del receptor.

Leche humana Madura: producto de la secreción láctica de la madre, libre de calostro, obtenido en media a partir del 15º día después del parto.

Leche humana Ordeñada: designación dada a la leche humana obtenida a través del procedimiento de ordeño.

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

21.3 Principio

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

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

En el abordaje de estos aspectos bajo la perspectiva de la calidad, surge un nuevo e indispensable elemento – la trazabilidad. El significado del término resume la posibilidad de obtención de toda la historia de la leche humana ordeñada recogida, tornando posible la identificación de la donante, el local de donación, la fecha de la recolección, las condiciones de pre-almacenamiento y transporte, entre otros.

Estos datos componen un cuadro referencial mínimo, necesario para asegurar las informaciones relativas a la clasificación del producto, como el período de lactación, bien como garantizar los elementos demandados por análisis de riesgo en un control de calidad dinámico.

En términos generales, más allá de las consideraciones referentes a la leche humana ordeñada cruda, se hace necesario agregar datos relativos al procesamiento, con el objetivo de asegurar la trazabilidad del producto. Son los siguientes datos: calidad físico-química y microbiológica, fecha de la recepción y procesamiento, identificación del ciclo de pasteurización y de las condiciones de almacenamiento.

Estas informaciones no deben constar obligatoriamente en el rótulo del producto. Este podrá presentar apenas un número localizador, que permita identificar todos estos datos en planillas y/o formularios de control, pudiendo estar almacenados hasta mismo en medio magnético.

Más allá del identificador/localizador, el rótulo debe traer informaciones explícitas sobre el tipo y la validez del producto acondicionado.

21.4 Condiciones Específicas

Toda leche humana recolectada que haya sido sometida al procesamiento deberá ser obligatoriamente identificada.

Todo producto recolectado y procesado debe contener externamente en el embalaje, identificadores que posibiliten caracterizarlo y rastrearlo cuanto a su origen y a la ocurrencia de posibles no conformidades.

El rótulo del frasco debe contener las siguientes descripciones:

Clasificación cuanto al tipo de leche

- a. calostro
- b. leche de transición
- c. leche madura
- d. leche homóloga

Número de identificación de la donante

Validez del producto

Localizador (etiqueta), en el caso de informatización

Los rótulos deben ser colocados de tal manera que su sustitución por otros rótulos solamente sea posible en el momento del lavado del frasco para nuevo uso.

21.5 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

LIRA, B. F.; GUERRA, N. B. & LIMA, A., 2003. Evolução da legislação brasileira sobre rotulagem de alimentos e bebidas embalados, e sua função educativa para promoção da saúde. *Higiene Alimentar*, 110:12-17.

Guía Técnica 22: Pasteurización de la Leche humana Ordeñada

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

22.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer las consideraciones y técnicas en lo que se refiere al procesamiento (pasteurización) de la leche humana cruda para Bancos de Leche.

22.2 Definiciones

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

Pasteurización: tratamiento térmico, conducido a 62,5°C por 30 minutos, aplicado a la leche humana ordeñada, 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*.

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 del baño en 62,5°C.

22.3 Principios

En términos generales, los microorganismos que componen la microbiota de la leche humana ordeñada pueden ser clasificados cuanto al origen o a la patología. Son considerados contaminantes primarios aquellos que pasan directamente de la corriente sanguínea para la leche, como en el caso del virus del SIDA; como secundarios los que habitan las regiones más externas de los canales mamilares y el medio exterior. Independiente de su origen, los integrantes de la microbiota primaria y secundaria pueden todavía ser clasificados como saprofitos o patógenos.

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

La pasteurización representa una alternativa eficaz, conocida hace mucho y practicada en el campo de Tecnología de Alimentos. Se trata de un tratamiento térmico aplicable a la leche humana que adopta como referencia la inactividad térmica del microorganismo más termorresistente, la *Coxiella burnetti*. Una vez

observado el binomio temperatura de inactividad y tiempo de exposición capaz de desactivar ese microorganismo, se puede asegurar que los demás patógenos también estarán térmicamente inactivos.

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

22.4 Consideraciones Iniciales

El ambiente donde ocurre la pasteurización debe estar limpio y sanitariamente apto inmediatamente antes del inicio de cada turno, entre los procedimientos; el mismo deberá ser hecho al término de las actividades conforme lo establecido en la guía técnica número 35.

Todo producto recolectado por el Banco de Leche humana debe ser obligatoriamente pasteurizado, de acuerdo con la definición de pasteurización de este documento.

La excepción puede ser admitida en situaciones particulares de donación exclusiva de la madre para el propio hijo.

La leche deberá ser recolectada en ambiente específico para este fin, con ordeño conducido bajo supervisión, guía técnica número 4.

El consumo del producto deberá ser inmediato.

22.5 Técnica

Regular el baño María a la temperatura de operación (suficiente para alcanzar 62,5°C en el punto frío) y esperar que el mismo se estabilice.

El equipamiento es considerado estable y listo para entrar en operación cuando la luz piloto enciende y apaga tres veces consecutivas y la temperatura de operación se mantiene estable.

Cargar el baño María con los frascos conteniendo la leche a ser pasteurizada.

Utilizar siempre los frascos estandarizados de acuerdo con la guía técnica número 19.

En función del desprendimiento de aire disuelto en la leche humana durante el proceso de calentamiento, se recomienda que las tapas estén a ¼ de vuelta del cierre total (embalaje semicerrado).

Iniciar la marcación del tiempo de letalidad térmica (30 minutos) a partir del momento en que la temperatura de la leche humana alcanza la marca de 62,5°C. El tiempo de procesamiento dependerá del tipo, volumen y del número de frascos utilizados durante la pasteurización.

Caso el baño María no disponga de agitador automático, el funcionario responsable por la pasteurización deberá agitar manualmente cada frasco, sin retirarlo del baño, de 5 en 5 minutos.

Transcurridos los 30 minutos relativos a la letalidad térmica, promover el enfriamiento de los frascos hasta que la leche humana alcance una temperatura igual o inferior a 5°C.

El enfriamiento de los frascos puede ser obtenido a través de enfriadores automáticos o por la inmersión de los mismos en un baño conteniendo agua y hielo.

22.6 Comprobación del Equipamiento

El equipamiento deberá ser testado rutinariamente tras la realización de 30 ciclos de pasteurización.

22.7 Monitoreo del Proceso

La pasteurización de la leche humana deberá ser monitoreada a cada 5 minutos, con registro de la temperatura en el momento de la averiguación.

No se permite oscilación de la temperatura superior a 0,05°C.

La planilla para registro de la variación de la temperatura durante la pasteurización se encuentra en el anexo 9 y debe ser archivada por el Banco de Leche al final de cada procedimiento, por un período mínimo de 2 años.

Guía Técnica 23: Determinación del tiempo de precalentamiento de la LHO en la Pasteurización

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

23.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo orientar la determinación del tiempo de precalentamiento de la leche humana ordeñada en el proceso de pasteurización.

23.2 Definiciones

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

Pasteurización: tratamiento térmico, conducido a 62,5°C por 30 minutos, aplicado a la leche humana ordeñada, 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*.

Razón de Calentamiento: tiempo establecido para pre-calentamiento y pasteurización de la leche humana, llevando en consideración las variables volumen y número de frascos utilizados en el proceso.

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 del baño en 62,5°C.

23.3 Consideraciones

El tiempo de procesamiento de la leche humana corresponde a la sumatoria del tiempo de pre-calentamiento gastado para ocurrir la letalidad térmica (30 minutos) y el tiempo de enfriamiento.

El tiempo de procesamiento dependerá del volumen y del número de frascos utilizados.

23.4 Técnica

1. Regular el baño María a la temperatura de tratamiento (65°C) y esperar que el mismo se estabilice.
2. Cargar el baño María con la capacidad máxima de frascos por él soportada.

3. Los frascos deberán contener el mismo volumen de leche humana ordeñada.
4. Los frascos deberán estar térmicamente estabilizados a una misma temperatura. Se recomienda utilizar 5°C (temperatura de enfriamiento).
5. El frasco que ocupe la posición central en el baño María deberá contener un termómetro para medir la temperatura de la leche y funcionará como control.
6. El bulbo del termómetro deberá estar posicionado en el punto frío del frasco, que se sitúa en la parte central, a una altura equivalente a 2/3 de la columna de líquido, medido de la superficie en dirección al fondo.
7. Iniciar la marcación del tiempo inmediatamente después de cargar el baño María con todos los frascos. El tiempo final de pre-calentamiento será determinado cuando la temperatura final del frasco control alcance 62,5°C.
8. Los frascos deberán ser agitados manualmente en intervalos regulares de 5 minutos.
9. Repetir los procedimientos descritos en 5.2 a 5.3 dos veces más. Con estos 3 valores encontrados, determinar el tiempo de pre-calentamiento medio para el volumen en cuestión.
10. Repetir todos los pasos para cada volumen de acondicionamiento utilizado en la rutina del Banco de Leche humana y que deberá ser pasteurizado, con el objetivo de construir una tabla de pre-calentamiento para los diferentes volúmenes practicados.

Guía Técnica 24: Test Simplificado para Detección de Coliformes Totales

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

24.1 Objetivo

Esta guía prescribe el método para determinación de bacterias coniformes totales en la leche humana ordeñada pasteurizada, con el objetivo de garantizar la calidad, bajo el punto de vista microbiológico, del alimento distribuido por los Bancos de Leche humana.

24.2 Principio

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

A partir del procedimiento clásico para detección de coliformes totales, fue desarrollada una metodología alternativa que consiste en el inóculo de cuatro alícuotas de 1ml cada una, extrayendo con pipeta de forma independiente, en tubos con 10 ml de Caldo Verde Brillante (BGBL) a 5% p/v, con tubos de Durham en su interior. Tras la inoculación e incubación a $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$, la presencia de gas en el interior del tubo de Durham caracteriza resultado positivo. El tubo positivo, por su vez, debe ser repicado, con auxilio de ansa bacteriológica, para tubos conteniendo BGBL en la concentración de 40g/L. Tras la incubación de estos tubos por igual período, la presencia de gas confirma la existencia de microorganismos del grupo coliforme, tornando el producto impropio para consumo.

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

24.3. Equipamientos, Materiales y Reactivos

El equipamiento, material y reactivo necesario para la ejecución del ensayo deberá constar de:

- a. Pipetas serológicas graduadas de 1ml de capacidad, con algodón en los bocales y esterilizadas.
- b. Tubos de Durham;
- c. Tubos indicados para cultivo microbiológico con capacidad mínima de 15ml;

- d. Autoclave que permita operar a 121°C por 15 minutos;
- e. Estufa bacteriológica para cultivo, regulada de 35 a 37°C con exactitud de ± 1 °C.
- f. Balanza semianalítica con sensibilidad de 0,1g;
- g. Ansa bacteriológica de 0,01ml;
- h. Mechero de Bunsen;
- i. Vaso de precipitación para preparación de medio de cultivo;
- j. Tubo de ensayo.
- k. Frasco de Erlenmeyer
- l. Estante para soporte, revestido en PVC
- m. Hielo o hielo reciclable
- n. Cajas isotérmicas revestidas en PVC
- ñ. Caldo Verde Bile Brillante 2% Lactosa
- o. Agua destilada o desionizada

24.4 Procedimientos e interpretación de los resultados

Preparación del Caldo Verde Bile Brillante – Concentrado (5% p/v)

Pesar 50g del medio de cultivo descrito en materiales y reactivos, y adicionar a 1 litro de agua destilada o desionizada.

Agitar hasta disolución completa.

Distribuir 10ml del medio de cultivo ya preparado en tubos indicados para cultivo microbiológico con capacidad mínima de 15ml y colocar los tubos de Dirham invertidos en el interior, juntamente con el medio de cultivo.

Esterilizar a 121°C durante 15 minutos, en autoclave.

Después del enfriamiento identificar los lotes de tubos con nombre del medio, concentración y plazo de validez.

Los tubos con medio de cultivo podrán ser mantenidos bajo refrigeración a 5°C, conforme capítulo “Cadena de Frío”, por hasta 15 días.

Certificarse inmediatamente antes de cada utilización que los tubos de Dirham estén completamente inmersos en el medio de cultivo y libres de burbujas de aire en su interior.

Preparación del Caldo Verde Bile Brillante – Simple (4% p/v)

Pesar 40g del medio de cultivo descrito y adicionar a 1 litro de agua destilada o desionizada.

Agitar hasta disolución completa.

A seguir, distribuir 9ml del medio de cultivo en tubos indicados para cultivo microbiológico con capacidad mínima de 15ml y adicionar los tubos de Dirham invertidos.

Esterilizar a 121°C durante 15 minutos, en autoclave.

Después del enfriamiento identificar los lotes de tubos con nombre del medio, concentración y plazo de validez.

Los tubos con medio de cultivo podrán ser mantenidos bajo refrigeración a 5°C, conforme capítulo "Cadena de Frío", por hasta 15 días.

Certificarse inmediatamente antes de cada utilización que los tubos de Durham estén completamente inmersos en el medio de cultivo y libres de burbujas de aire en su interior.

Validación de la esterilización del medio de cultivo

Tras la esterilización, los tubos conteniendo medio de cultivo deberán ser sometidos a test de validación. Para tanto, 10% de cada lote esterilizado debe ser incubado a temperatura de 37°C por 24 horas. La formación de gas o turbiedad del medio en un único tubo descalifica el lote producido.

Recolección de material para análisis

Tras el tratamiento térmico (pasteurización), extraer 4 alícuotas de 1ml de la muestra a ser analizada. Las alícuotas deberán ser recogidas en puntos diferentes del frasco.

Sembrar todas las alícuotas de una misma muestra en un único tubo de cultivo conteniendo Caldo Verde Bile Brillante concentrado. El procedimiento deberá ser conducido con rigor microbiológico, utilizando ambiente estéril, o campo de llama durante todo el procedimiento.

Tapar los tubos conteniendo la leche con el medio de cultivo e incubarlos a 36 ± 1 °C durante 24 a 48 horas, en estufa.

Cuidados con la muestra

Cada tubo que reciba la muestra debe contener el número del frasco del cual la leche fue extraída.

El acondicionamiento y el transporte de las muestras con el producto para análisis deberán ser en cajas isotérmicas manteniendo las mismas condiciones de Cadena de Frío preconizadas para la LHO

Determinación de coliformes totales

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

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

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

Prueba confirmatoria

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

Recoger, bajo campo de llama, con auxilio del ansa bacteriológica, una muestra de aquel tubo con presencia de gas e inocular en medio Caldo Verde Bile Brillante en la concentración de 4% p/v.

Incubar el tubo con el medio Caldo Verde Bile Brillante en la concentración de 4% p/v y la muestra en estufa a $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$, por 48 horas.

Interpretación

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

Valores aceptables

Una vez que el objetivo de la pasteurización es eliminar 100% de las bacterias patógenas, la presencia de coliforme en una muestra de leche pasteurizada caracteriza el producto como impropio para consumo.

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

24.5 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa, Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite humano: Ecologia microbiana* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Video – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

NOVAK, F. R. & ALMEIDA, J. A. G., 2002. Teste alternativo para a detecção de coliformes em leite humano. *Jornal de Pediatria*, 78:587-591.

Guía Técnica 25: Congelamiento de la Leche Humana Ordeñada Procesada

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

25.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer las condiciones necesarias para congelamiento de la leche humana ordeñada procesada y forma parte del control de calidad en Banco de Leche Humana.

25.2 Definiciones

Para efecto de esta guía, se aplica la siguiente definición:

Congelamiento: transformación del estado físico de una sustancia, de líquido para sólido, a través de la disminución de su temperatura.

25.3 Condiciones Generales

El embalaje para congelar la leche humana ordeñada pasteurizada deberá obedecer a las especificaciones de acuerdo con la guía técnica número 19: Embalaje para la Leche Humana Ordeñada.

El congelamiento de la leche humana pasteurizada deberá ser hecho inmediatamente después de la etapa de enfriamiento rápido, que sigue a la pasteurización.

Antes de proceder al congelamiento, verificar si las tapas de los embalajes fueron completamente cerradas tras la etapa de enfriamiento rápido.

25.4 Condiciones Específicas

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

Así, resta la alternativa de utilizar los *freezers* comúnmente disponibles en el mercado, que garantizan una temperatura de almacenaje en torno de -16°C .

El producto fluido solo deberá ser llevado al *freezer* después de ser debidamente enfriado a una temperatura de 5°C o menos.

Siempre que sea posible, utilizar un equipamiento para congelamiento y otro para almacenaje.

Cuando no se dispone de equipamientos que permitan realizar estos procedimientos se debe reservar el primer estante del equipamiento apenas para congelamiento.

La mayoría de los equipamientos dispone de un área mayor de intercambio térmico en el primer estante, permitiendo mayor circulación del gas refrigerante. Por esta razón, se consigue mejor rendimiento de congelamiento en esa parte del equipamiento.

Guía Técnica 26: Almacenaje de la Leche Humana Ordeñada Pasteurizada

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

27.1 Objetivo

Esta guía establece los criterios para el almacenamiento de la leche humana ordeñada y pasteurizada, debiendo integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

26.2 Definiciones

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

Almacenamiento: condición de temperatura y tiempo bajo los cuales el producto es mantenido hasta el momento del consumo.

Pasteurización: tratamiento térmico, conducido a 62,5°C por 30 minutos, aplicado a la leche humana ordeñada, con el objetivo de inactivar 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*.

Período de Almacenamiento: límite de tiempo en que la leche humana ordeñada puede ser almacenada bajo las condiciones preestablecidas.

26.3 Principios

Así como la leche humana tiene todos los ingredientes en calidad y cantidad necesarios para propiciar desarrollo adecuado al niño y la niña, puede transformarse en excelente medio de cultivo para los microorganismos que comprenden su microbiota, caso las condiciones ambientales provean una ecología microbiana propicia.

El crecimiento de microorganismos en un medio depende de una serie de factores, entre los cuales merecen destacarse: la presencia de barreras físicas o químicas, la concentración de nutrientes, la temperatura y la actividad del agua, entre otros. Las bacterias crecen siempre en progresión geométrica de razón dos. Cuanto más favorables estuvieran las condiciones del medio en el cual se encuentran, menor será el tiempo de generación y consecuentemente mayor la velocidad de crecimiento.

Entre las diferentes formas de retardar o hasta mismo impedir el crecimiento bacteriano, existe la posibilidad de trabajar con la reducción de la temperatura del medio. Para crecer, los microorganismos dependen de la velocidad de las reacciones enzimáticas que ocurren en su citoplasma. Una de las maneras de

afectar el crecimiento bacteriano es a través de la reducción de la temperatura, pues una reacción enzimática siempre ocurre a una temperatura ideal. A medida que la temperatura es reducida, alejándose de la ideal, las reacciones enzimáticas van tornándose progresivamente más lentas, reduciendo consecuentemente la velocidad de crecimiento bacteriano. En estas perspectivas, se puede decir que la temperatura de 7°C es considerada limítrofe para el crecimiento de microorganismos patógenos en la leche humana ordeñada. Debajo de este valor no se conoce ningún patógeno que pueda desarrollarse. La velocidad de crecimiento de los microorganismos, capaces de promover alteraciones en la composición, es reducida de forma pronunciada cuando el producto es sometido a temperaturas inferiores a 7°C.

En términos prácticos, como los refrigeradores comúnmente encontrados en el mercado presentan variación de $\pm 2^{\circ}\text{C}$, se define 5°C como temperatura de almacenamiento para productos refrigerados. De esta manera, los equipamientos trabajarán entre 3°C y 7°C, o sea, $5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Cuando la leche humana es sometida a temperaturas inferiores a $-0,55^{\circ}\text{C}$, su punto de congelamiento, más allá de la reducción de la velocidad de las reacciones enzimáticas, ocurre reducción de la actividad del agua. El agua libre, antes disponible para el crecimiento bacteriano, ahora se transforma en agua químicamente ligada, formando cristales de hielo, tornándose indisponible para los microorganismos. Por esta razón, el producto mantenido bajo congelamiento soporta un período de almacenamiento mayor que aquel refrigerado.

Más allá de las cuestiones relacionadas al crecimiento bacteriano, el almacenaje bajo congelamiento amplía la vida de estantería del producto, porque minimiza la probabilidad de ocurrencia de las reacciones químicas indeseables, como la oxidación de la materia lipídica.

26.4 Condiciones Generales

El Banco de Leche deberá poseer un formulario de registro del movimiento de entrada y salida de los productos en el área de almacenamiento.

Inventariar y verificar periódicamente los productos almacenados, registrando y tratando cualquier no conformidad encontrada.

Retirar del stock y dar el tratamiento definido por su sistema de calidad a los productos con plazos de validez vencidos.

Respetar el límite máximo de amontonamiento de los frascos.

Dar salida a su stock, obedeciendo al orden cronológico de fecha de pasteurización, o sea, los más antiguos antes de los más recientes.

Conocer, utilizar y proveer las guías técnicas de seguridad aplicables en caso de accidentes con el producto almacenado (ver la guía técnica número 31: Cuidados para Manipulación de la Leche humana Ordeñada en Ambiente Hospitalario).

26.5 Condiciones Específicas

Las condiciones de almacenamiento de la leche humana ordeñada pasteurizada solamente se aplican al producto que fue sometido a un correcto procesamiento previo.

La leche humana pasteurizada debe ser enfriada hasta una temperatura de 5°C antes de su almacenaje.

Toda leche humana almacenada deberá ser obligatoriamente rotulada, observándose para esto la guía técnica número 21: Rotulado de la Leche Humana Procesada.

El Banco de Leche deberá disponer de un sistema de control de stock que permita identificar con seguridad los diferentes tipos de producto, dando énfasis especial a la distinción entre leche humana cruda y pasteurizada y leche aguardando liberación para consumo.

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

Una vez descongelada, la leche humana deberá ser consumida lo más rápido posible, no permitiendo un nuevo enfriamiento o congelamiento del producto.

La leche humana pasteurizada debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura de 10°C negativos o debajo de ese valor.

Bajo las condiciones descritas arriba, el período máximo de congelamiento deberá ser de 6 meses.

La leche humana pasteurizada liofilizada puede ser almacenada en temperatura ambiente por 1 año, siempre que sea acondicionada en atmósfera inerte.

26.5 Equipamientos

El Banco de Leche deberá disponer de equipamientos destinados exclusivamente al almacenamiento de la leche humana ordeñada pasteurizada.

Para almacenamiento de la leche humana ordeñada el equipamiento ideal es el *freezer* horizontal, que tenga opción de congelamiento rápido, deshielo automático y registre con preferencia la temperatura interna nominal.

Los equipamientos referidos arriba deberán tener cajones o estantes en número suficiente para contener el stock y garantizar su integridad.

Cajones y estantes deben ser de fácil visualización y permitir rápida identificación del producto buscado.

Las temperaturas máximas y mínimas de los refrigeradores y *freezers* destinados al almacenamiento de la leche humana pasteurizada deben ser monitoreadas con instrumentos propios para esa finalidad (ver la guía técnica número 43 Control de Termómetros) y registradas en formulario propio (véase anexo 11 de esta guía).

Es obligatoria la instalación de termómetro de registro de temperatura máxima y mínima en todos los equipamientos destinados al almacenamiento de la leche humana.

26.6 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1985. Leite humano Ordenhado. In: *Banco de Leite humano*. Anais do Congresso Pan-Americano de Aleitamento Materno. Porto Alegre.

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite humano: Ecologia microbiana* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: *Fisiologia e Patologia da Lactação* (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

LIRA, B. F., 2002. *Qualidade da fración lipídica do leite humano ordenhado e processado*. Disertación de Maestría, Recife: Departamento de Nutrición, Universidad Federal de Pernambuco.

ANEXO 11
FORMULÁRIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA (FREEZER)

DÍA	HORA	MÍNIMA (°C)	MÁXIMA (°C)	ACTUAL (°C)	RESPONSABLE
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					
22.					
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					
28.					
29.					
30.					
31.					

Mes _____ Año _____

Guía Técnica 27: Control de Temperatura de los *Freezers*

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

27.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer las orientaciones necesarias para el control de temperatura de los *freezers* en bancos de leche e integra el Control de Calidad en Bancos de Leche humana.

27.2 Definiciones

Para los efectos de esta guía, se aplica la siguiente definición:

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.

27.3 Recomendaciones Generales

El *freezer* es imprescindible para la manutención de la cadena de frío. En su interior se conserva la leche humana a la temperatura de -16°C . El producto puede ser almacenado crudo, antes de ser sometido al proceso de pasteurización, por hasta 15 días o ya pasteurizado, tras su procesamiento, por hasta 6 meses.

Para asegurar su buen funcionamiento es adecuado que se respeten las siguientes recomendaciones:

Conectar el sistema a la red eléctrica general y no a derivaciones, para que se eviten desconexiones accidentales.

En caso de oscilación en la tensión de la red eléctrica, instalar un estabilizador automático de voltaje que tenga potencia mínima de 1000 Watts entre el *freezer* y el enchufe.

El *freezer* no debe ser instalado próximo a fuentes de calor o en locales donde incida la luz del sol directamente.

Con el objetivo de garantizar una circulación de aire adecuada, considere las siguientes distancias para el empotrado del aparato: 10cm en los laterales; 10cm en el fondo; 15cm en la parte superior.

Evitar mantener la puerta del *freezer* abierta por mucho tiempo, pues eso podrá perjudicar la temperatura interna del producto.

Los *freezers* vienen dotados de sistema de termostato que identifica la variación de la temperatura interna, que puede oscilar entre -10 a -16°C . Todo *freezer* debe estar dotado de un sistema de alarma, para la eventualidad de falta de energía eléctrica, para que pueda ser tomada actitudes ante ésta emergencia.

Se debe tener a disposición un generador que entre en acción automáticamente cuando falte energía eléctrica.

Se debe efectuar periódicamente el descongelado del *freezer*, siguiendo las orientaciones del manual del fabricante, pues el hielo disminuye la capacidad frigorífica del aparato.

En caso de interrupción de energía eléctrica, observar, a través del termómetro de máxima y mínima, si la variación de la temperatura excedió los límites aceptables.

Caso esto ocurra, seguir las recomendaciones descriptas anteriormente en esta guía.

Colocar en la puerta del *freezer* el aviso: "No abra, leche humana!"

27.4 Recomendaciones Específicas

Ni siempre es evidente la interrupción de la cadena de frío, siendo imprescindible que se tomen medidas para controlar la temperatura del *freezer*.

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

Instalar un termómetro dentro del *freezer* y dejarlo permanentemente a la vista, chequeando y anotando las temperaturas: máxima, mínima y actual, por al menos una vez al día (véase anexo 12).

Existen varios aparatos que pueden ser utilizados para el control de la temperatura de los *freezers*: termómetro líquido, termómetro de temperatura máxima y mínima, termómetro con gráficos. En Banco de Leche se recomiendan los termómetros de máxima y mínima.

Habiendo alteración de la cadena de frío, congelamiento o descongelado accidental, el responsable técnico deberá ser avisado, para que sea tomada una decisión de que hacer con el producto afectado.

La temperatura máxima y mínima deben ser registradas con termómetros apropiados (ver la guía técnica número 43: Control de Termómetros).

Fluctuaciones hasta una temperatura máxima de -4°C , ocurridas de forma episódica en un período de 24 horas, no descalifican el producto para consumo.

Las fluctuaciones arriba de los límites establecidos en implican la obligatoriedad de destinar el producto al consumo en un tiempo máximo de 24 horas, desde que la temperatura no haya ultrapasado 5°C .

Al descartar el contenido de un *freezer* que superó los límites aceptables de variación térmica, proceder a su limpieza, como es recomendado en guía técnica número 40 : Higiene y Conducta: Ambiente.

ANEXO 12
FORMULÁRIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA (FREEZER)

DÍA	HORA	MÍNIMA (°C)	MÁXIMA (°C)	ACTUAL (°C)	OBS	RESPONSABLE
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Mes _____ Año _____ FREEZER N°: _____

Guía técnica 28: Control de Temperatura de las Heladeras

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

28.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer las orientaciones necesarias para el control de temperatura de las heladeras en bancos de leche e integra el Control de Calidad en Bancos de Leche humana.

28.1 Definiciones

Para efecto de esta guía, se aplica la siguiente definición:

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.

28.2 Recomendaciones Generales

La heladeras es imprescindible en la cadena de frío. En su interior se conserva la leche humana cruda a una temperatura de 5°C hasta el momento de su procesamiento, por un período máximo de 12 horas.

Para asegurar su buen funcionamiento, es adecuado que se respeten las siguientes recomendaciones:

Conectar el sistema a la red eléctrica general y no a derivaciones, para que se eviten desconexiones accidentales.

Dotar el sistema de termostato, de manera de no permitir temperaturas máximas superiores a 5°C.

Verificar el mantenimiento del interior a 5°C. Existen varios aparatos que pueden ser utilizados para el control de la temperatura de los refrigeradores: termómetro líquido, termómetro de temperatura máxima y mínima, termómetro con gráficos. En Banco de Leche se recomiendan los termómetros de máxima y mínima.

Estar dotado de sistema de alarma para la eventualidad de falta de energía eléctrica, de modo que pueda ser tomada alguna actitud ante ésta emergencia.

Se debe tener a disposición un generador que entre en acción automáticamente cuando falte energía eléctrica.

Obedeciendo a las orientaciones sugeridas por el manual del fabricante, se debe efectuar periódicamente el descongelado de la heladera, pues el hielo disminuye la capacidad frigorífica (excepto en las heladeras del tipo descongelado automático).

Colocar en el congelador acumuladores de frío (bolsas "Ice-pack", "Geloc") y en la puerta botellas llenas de agua salada o suero fisiológico, lo que ayuda a mantener la temperatura interna por seis a doce horas en caso de interrupción de energía eléctrica.

Colocar en la puerta de la heladera el aviso: "No abra, leche humana!"

28.3 Recomendaciones Específicas

Ni siempre es evidente la interrupción de la cadena de frío, siendo imprescindible que se tomen medidas para controlar la temperatura de la heladera.

Instalar un termómetro dentro de la heladera y dejarlo permanentemente a la vista, chequeando y anotando las temperaturas: máxima, mínima y actual, una vez al día (ver anexo 13).

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

Habiendo alteración de la cadena de frío, congelamiento o descongelado accidental, el responsable técnico deberá ser avisado, para que tome una decisión de que hacer con el producto afectado.

La temperatura máxima y mínima deben ser registradas con termómetros apropiados por lo menos una vez al día (ver la guía técnica número 43: Control de Termómetros.)

En el caso de la temperatura máxima ser superior a 7°C, se debe descartar la leche, independiente del aspecto físico del producto.

Al descartar el contenido de una heladera que superó los límites aceptables de variación térmica, proceder a su limpieza, como es recomendado en guía técnica número 40: Higiene y Conducta: Ambiente.

ANEXO 13
FORMULÁRIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA (HELADERAS)

DÍA	HORA	MÍNIMA (°C)	MÁXIMA (°C)	ACTUAL (°C)	OBS	RESPONSABLE
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Mes _____ Año _____ HELADERA Nº: _____

Guía técnica 29: Distribución de la Leche Humana Ordeñada

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

29.1 Objetivo

Esta guía establece los criterios a ser observados por los Bancos de Leche en la distribución de la leche humana ordeñada pasteurizada, que deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

29.2. Definiciones

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

Aditivo: cualquier sustancia adicionada a la leche humana ordeñada, de modo intencional o accidental.

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

Conformidad: cumplimiento a los requisitos de calidad establecidos.

Lactante: niño con edad de hasta 24 meses de vida.

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

Receptores: clientes que necesitan de los productos ofrecidos por los Bancos de Leche.

29.3 Principios

La calidad de la leche humana ordeñada es una magnitud dinámica que se construye a partir de la intersección de dos dimensiones – característica del producto y necesidades del receptor. La lógica que orienta la construcción de la calidad se establece a partir del reflejo de las necesidades derivadas de las peculiaridades fisiológicas del metabolismo del lactante sobre las características de la leche humana ordeñada. Las necesidades del consumidor pueden ser entendidas como requisitos de calidad a ser atendidos por las características del producto. Una vez establecida esta relación de reciprocidad, de correspondencia

biunívoca entre un determinado requisito de calidad y una característica del producto, esta deja de ser apenas una característica y pasa a asumir un papel de atributo de calidad para el receptor en cuestión.

Es en esta relación que se establece entre atributos y requisitos de calidad que son definidos los procesos orientadores para la distribución de la leche humana en un Banco de Leche.

De modo general, en el momento de definir cual producto debe ser destinado a un receptor, es preciso que se lleven en consideración los siguientes aspectos:

Leche exclusiva: La leche de la propia madre siempre se muestra la más indicada.

Leche de bajo aporte energético: A pesar de muchas veces no ser valorizada, merece ser destacado el hecho de las leches de bajo aporte energético ser ricas en inmunobiológicos y sustancias antioxidantes, particularmente importantes en situaciones en que la preocupación mayor gira en torno a cuestiones relacionadas a daños oxidativos de la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo.

Leche de elevado aporte energético

Indicado siempre en situaciones en las cuales la preocupación mayor es la ganancia de peso.

Leche de baja acidez Dornic

Más allá de representar un producto de mejor calidad microbiológica, la acidez Dornic permite hacer inferencias sobre una mayor biodisponibilidad del calcio: cuanto más baja la acidez, más biodisponible el calcio en la leche humana ordeñada. Este producto es recomendable en los casos de hipocalcemia.

29.4 Condiciones Generales

Serán seleccionados como receptores aptos a recibir la leche humana distribuido por los Bancos de Leche aquellos lactantes que cumplen una o más de las indicaciones especificadas por la guía técnica número 30: La preselección, selección y acompañamiento .

Además de acuerdo con la guía citada arriba, el suministro de leche a un receptor queda condicionado a la obligatoriedad de su inscripción junto al BLH.

29.5 Condiciones Específicas

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

La distribución de la leche humana cruda, en los casos en que el receptor fuera el hijo de la donante, constituye un caso de excepción. Mismo así, las medidas referentes al manejo y al transporte del producto deberán ser observadas y el consumo tendrá que ser inmediatamente tras la recolección.

El fraccionamiento de los productos destinados al consumo debe observar las exigencias para acondicionamiento.

El acondicionamiento deberá ser realizado en ambiente estéril o con auxilio de técnica microbiológica que asegure la esterilidad en la operación del reenvasado de la leche humana ordeñada.

Toda leche humana ordeñada debe ser obligatoriamente identificada. Los embalajes y materiales que entren en contacto directo con la leche humana deben estar obligatoriamente esterilizados.

El fraccionamiento de los productos destinados al consumo debe observar las exigencias para almacenamiento y transporte.

La leche humana pasteurizada debe estar almacenada, bajo congelamiento, a una temperatura inferior a -10°C por hasta 6 meses.

El descongelado del producto para distribución podrá ser hecho con auxilio de microondas o baño María, de acuerdo con las curvas de calentamiento previamente establecidas, obedeciendo a la razón volumen x tiempo.

Una vez descongelado para consumo, el producto no podrá ser congelado nuevamente para almacenamiento.

El transporte de la leche humana hasta la unidad donde será utilizada deberá ser hecho en cajas isotérmicas, con mantenimiento de la cadena de frío, conforme la guía técnica número 7.

El Banco de Leche tiene la responsabilidad de orientar los cuidados con el transporte, en la conservación, fraccionamiento y utilización de la leche humana.

El Banco de Leche deberá ofrecer orientaciones para la Unidad Receptora sobre el manoseo del producto hasta su utilización por el consumidor.

El Banco de Leche deberá poseer una planilla en que consten las informaciones acerca de la leche distribuida (ver anexo 14).

Con el objetivo de preservar la calidad del producto en el momento del consumo, la manipulación de la leche humana en ambiente hospitalario debe observar las recomendaciones para este fin, dispuestas en la guía técnica número 31: Cuidados en la Manipulación de la Leche humana Ordeñada en Ambiente Hospitalario.

No se autoriza la utilización de aditivos en la preparación de la leche humana a ser distribuida por el Banco de Leche.

29.6 Bibliografía

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: *Fisiologia e Patologia da Lactação* (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

ANEXO 14

LECHE HUMANA PASTEURIZADA LIBERADA POR EL BANCO DE LECHE HUMANA

Institución: _____
Nombre del receptor: _____ Edad: _____
Volumen Total (ml): _____ Número de frascos: _____

Nºde frascos donates	Volumen (ml)	Grasa (%)	Kcal/l	Acidez titulable (ºDormic)	Coliformes

Fecha de la Liberación: ____/____/____

Liberado por: _____
Firma del funcionario del Banco de Leche

Recibido por: _____
Nombre y firma del funcionario que recibe.

Hospital receptor: _____

Guía Técnica 30: Receptores: Preselección, Selección y Acompañamiento

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brazil.

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

30.1 Objetivo

Esta guía establece los aspectos a ser observados en la preselección y selección de los receptores en Bancos de Leche, así como en su acompañamiento.

30.2 Definiciones

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

CID: Clasificación Internacional de Enfermedades.

Calostro: primer producto de la secreción láctica de la nutriz, obtenido en media hasta el sétimo día después del parto.

Deficiencia Inmunológica: insuficiencia de los medios de defensa naturales del organismo: ya sea de los medios no específicos (deficiencia de la fagocitosis), ya sea de las reacciones de la inmunidad humoral o celular. Esta última deficiencia deja la persona a quien afecta con la imposibilidad de tener una respuesta inmunológica específica normal a la estimulación de cualquier agente, sea por la producción de anticuerpos séricos (inmunoglobulinas), sea por una reacción de hipersensibilidad tardía (anticuerpos celulares).

Entero-Infección: invasión del intestino delgado y/o grueso por un microbio.

Lactante: niño que todavía mama; en verdad, abarca el período de vida que va del final del primer mes hasta la edad de dos años, cuando comienza la primera infancia.

Leche humana de Transición: producto intermediario de la secreción láctica de la madre, entre calostro y leche madura, obtenida en media entre el sétimo y el decimoquinto día después del parto.

Leche humana Madura: producto de la secreción láctica de la madre, libre del calostro, obtenido en media a partir del decimoquinto día tras el parto.

Leche humana Homóloga: leche humana ordeñada clasificada de acuerdo con la edad de lactación y edad de gestación en la cual ocurrió el parto de la donante, buscando reflejar las características de la lactación de la madre del receptor.

Nutriz: término utilizado para designar a la mujer que esta amamantando.

Recién nacido de Bajo Peso: niño que ha pesado menos de 2.500g al nacimiento, independiente de la edad de gestación.

Recién nacido Prematuro: niño que ha nacido antes de completar 37 semanas de vida intrauterina.

Receptores: clientes que necesitan de los productos ofrecidos por los Bancos de Leche Humana.

30.2 Preselección

El proceso de Preselección de los receptores deberá ser de responsabilidad del médico o nutricionista que hizo la solicitud del producto al Banco de Leche (calostro, leche de transición o leche madura – homóloga o no)

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

El suministro de leche humana queda condicionado a la obligatoriedad de la inscripción del receptor en el Banco de Leche, con el fin de crear una Ficha que contemple:

Informaciones sobre la identificación del receptor;

Prescripción de profesional médico o nutricionista, conteniendo el CID primario, el número de ingesta y el volumen demandado por el niño.

30.3 Selección

Serán seleccionados como receptores lactantes, aquellos que presenten una o más de las indicaciones que se siguen:

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

30.4 Acompañamiento

El acompañamiento de los niños alimentados con la leche humana provista por los Bancos de Leche corresponderá a la unidad solicitante, con la corresponsabilidad médica del Banco de Leche Humana.

30.5 Control

El paciente sometido a la nutrición con leche materna debe ser controlado cuanto a la eficacia del tratamiento, efectos adversos y alteraciones clínicas que puedan indicar modificaciones de la terapéutica.

El control del paciente que esté siendo alimentado con leche humana debe ser realizado periódicamente y contemplar: ingresos de nutrientes, tratamientos farmacológicos concomitantes, señales de intolerancia a la nutrición, alteraciones antropométricas, bioquímicas, hematológicas y hemodinámicas, así como modificaciones en órganos, sistemas y sus funciones.

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

30.6 Evaluación Final

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

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

Guía técnica 31: Cuidados para Manipulación de la leche humana Ordeñada en Ambiente Hospitalario

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

31.1 Objetivo

Esta guía fija procedimientos exigibles para garantizar las condiciones de seguridad en el manoseo de la leche humana en ambiente hospitalario y forma parte del control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

31.2 Definiciones

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

Autoclave: proceso de esterilización a través de calor húmedo, que consiste en mantener el producto a ser esterilizado bajo temperatura de 121°C durante 15 a 30 minutos.

Bioseguridad: conjunto de medidas técnicas, administrativas, educacionales, médicas y psicológicas empleadas para prevenir accidentes al tratar con material biológico.

Desinfección: proceso de inactividad de microorganismos patógenos, en su forma vegetativa, existentes en superficies inertes, mediante la aplicación de agentes químicos o físicos.

Esterilización: inactividad de todos los tipos de microorganismos, inclusive los esporulados, por procesos físicos o químicos.

Residuo: se considera residuo, en Banco de Leche, todo material a ser descartado que haya entrado en contacto directo o indirecto con la leche humana, inclusive ésta, cuando también sea impropia para consumo.

31.3 Condiciones Generales

Todos los funcionarios de los Bancos de Leche deben estar capacitados para segregar adecuadamente los residuos.

Todo residuo, en el momento de su generación, tiene que ser acondicionado próximo al local de generación e identificado, obedeciendo a lo dispuesto en el los ítems siguientes.

31.4 Condiciones Específicas

Generación y Segregación

Los Bancos de Leche tienen que disponer de ambientes específicos para la destinación final de los residuos.

Los residuos líquidos infecciosos, como la leche humana, más allá de sangre y otras secreciones y excreciones orgánicas, tienen que ser sometidos a tratamiento en el propio Banco de Leche anterior al lanzamiento en la red pública de cloaca, conforme exigencias del órgano competente de control ambiental.

Los embalajes conteniendo la leche humana, sean frascos y placas utilizados en la investigación del control de calidad o aquellas destinadas al almacenamiento del producto, deberán ser sometidos a un proceso de esterilización previo, por autoclave, antes del descarte del producto.

Manipulación

Para la manipulación de la leche humana en Bancos de Leche, el funcionario deberá utilizar equipamientos de protección individual, como dispuesto en la guía técnica número 41: Bioseguridad.

En el caso de derramamiento de leche humana en superficies, deben ser hechas, de inmediato, la limpieza y la desinfección simultáneas del área, conforme preconizado en la guía técnica número 35.

En el caso de contacto del producto con mucosas o ingestión accidental, el funcionario deberá proceder conforme la orientación explicitada en la guía técnica número 41 referente a Bioseguridad.

Guía técnica 32: Ambiente: Control Interno de Plagas y Vectores

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

32.1 Objetivo

Esta guía tiene por objetivo fijar providencias y establecer las responsabilidades en control de plagas y vectores de enfermedades y forma parte del control de calidad en Bancos de Leche Humana.

32.2 Definiciones

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

Agente etiológico: entidad biológica, física o química, capaz de causar enfermedad.

Ambiente: espacio arquitectónicamente organizado y animado que constituye un medio físico y, al mismo tiempo, medio estético, o psicológico, especialmente preparado para el ejercicio de actividades humanas.

Área endémica: regiones donde existen registros continuos de casos de determinada enfermedad.

Autoridad sanitaria: servidor público federal, estatal o municipal, debidamente acreditado para ejercer las funciones de fiscalización y orientación en lo que concierne a los procedimientos sanitarios.

Criaderos: ambiente acuático o locales que acumulan agua, donde son encontrados huevos, larvas, pupas (etapa de desarrollo entre la larva y el mosquito adulto) de insectos.

Fiscalización: acción de verificar el cumplimiento de instrumentos legales vigentes en una determinada área o región.

Plagas: designación común a los insectos y molestias que atacan las plantas y los animales.

Vectores: seres vivos transmisores o propagadores de agentes etiológicos.

a) vector biológico – aquel que, además de funcionar como propagador del agente etiológico, también cumple parte del ciclo evolutivo de determinadas enfermedades;

b) vector mecánico – aquel que puede accidentalmente transportar un agente etiológico.

32.2 Planeamiento de las Acciones

32.2.1 Acciones Generales

Las actividades de combate, control y erradicación de vectores en Bancos de Leche Humana son objetos de planeamiento y programación, observados los siguientes procedimientos:

a) Levantamiento del problema, comprendiendo:

- delimitación del área atingida, identificación, cuantificación y causas;
- elección de las medidas que caben;

b) Tratamiento: comprende el uso de productos con registro en el Ministerio de Salud, con formulación y antídotos conocidos y aplicados por personas especializadas o entrenadas utilizando equipamientos de protección individual.

c) Evaluación de los resultados:

- resultado satisfactorio: cuando ocurre la identificación de las causas y la eliminación total de los vectores;
- resultado insatisfactorio: cuando, después de la identificación de las causas y tratamiento se observa la permanencia de los vectores. En este caso se debe evaluar equipamientos utilizados, concentración final del producto utilizado, forma de aplicación y cantidad del producto y resistencia de los vectores a los productos utilizados;

D) Vigilancia: comprende la evaluación e inspección rutinaria cuanto a la resencia de vectores, con periodicidad diaria.

e) Educación en salud: cabe a la administración local desarrollar programas de educación en salud, cuanto a la prevención de enfermedades transmisibles por vectores.

En las actividades de control y vigilancia, las autoridades sanitarias deben indicar los métodos de combate adecuados, cabiendo a los ejecutores la obediencia a las normas de seguridad recomendadas, siempre que utilizadas técnicas, equipamientos o productos químicos puedan presentar riesgos al hombre, a los animales y a las plantas.

32.2.2 Acciones Específicas

Vectores biológicos

El control y la vigilancia de los vectores biológicos tiene por objetivo:

a) Mapeado y eliminación de criaderos existentes.

b) Impedir la introducción de vectores transmisores de enfermedades inexistentes en determinadas regiones.

c) Combatir los vectores biológicos; debe ser efectuado en los criaderos y abrigos, aplicándose, aislada o combinadamente, métodos físicos, químicos o biológicos.

Son ejemplos de vectores biológicos:

a) los mosquitos de los géneros Culex, Anopheles (anofelino), Aedes (Transmisor

de la fiebre amarilla y del dengue).

b) ectoparásitos: pulgas (transmisor de la peste bubónica) y piojos.

c) parásitos cutáneos: garrapatas.

d) roedores: ratas (transmisores de leptospirosis, fiebre por mordedura de rata, peste, tifo murino, salmonelosis, triquinosis, ricketziosis vesicular, entre otras).

Vectores mecánicos

El control y la vigilancia de los vectores mecánicos constituye una medida complementaria en la prevención de ciertas enfermedades transmisibles y tiene por objetivo:

a) reducir la población de esos vectores;

b) reducir la posibilidad de contacto de los vectores con las fuentes de infección y alimentos.

c) combatir los vectores mecánicos en sus criaderos y abrigos, aplicándose, aislada o combinadamente, métodos físicos, químicos o biológicos.

Son ejemplos de vectores mecánicos: moscas, cucarachas y ratas.

Para los programas de combate a los roedores, adoptar los siguientes procedimientos:

a) Levantamiento del problema, abarcando:

1 – Delimitación de las áreas infestadas;

2 – Grado de infestación (por la presencia de señales de actividades)

- baja- ausencia de rastros, manchas de grasas en zócalos, roeduras en locales visibles, algunas heces, una u otra madriguera o nidos vistos.

- media – presencia de algunos rastros poco perceptibles, visualización de manchas de grasa, algunas roeduras, identificación de heces en varios locales, cuatro a diez madrigueras por 300m² de área externa, algunas ratas vistas a la noche;

- alta – presencia de varios rastros, manchas de grasa perceptible en varios locales, visualización de roeduras en diversos puntos, volumen numeroso de heces viejas y frescas, mas de diez madrigueras por 300m² de área externa, algunas ratas vistas durante el día;

3 – Identificación de las especies de importancia médico-sanitaria.

b) Educación en salud: la principal actividad de educación en salud relacionada al control de roedores se reporta a la concientización de las condiciones de existencia, migración y transporte de roedores. Entre las principales medidas de control están:

- acondicionamiento adecuado de la basura y de alimentos;

- almacenaje adecuado de materiales de consumo;

- recolección de la basura correctamente acondicionada;

- destinación final adecuada de la basura recogida;

c) actividades de control:

- reconocimiento de la necesidad de tratamiento clínico;

- reconocimiento de las señales indicativas de la presencia de roedores;
- seguridad en el manoseo de raticidas;
- distribución, revisión y sustitución de cebos raticidas.

32.3 Prevención

Medidas destinadas a evitar que ocurra determinada enfermedad o que reduzcan sus complicaciones, para evitar la forma grave, tanto en nivel colectivo cuanto individual.

Entre las principales medidas preventivas están:

a) medidas de protección individual: aquellas que evitan el contacto hombre/vector.

Ejemplos:

- a) telas, cortinados, insecticidas, repelentes, raticidas y otros;
- b) quimioprofilaxis: impide o reduce las formas graves de la enfermedad;
- c) vacunación específica: forma más eficaz de prevención;
- d) informaciones sobre la enfermedad.

32.4 Responsabilidades en el Control de Agentes Vectores de Enfermedades

Considerando las acciones generales descritas en esta Norma, compete:

a) A la administración del Banco de Leche las fases de levantamiento del problema, ataque (tratamiento) y evaluación de los resultados.

b) A la autoridad sanitaria, las fases de vigilancia y educación en salud;

c) Al propio Banco de Leche, mantener sus dependencias en condiciones higiénico-sanitarias satisfactorias y providenciar la aplicación de medidas preventivas y/o correctivas, individuales o colectivas.

32.5 Cuidados Generales

La desinfección, desinsectación, desratización y demás operaciones sanitarias deben ser ejecutadas de modo que:

- a) no afecten la salud individual ni causen daños al medio ambiente;
- b) no produzcan avería o daño al instrumental utilizado en Bancos de Leche;
- c) no presenten riesgo de incendio; y
- d) no comprometan la calidad de la leche humana procesada por los Bancos de Leche.

Guía técnica 33: Ambiente: Control de la Refrigeración

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

33.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo instrumentar los equipos profesionales envueltos con Bancos de Leche Humana en el control de la calidad del aire interior, planeamiento, elaboración, análisis y ejecución de proyectos físicos, y en las acciones de inspección de ambientes climatizados artificialmente, de uso público y colectivo, y forma parte del control de calidad en Bancos de Leche Humana.

33.2. Definiciones

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

Padrón Referencial de Calidad del Aire Interior: marcador cualitativo y cuantitativo de calidad del aire ambiental interior, utilizado como centinela para determinar la necesidad de la búsqueda de las fuentes de polución o de las intervenciones ambientales.

Aerodispersoides: sistema disperso, en medio gaseoso, compuesto de partículas sólidas y/o líquidas. El mismo que el aerosol.

Ambiente: espacio arquitectónicamente organizado y animado que constituye un medio físico y, al mismo tiempo, medio estético, o psicológico, especialmente preparado para el ejercicio de actividades humanas.

Ambiente Aceptable: ambientes libres de contaminantes en concentraciones potencialmente peligrosas a la salud de los ocupantes o que presenten mínimo de 80% de los ocupantes sin quejas o sintomatología de incomodidad.

Ambientes Climatizados: espacios físicamente determinados y caracterizados por dimensiones e instalaciones propias, sometidos al proceso de climatización a través de equipamientos.

Ambiente de Uso Público y Colectivo: espacio físicamente determinado y abierto a la utilización de muchas personas.

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, material particulado, partículas biológicas y tenor de dióxido de carbono (CO₂).

Calidad del Aire Ambiental Interior: condición del aire ambiental de interior, resultante del proceso de ocupación de un ambiente cerrado con o sin climatización artificial.

Valor Máximo Recomendable: valor límite recomendable que separa las condiciones de ausencia y de presencia del riesgo de agresión a la salud humana.

33.3 Padrones Referenciales

Contaminación microbiológica

El Valor Máximo Recomendable para contaminación microbiológica debe ser < 750 ufc (unidad formadora de colonias)/m³ de hongos, para la relación I/E $< 1,5$, donde I es la cantidad de hongos en el ambiente interior y E es la cantidad de hongos en el ambiente exterior.

Cuando ese valor fuera ultrapasado o la relación I/E fuera $> 1,5$, es necesario hacer un diagnóstico de fuentes para una intervención correctiva.

Es inaceptable la presencia de hongos patógenos y toxígenos.

Contaminación química

4.2.1 < 1000 ppm (partes por millón) de dióxido de carbono (CO₂), como indicador de renovación de aire externo, recomendado para confort y bienestar.

4.2.2 < 80 µg/m³ de aerodispersoides totales en el aire, como indicador del grado de pureza del aire y limpieza del ambiente climatizado.

Parámetros físicos

Los valores recomendables para los parámetros físicos de temperatura, humedad, velocidad y tasa de renovación del aire y de grado de pureza del aire deberán estar de acuerdo con la directrices que se dicten en este sentido.

La franja recomendable de operación de las Temperaturas de Bulbo Seco, en las condiciones internas para verano, deberá variar de 23°C a 26°C. La franja máxima de operación deberá variar de 26,5°C a 27°C, con excepción de las áreas de acceso, que podrán operar hasta 28°C. La selección de la franja depende de la finalidad y del local de la instalación. Para condiciones internas de invierno, la franja recomendable de operación deberá variar de 20°C a 22°C.

La franja recomendable de operación de la Humedad Relativa, en las condiciones internas para verano, deberá variar de 40% a 65%. El valor máximo de operación deberá ser de 65%, con excepción de las áreas de acceso, que podrán operar hasta 70%. La selección de la franja depende de la finalidad y del local de la instalación. Para condiciones internas para invierno, la franja recomendable de operación deberá variar de 35% a 65%.

La franja recomendable de operación de la Velocidad del Aire, a una altura de 1,5m del piso, deberá variar de 0,025m/s a 0,25m/s. Esos valores son considerados medios cuando son medidos con instrumento de alta sensibilidad.

La tasa de Renovación del Aire de ambientes climatizados será como mínimo, de 27m³/hora/persona. No será admitido en cualquier situación que los ambientes posean concentración de CO₂ mayor o igual a la establecida en esta Orientación Técnica como Valor Máximo Recomendable.

El Grado de Pureza del Aire en los ambientes climatizados será obtenido utilizándose, como mínimo, filtros de clase G-3 en los acondicionadores de sistemas centrales.

Inspección

La Vigilancia Sanitaria, con utilización de esta Orientación Técnica como instrumento referencial, es responsable por la realización de inspecciones y de otras acciones pertinentes en los ambientes climatizados de uso público y colectivo.

Responsabilidad Técnica

Se recomienda que los responsables por establecimientos con ambientes o conjunto de ambientes dotados de sistemas de climatización con capacidad igual o superior a 5TR (15.000kcal/h = 60.000 BTU/h) deben mantener referencial técnico con las siguientes atribuciones:

Realizar la evaluación biológica, química y física de las condiciones del aire interior de los ambientes climatizados.

Proceder a la corrección de las condiciones encontradas, cuando necesaria, para que atiendan a lo dispuesto en esta Norma;

Mantener disponible el registro de las evaluaciones y correcciones realizadas.

Divulgar a los ocupantes de los ambientes climatizados los procedimientos y resultados de las actividades de evaluación, corrección y manutención realizadas. Se considera responsable técnico al profesional que tiene competencia legal para ejercer las actividades descritas en los análisis preconizados, en conformidad con la reglamentación profesional vigente en el País.

La responsabilidad técnica por los análisis de laboratorio realizadas deberá estar desvinculada de la responsabilidad técnica por la realización de los servicios de limpieza y mantenimiento del sistema de climatización.

Guía técnica 34: Ambiente: Control de Calidad del Agua

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

34.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo determinar los aspectos relevantes del control de calidad del agua de acuerdo con los padrones de potabilidad vigentes, en volumen suficiente a las necesidades operacionales de los Bancos de Leche y forma parte del control de calidad en Bancos de Leche Humana.

34.2 Definiciones

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

Agua Potable: agua para consumo humano cuyos parámetros microbiológicos, físicos, químicos y radioactivos atiendan al padrón de potabilidad y que no ofrezca riesgos a la salud.

Ambiente: espacio arquitectónicamente organizado y animado que constituye un medio físico y, al mismo tiempo, medio estético, o psicológico, especialmente preparado para el ejercicio de actividades humanas.

Coliformes Termotolerantes: subgrupo de las bacterias del grupo coliforme que fermentan la lactosa a $44,5 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ en 24 horas; tiene como principal representante a la *Escherichia coli*, de origen exclusivamente fecal.

Coliformes Totales (bacterias del grupo coliforme): bacilos gram-negativos, aeróbicos o anaeróbicos facultativos, no formadores de esporas, oxidasa negativos, capaces de desarrollarse en presencia de sales biliares o agentes tensioactivos, que fermentan la lactosa con producción de ácido, gas y aldehído a $35,0 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ en 24-48 horas, y que pueden presentar actividad de la enzima β galactosidasa. La mayoría de las bacterias del grupo coliforme pertenece a los géneros *Escherichia*, *Citrobacter*, *Klebsiella* y *Enterobacter*, aunque varios otros géneros y especies pertenezcan al grupo.

Recuento de Bacterias Heterotróficas: determinación de la densidad de bacterias capaces de producir unidades formadoras de colonias (UFC), en la presencia de compuestos orgánicos contenidos en medio de cultivo apropiado, bajo condiciones preestablecidas de incubación: $35,0, \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ por 48 horas.

Control de Calidad del Agua para Consumo Humano: conjunto de actividades ejercidas de forma continua por el/(los) responsable/(s) por la operación del sistema o solución alternativa de abastecimiento de agua, destinadas a verificar si el agua provista a la población es potable, asegurando la manutención de esa condición.

Escherichia coli: bacteria del grupo coliforme que fermenta lactosa y manitol, con producción de ácido y gas a $44,5 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ en 24 horas, produce indol a partir del triptofano, oxidasa negativa, no hidroliza la urea y presenta actividad de las enzimas β -galactosidasa y β -glucuronidasa, siendo considerada la mas específica indicadora de contaminación fecal reciente y de eventual presencia de organismos patógenos.

Sistema de Abastecimiento de Agua para Consumo Humano: instalación compuesta por un conjunto de obras civiles, materiales y equipamientos destinada a la producción y a la distribución canalizada de agua potable para poblaciones, bajo la responsabilidad del poder público, mismo que administrada en régimen de concesión o permisión.

Solución Alternativa de Abastecimiento de Agua para Consumo Humano: toda modalidad de abastecimiento colectivo de agua distinta del sistema de abastecimiento de agua, incluyendo, entre otras, fuente, pozo comunitario, distribución por vehículo transportador, instalaciones comunitarias horizontales y verticales.

Vigilancia de la Calidad del Agua para Consumo Humano: conjunto de acciones adoptadas continuamente por la autoridad de salud pública para verificar si el agua consumida por la población atiende a esta Norma y para evaluar los riesgos que los sistemas y las soluciones alternativas de abastecimiento de agua representan para la salud humana.

34.3 Padrones Referenciales

Padrón Microbiológico de Potabilidad de Agua para Consumo Humano

PARÁMETRO	Valor Máximo Permitido
Agua para consumo humano (1)	
Escherichia coli o coliformes termotolerantes (2)	
Ausencia en 100mL	

NOTAS:

(1) Agua para consumo humano en toda y cualquier situación, incluyendo fuentes individuales como pozos, minas y nacientes, entre otras.

(2) La detección de Escherichia coli debe ser preferentemente adoptada.

§ 1º En el control de la calidad del agua, cuando fueren detectadas muestras con resultado positivo para coliformes totales, mismo en ensayos presuntivos, nuevas muestras deben ser recogidas en días inmediatamente sucesivos hasta que las nuevas muestras revelen resultado satisfactorio. La recolección debe incluir, como mínimo, tres muestras simultáneas.

§ 2º Muestras con resultados positivos para coliformes totales deben ser analizadas para Escherichia coli y/o coliformes termotolerantes, debiendo, en este caso, ser efectuada la verificación y confirmación de los resultados positivos.

§ 3º El porcentual de muestras con resultado positivo de coliformes totales en relación al total de muestras recogidas debe ser calculado mensualmente, excluyendo las muestras extras (recolección).

§ 4º El resultado negativo para coliformes totales de las muestras extras (recolección) no anula el resultado originalmente positivo en el cálculo de los porcentuales de muestras con resultado positivo.

§ 5º En 20% de las muestras mensuales para análisis de coliformes totales en los sistemas de distribución debe ser efectuado el recuento de bacterias heterotróficas y, una vez excedidas las 500 unidades formadoras de colonia (UFC) por mL, deben ser providenciadas inmediatas recolecciones e inspección local y, si constatada irregularidad, otras providencias que le cabría.

34.4 Planes de Muestreo

Los responsables por el control de la calidad deben elaborar y aprobar, junto a la autoridad de salud pública, el plan de muestreo de cada Banco de Leche Humana.

34.5 Inspección

La Vigilancia Sanitaria, con utilización de esta Orientación Técnica como instrumento referencial, es responsable por la realización de inspecciones y de otras acciones pertinentes.

Guía técnica 35: Ambiente: Limpieza y Desinfección de Ambientes

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

35.1 Objetivo

Esta guía fija las condiciones exigibles para limpieza y desinfección de ambientes y forma parte de la rutina establecida para control de la calidad de la leche humana en el Banco de Leche.

35.2 Definiciones

Para los efectos de esta guía, se aplican las siguientes definiciones.

Desinfección

Proceso de desactivación de microorganismos patógenos, en su forma vegetativa, existentes en superficies inertes, mediante la aplicación de agentes químicos o físicos.

Esterilización

Desactivación de todos los tipos de microorganismos, inclusive con esporas, por procesos físicos o químicos.

Limpieza

Procedimiento utilizado para remoción de suciedades presentes en cualquier superficie.

Tratamiento Sanitario

Aplicación de métodos efectivos que buscan la inactividad de agentes patógenos y otros microorganismos.

35.3 Condiciones Generales

Todos los productos de limpieza y desinfección deben ser formulados para industrias alimenticias, sin olor y guardados en local adecuado.

El personal debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de sus riesgos, debiendo estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

Con la finalidad de impedir la contaminación de la leche humana ordeñada, toda el área de manipulación debe limpiarse diariamente y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exigieren.

El Banco de Leche debe disponer de recipientes para verter la basura.

Después de terminado el trabajo o cuantas veces fuese conveniente, el piso debe ser limpiado cuidadosamente.

Los vestuarios y baños deben estar siempre limpios.

35.5 Condiciones Específicas

Para la limpieza de pisos, paredes, mesadas, muebles y equipamientos, el agente escogido debe ser el hipoclorito de sodio a 0,5% u otro con igual equivalencia.

En las superficies metálicas, que pueden sufrir acción corrosiva del hipoclorito, utilizar glutaraldehído a 2% u otro con igual equivalencia.

Guía técnica 36: Ambiente: Manipulación de la Basura y Material de Descarte

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

36.1 Objetivo

Esta guía fija los procedimientos exigibles para garantizar condiciones de higiene y seguridad en el procedimiento interno con residuos infecciosos, especiales y comunes, originados en los Bancos de Leche.

36.2 Definiciones

Para los efectos de esta guía, se aplican las siguientes definiciones.

Residuos Comunes: cualquier basura que no haya sido contaminada o pueda provocar accidentes (ej.: guantes, gasas, papeles y materiales pasibles de reciclado).

Residuos Infecciosos: aquellos que contengan presencia de agentes biológicos que presenten riesgo de infección (ej.: frasco con leche humana contaminada).

Residuos Especiales:

Químicos: aquellos que contengan sustancias químicas capaces de causar enfermedades o contaminación al medio ambiente (ej.: reactivos de laboratorio).

Radioactivos: materiales con radioactividad con carga arriba del padrón y que no pueden ser reutilizados.

Punzocortantes: objetos e instrumentos que puedan pinchar o cortar (Ej: laminas, bisturís, agujas e instrumentales de vidrio).

36.3 Condiciones Generales

Generación y Segregación

Todos los funcionarios de los bancos de leche deben ser capacitados para segregar adecuadamente los residuos y reconocer el sistema de identificación. Todo residuo tiene que ser acondicionado próximo al local de su generación en bolsas plásticas o colectores de cartón para materiales punzo cortantes e identificado conforme las especificaciones descritas. Las unidades generadoras tienen que disponer de número suficiente de recipientes para cada tipo de residuo.

Manipulación y Acondicionamiento

En la manipulación de residuos de Bancos de Leche, el funcionario debe usar equipamientos de protección individual (EPI), conforme la guía técnica número 41 : Bioseguridad.

En el acondicionamiento de los residuos en los recipientes, los siguientes procedimientos deben ser adoptados:

Todo recipiente tiene que ser cerrado de manera de no posibilitar derrames.

Todo recipiente tiene que ser cerrado cuando 2/3 de su capacidad esté lleno. Cuando se trata de residuo de alta densidad, deben ser tomadas precauciones de forma de evitar la rotura del recipiente.

La bolsa plástica tiene que ser cerrada, torciendo y atando su apertura con alambre, cordel o a través de nudo.

Al cerrar la bolsa, se debe retirar el exceso de aire, tomando cuidado de no inhalar o exponerse al flujo de aire producido.

Después del cierre, el recipiente debe ser inmediatamente retirado de la unidad generadora y llevado hasta el local destinado para recibirlo, sea en el propio Banco de Leche o en la Unidad de Salud a la que pertenece.

Recolección Interna

La recolección interna tiene que ser efectuada de acuerdo con las necesidades del Banco de Leche en lo que se refiere a la frecuencia, horario y demás exigencias del servicio.

La recolección interna debe ser planeada de manera que tenga el menor recorrido, siempre en el mismo sentido, sin provocar ruidos, evitando coincidencia con el flujo de personas, ropa limpia, alimentos, medicamentos y otros materiales.

4.3.3 Los procedimientos tienen que ser realizados de forma de no permitir la rotura de los recipientes. En caso de accidente o derramamiento, se debe realizar inmediatamente la limpieza y desinfección simultánea del local y notificar a la jefatura del Banco de Leche.

La recolección interna debe observar las normas de segregación.

El transporte de los recipientes debe ser realizado sin esfuerzo excesivo o riesgo de accidente para el funcionario.

Para desplazamiento manual, los recipientes conteniendo residuos (recipientes lacrados) no deben exceder los 20 litros de capacidad. En el transporte de los recipientes conteniendo residuos (recipiente lacrado) arriba de los 20 litros, un medio de transporte para la recolección interna deberá ser utilizado.

Después de la recolección interna, el funcionario debe lavarse las manos todavía con guantes, retirándolos y colocándolos en local apropiado.

El funcionario debe lavarse las manos antes de colocarse los guantes y después de retirarlos.

Almacenamiento Externo

Forma de almacenamiento

Los residuos de Bancos de Leche tienen que estar almacenados de acuerdo con la norma de segregación y de forma ordenada.

Los recipientes conteniendo residuos (recipientes lacrados) deben ser almacenados en el abrigo de residuos, mismo cuando estén dispuestos en containeres.

No se admite la permanencia de residuos que no estén debidamente acondicionados en bolsa plástica o colectores de cartón apropiados.

El abrigo del residuo no debe ser utilizado para guarda o permanencia de utensilios, materiales, equipamientos de limpieza o cualquier otro objeto. La guarda de materiales y utensilios para la higiene del abrigo debe ser hecha en local propio, anexo a éste.

El acceso al abrigo de residuos es restricto a los funcionarios de la recolección interna y a los del servicio de recolección externa.

Para entrar en el abrigo de residuos, los funcionarios deberán utilizar los mismos equipamientos de protección individual usados en la recolección interna.

Abrigo de residuos

El abrigo de residuos debe obedecer a las siguientes determinaciones:

- a) ser construido en ladrillos, cerrado, dotado de aperturas con telas que posibiliten un área mínima de ventilación, correspondiente a 1/20 del área del piso y no inferior a 0,20m²;
- b) ser revestido internamente (piso y paredes) con material liso, resistente, lavable, impermeable y de color blanco;
- c) tener puerta con apertura para afuera dotada de protección inferior, dificultando el acceso de vectores;
- d) ser dotado de punto de agua, (de preferencia caliente y baja presión), desagüe sifón, punto de cloaca sanitaria, iluminación interna y externa;
- e) tener localización tal que permita facilidad de acceso y operación de la recolección interna y externa;
- g) poseer símbolo de identificación, en local de fácil visualización, de acuerdo con la naturaleza del residuo;
- h) ser dimensionado de forma de contener residuos en cantidad equivalente a la generación de tres días.

Abrigo reducido

El Banco de Leche cuya producción semanal de residuos no exceda 700 litros y cuya producción diaria no ultrapase 150 litros, considerado pequeño generador,

puede optar por la instalación de un abrigo reducido. Este debe ser construido en local cerrado con las siguientes características:

- a) ser exclusivo para guarda temporaria de residuos, debidamente acondicionados en recipientes;
- b) tener dimensiones suficientes para almacenar la producción de hasta tres días, sin amontonamiento de los recipientes arriba de 120cm;
- c) tener piso, paredes, puerta y techo de material liso, impermeable y de color blanco;
- d) tener ventilación restringida a dos aperturas de 10 x 20cm cada una de ellas, localizadas una a 20cm del piso y otra a 20cm del techo, abriendo para el área externa. A criterio de la autoridad sanitaria, esas aperturas pueden dar para áreas internas del establecimiento;
- e) tener piso con caimiento mínimo de 2% para el lado opuesto a la entrada, siendo recomendada la instalación de desagüe sifón conectado a la red de cloaca sanitaria
- f) no tener ninguna instalación eléctrica, como lámpara, interruptores o enchufes;
- g) tener puerta sustentando el símbolo de "sustancia infecciosa";
- h) tener localización tal que no abra directamente para áreas de permanencia de personas, como sala de ordeño, circulación de público u otros procedimientos, dándose preferencia a locales de fácil acceso a la recolección externa y próximos a áreas de depósito de material de limpieza o expurgo.

Higiene del abrigo del residuo.

El abrigo del residuo debe ser higienizado después de la recolección externa o siempre que ocurra derramamiento. El efluente del lavado del abrigo y área de higiene debe recibir tratamiento adecuado, conforme exigencias del órgano de control ambiental.

36.4 Condiciones Específicas

Generación y Segregación

El residuo clasificado como infeccioso debe obedecer a lo siguiente:

- a) ser acondicionado en bolsa plástica blanca lechosa;
- b) residuo perforante o cortante tiene que ser acondicionado en recipiente rígido;
- c) residuo infeccioso procedente de investigaciones microbiológicas tienen que ser sometidos a la esterilización previa;
- d) Los residuos líquidos infecciosos, como sangre y leche humana, secreciones y excreciones, bien como otros líquidos orgánicos, tienen que ser sometidos a tratamiento en la propia institución, anterior al lanzamiento en la red pública de cloaca, conforme exigencias del órgano competente de control ambiental.

El residuo clasificado como especial debe obedecer a lo siguiente:

- a) se recomienda que el rechazo químico peligroso sea, siempre que posible, reciclado o que el proceso generador sea sustituido por otro que produzca residuo

menos peligroso o reciclable; b) residuo químico que no fuera clasificado como peligroso puede ser considerado residuo común y debe ser dispuesto en bolsa plástica.

Manipulación

Para manipulación y recolección interna del residuo infeccioso, el individuo debe usar gorros, anteojos, máscara, uniforme, guantes y botas.

Para manipulación de la basura común, se puede dispensar gorro, anteojos y máscara.

Almacenaje Interno

Se debe evitar el almacenamiento interno de residuo perecible o fácilmente degradable. Este, después de su generación, debe ser encaminado al abrigo de residuos.

Almacenamiento Externo

Los residuos especiales pueden tener acondicionamiento diferenciado. Tienen que ser almacenados en local apropiado en el Banco de Leche o en local exclusivo para este fin, junto al abrigo del residuo.

En el caso de derramamiento de residuo infeccioso en el interior del abrigo del residuo, la limpieza y la desinfección deberán ser hechas inmediatamente.

Guía técnica 37: Higiene y Conducta: Funcionarios

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

37.1 Objetivo

Esta guía fija las condiciones exigibles para la higiene de funcionarios que trabajan en Bancos de Leche humana.

37.2 Definiciones

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

Bioseguridad: conjunto de acciones volcadas 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 del hombre, de los animales, la preservación del medio ambiente y la calidad de los resultados.

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.

Desinfección: saneamiento; destrucción de los microbios vivos.

37.3 Condiciones Generales

Todos los funcionarios deben ser orientados cuanto a las prácticas de higiene personal.

El acceso de personas a las áreas de manipulación debe ser restringido al personal directamente involucrado.

Todos los funcionarios involucrados en la manipulación de la leche humana deben estar paramentados, para asegurar la protección de la leche humana y atender a los requisitos de bioseguridad.

Todos los funcionarios deben ser instruidos e incentivados a reportar a sus superiores inmediatos cualquier condición relativa al ambiente, equipamiento o personal que considere perjudiciales a la calidad de la leche humana.

37.4 Condiciones Específicas

Los funcionarios deben ser instruidos a lavarse correctamente las manos y antebrazos antes de entrar a la sala de manipulación y en el ambiente de ordeño de la leche humana, utilizando para eso agua y jabón.

Tras el contacto con la leche humana, desinfectar las manos y lavarlas a seguir con agua y jabón. Proceder de la misma forma después de cada nuevo contacto.
Nota: es aconsejable el uso de toallas descartables.

En la sala de manipulación y en el ambiente de ordeño de la leche humana no debe ser permitida la utilización de adornos personales, a fin de evitar contaminación, bien como el uso de cosméticos volátiles.

No es permitido conversar, fumar, comer, beber y mantener plantas, objetos personales o cualquier otro que no esté siendo utilizado, en las áreas de manipulación y ordeño.

No roer uñas, frotar los ojos ni tocar el rostro con las manos.

Todo funcionario que evidencie condición inadecuada de higiene personal o vestuario que pueda perjudicar la calidad de la leche humana debe ser separado hasta que tal condición sea corregida.

Guía técnica 38: Higiene y Conducta: Donantes

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

38.1 Objetivo

Esta guía fija las condiciones exigibles para higiene de las donantes de leche para Bancos de Leche Humana.

38.2 Definiciones

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

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.

Desinfección: saneamiento; destrucción de los microbios vivos.

38.3 Condiciones Generales

Todas las donantes deben ser orientadas cuanto a las practicas de higiene personal.

El acceso de personas a las áreas de ordeño debe ser restricto al personal directamente involucrado.

38.4 Condiciones Específicas

Las donantes deben ser instruidas a lavarse correctamente las manos y antebrazos antes de entrar en el ambiente de ordeño de la leche humana, utilizando para eso agua y jabón.

Nota: es aconsejable el uso de toallas descartables.

El paramentado mínimo de la donante debe contemplar el uso de gorro, máscara y delantal, quedando a criterio de la Comisión de Control de Infección Hospitalaria local la adopción de procedimientos complementarios.

Cuando se trata de recolección domiciliar, el uso de delantal es facultativo, bien como gorro y máscara.

En el ambiente de ordeño de la leche humana no debe ser permitida la utilización de adornos personales, a fin de evitar contaminación, bien como el uso de cosméticos volátiles.

No es permitido conversar, fumar, comer o beber durante el procedimiento del ordeño.

Guía técnica 39: Higiene y Conducta: Visitantes

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

39.1 Objetivo

Esta guía fija las condiciones exigibles para higiene de visitantes en Bancos de Leche humana.

39.2 Definiciones

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

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.

Desinfección: saneamiento; destrucción de los microbios vivos.

39.2 Condiciones Generales

Todos los visitantes deben ser orientados cuanto a las prácticas de higiene personal.

El acceso de personas a las áreas de manipulación y ordeño debe ser restricto al personal directamente involucrado.

39.2 Condiciones Específicas

La circulación de visitantes no estará autorizada en las áreas del Banco de Leche destinadas a la recolección y a la manipulación (procesamiento) del producto, salvo las excepciones de carácter de Enseñanza o Académico. En ese caso cabe a la jefatura la decisión cuanto a la concesión de la licencia.

Los visitantes 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.

Se debe utilizar agua y jabón para asepsia de manos y antebrazos.

Es aconsejable el uso de toallas descartables.

En caso de haber contacto accidental con la leche humana, desinfectar las manos con alcohol a 70oGL y lavarlas seguidamente con agua y jabón.

El visitante no estará autorizado a participar de la recolección de la leche (ordeño), control de la calidad o de su procesamiento, bien como operar cualquier maquinaria disponible en el Banco de Leche. Las excepciones siguen lo dispuesto arriba en esta guía.

El número de visitantes, así como el horario estipulado para visitas al Banco de Leche, serán determinados por su dirección, observando la no interferencia en la rutina diaria de ese banco.

No es permitido fumar, comer y beber en las áreas admitidas a la visita.

Guía técnica 40: Higiene y Conducta: Ambiente

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

40.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer las rutinas en lo que se refiere a la
higiene y conducta en el ambiente de los Bancos de Leche, y forma parte del
control de calidad en el Banco de Leche humana.

40.2 Definiciones

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.

Bioseguridad: conjunto de acciones volcadas 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 del
hombre, de los animales, la preservación del medio ambiente y la calidad de los
resultados.

Desinfección: saneamiento; destrucción de los microbios vivos.

40.3 Métodos para Aplicación de Material Desinfectante

Técnica de Desinfección

Refregar un trapo limpio mojado en solución desinfectante en todas las
Superficies.

Aguardar 10 minutos;

Enjuagar, refregando otro trapo con agua limpia.

Secar con un trapo limpio.

Promover el descarte de los trapos utilizados en la operación, acondicionándolos
en bolsas plásticas de color blanca.

Técnica de Limpieza

Refregar trapo y/o cepillo mojado en la solución preparada a partir del producto,
sobre las superficies, retirando los residuos.

Secar con trapo limpio.

Promover el descarte de los trapos utilizados en la operación, acondicionándolos
en bolsas plásticas de color blanco.

Técnica de Descontaminación

Esta técnica busca atender las situaciones en que son constatadas contaminaciones por heces, orina, vómitos u otros fluidos orgánicos.
Cubrir los locales atingidos con papel toalla.
Colocar la solución desinfectante sobre el papel toalla.
Dejar en contacto por 30 minutos.
Remover los papeles colocándolos en bolsa plástica de color blanca.
Colocar nuevamente la solución desinfectante en el área afectada.
Aguardar 10 minutos más.
Refregar trapo limpio mojado en solución desinfectante en el área afectada.
Promover el descarte de los trapos utilizados en la operación mencionada más arriba, acondicionándolos en bolsas plásticas de color blanca.
Rotular las bolsas plásticas con la expresión "material contaminado".
Utilizar la técnica de limpieza descrita.
Refregar trapo y/o cepillo mojado en la solución sobre las superficies, retirando los residuos.
Secar con trapo limpio.
Promover el descarte de los trapos utilizados en la operación, acondicionándolos en bolsas plásticas de color blanca.

Grupos de Material Desinfectante Utilizado en Bancos de Leche humana

HIPOCLORITO DE SODIO

Concentración recomendada: 1.000ppm (mg/L) de cloro activo:

Preparación de la solución al 1% (volumen de 10 litros): colocar 100ml de una solución de hipoclorito de sodio al 10% de cloro activo (comercial) y completar con agua para el volumen indicado.

Modo de aplicación: de acuerdo con la técnica de desinfección.

40.4 Recomendaciones Básicas

Los trapos utilizados en las técnicas de limpieza y desinfección podrán, a criterio de la unidad interesada, tras su utilización, ser acondicionados en bolsas plásticas y encaminarlos para desinfección y posterior utilización.

Recomendamos como procedimientos de desinfección para ese caso:

- inmersión del material en la solución por 1 hora;
- promover después de realizado el proceso de desinfección, la limpieza de los trapos con agua y jabón;
- descartar la solución desinfectante utilizada.

Los equipamientos de limpieza (escobas, cepillos, secadores, etc.) deberán ser desinfectados con soluciones indicadas en el GRUPO I en el tiempo de contacto de primera hora tras cada jornada de trabajo. Cuando del uso de la técnica de la descontaminación de esos equipamientos al término de los procedimientos operacionales, ellos deberán someterse a una desinfección inmediata.

Los productos utilizados en los procesos de limpieza y desinfección deberán poseer registro en el órgano competente del Ministerio de Salud (Secretaría de Vigilancia Sanitaria). La validez de cada registro es de 5 años; en caso de no renovar, el producto tendrá prohibida su comercialización en todo el territorio nacional.

Los productos utilizados en la limpieza y desinfección deberán estar con el plazo de validez en vigencia.

El acondicionamiento y el embalaje de formulaciones a base de cloro deberán estar sellados y protegidos de fuentes de luz y calor.

Que los procedimientos sean empleados siempre que verificada en superficies la presencia de vómitos, heces, orina o en casos dudosos (y de óbito) por enfermedades de interés a la Salud Pública.

40.5 Áreas de Actuación

40.5.1 Áreas de Circulación

Pisos:

Limpieza: Agua, jabón y/o detergente

Barrer y remover detritos

Aplicar Técnica de Limpieza diariamente o de acuerdo con las necesidades.

Techos, Ventanas, Puertas, Luminarias, Paredes, Bancos Y Sillas

Limpieza: Agua, jabón y/o detergente

Aplicar Técnica de Limpieza semanalmente o de acuerdo con las necesidades.

Sanitarios

Limpieza: Agua, jabón y/o detergente

Aplicar Técnica de Limpieza

Aplicar Técnica de Desinfección de acuerdo con las necesidades.

40.5.2 Área de Atención a la Salud

Áreas Relacionadas Con La Atención Médica

Limpieza: Agua, jabón y/o detergente

Aplicar Técnica de Limpieza

Aplicar Técnica de Desinfección diariamente o de acuerdo con las necesidades.

Descontaminación: Aplicar Técnica de descontaminación en caso de contaminación fecal, vómitos, orinas, u otros fluidos orgánicos.

40.6 Equipamientos de Protección para Procedimientos de Limpieza y Desinfección

8.1 Guantes

8.2 Máscara facial

8.3 Gorro para limpieza

8.4 Botas de goma

8.5 Delantal impermeable

8.6 Uniforme de Servicio

Guía técnica 41: Bioseguridad

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

41.1 Objetivo

Esta guía fija las condiciones exigibles para seguridad en la conducción de las acciones ejecutadas en Bancos de Leche humana.

41.2 Definiciones

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

Accidente: se refiere a todas las ocurrencias no previstas que puedan resultar en daños físicos y/o funcionales y daños materiales y económicos a la empresa.

Bioseguridad: conjunto de acciones volcadas para prevención, minimización o eliminación de riesgos inherentes a las actividades de investigación, producción, enseñanza, desarrollo tecnológico y prestación de servicios, buscando la salud del hombre, de los animales, la preservación del medio ambiente y la calidad de los resultados.

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.

Equipamientos de Seguridad: son instrumentos que tienen por finalidad evitar o atenuar un accidente de trabajo.

Prevención de Accidentes: se refiere al acto de poner en práctica las reglas y medidas de seguridad, a fin de evitar accidentes.

Seguridad del Trabajo: se trata de un conjunto de normas técnicas, administrativas, educacionales, médicas y psicológicas que son empleadas para prevenir accidentes.

41.3 Condiciones Generales

41.3.1 Normas Generales y Atribuciones del Banco de Leche

Instruir los funcionarios sobre precauciones a tomar, a fin de evitar accidentes de trabajo.

Colaborar con las autoridades en la adopción de medidas que busquen la protección de los funcionarios.

41.3.2 Normas Generales y Atribuciones de los Funcionarios

Observar las reglas de seguridad que fueron establecidas para cada ocupación.

Usar obligatoriamente los equipamientos de protección individual y los demás medios destinados a su seguridad.

41.4 Causas de los Accidentes de Trabajo

Son causas de accidentes de trabajo:

Desconocimiento de los riesgos de accidentes.

Entrenamiento inadecuado de los funcionarios.

Falta de interés o de aptitud para el trabajo.

Exceso de confianza en sí mismo.

Actitudes impropias.

Incapacidad física para el trabajo.

Fatiga.

Condiciones inseguras del local de trabajo.

41.5 Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes en Banco de Leche

No usar vidrios rotos y/o rajados.

Cuando se hierva algún líquido, nunca llenar el recipiente hasta el borde.

Mechas de algodón embebidas en alcohol no deben estar próximas al fuego.

No doblar las mangueras del mechero de Bunsen.

No dejar frascos de alcohol u otro combustible sobre las mesadas.

No exponer a la radiación ultravioleta o infrarroja.

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 que haya calentamiento u ocurra reacción exotérmica.

Usar aparatos apropiados para pipetear líquidos cáusticos, venenosos o contaminados.

Adicionar siempre ácidos al agua en la preparación de reactivos.

Usar el material de seguridad individual necesario al transporte de materiales corrosivos, hirvientes e inflamables.

Desconectar de los enchufes los aparatos eléctricos que no estén en uso.

41.6 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.

Mesadas

Resistentes al ataque de sustancias químicas, impermeables, de fácil limpieza y color clara.

Sistema de extracción y circulación de aire

Instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas

No deben ser embutidas en las paredes, siendo distinguidas por los colores estandarizados.

Nota: los equipamientos hidráulicos deben ser accionados por pedal.

41.7 Equipamientos de seguridad de laboratorios en general

Los equipamientos de seguridad de laboratorios en general constan de:

- a) ducha
- b) lavadores de ojos
- c) extintores de incendio
- d) capilla o extractor de laboratorio
- e) balde de arena

41.8 Condiciones Específicas

Accidentes en Bancos de Leche (laboratorio de microbiología)

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

- a) de la piel
- b) de las vías digestivas y mucosa bucal
- c) de las vías respiratorias y mucosa nasal
- d) de los ojos y oídos.

Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes en Laboratorio de Microbiología.

Formación de personal: Todos los empleados deben tener conocimientos básicos en materia de desinfección.

Exámenes médicos periódicos

Inmunización de personal

Desinfección del local de trabajo

Esterilización de los materiales

Adaptación de los locales de trabajo

Los locales de esterilización deben estar separados, uno reservado a materiales contaminados y otro para materiales limpios.

Las vestimentas contaminadas deben ser despreciadas hasta una desinfección completa y acondicionadas en recipientes apropiados.

Cada salida donde se trabaje con material contaminado debe ser provista de un felpudo mojado en desinfectante.

Materiales contaminados

El material contaminado debe pasar por autoclave o esterilizarse. Nunca desaguar en la pileta.

Higiene personal

Es indispensable una rigurosa higiene. Cada técnico debe ser responsable por su mesada de trabajo y por sus instrumentos.

Las reglas de higiene descritas en los ítems “a” hasta “k” deben ser observadas durante el trabajo:

a) El paramentado mínimo de los funcionarios debe contemplar el uso de gorro, máscara, delantal y guantes de procedimientos, quedando a juicio de la Comisión de Control de Infección local la adopción de procedimientos complementarios.

b) Las vestimentas nunca deben ser intercambiadas con los colegas después de su uso.

c) El paramentado debe ser exclusivo para cada sesión de trabajo y realizado en área específica para ese fin, siguiendo el protocolo establecido.

d) 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.

e) Antes de dejar el local contaminado, se debe disponer del delantal/chaleco y colocarlo en local apropiado para después desinfectar las manos y lavarlas en agua corriente y jabón.

f) En trabajos con riesgo de contaminación, utilizar instrumentos, pinzas, guantes y pipetas manuales o automáticas.

g) Nunca beber, fumar o comer dentro del Banco de Leche.

h) No roer uñas, frotar los ojos ni tocar el rostro con las manos

i) Usar solamente trapos estériles para limpieza.

j) No introducir revistas, libros o similares en el sector contaminado, bien como evitar mantener objetos de uso personal en el área de trabajo.

Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes con Materiales y Equipamientos en Bancos de Leche

Materiales

Pipetas

- Proteger las aberturas de las pipetas con algodón hidrófobo.
- Sumergir las pipetas inmediatamente tras su uso en líquido desinfectante.

Ansa de platina

- Cuando fuera flambear ansa de platina, la llama debe estar entre el técnico y el ansa, a fin de proteger el técnico contra aerosoles que pueden ser proyectados por las extremidades del ansa.

Jeringas y agujas

- Utilizar de preferencia jeringas descartables.
- En caso de jeringas de vidrio, sumergirlas inmediatamente después de su uso en solución desinfectante.
- Utilizar jeringas de vidrio que permitan esterilización en autoclave.
- Descartar el exceso de líquido en recipientes con tapón mojado de desinfectante.

Cultivos

- Antes de descartar los cultivos, estos deben ser esterilizados en autoclave durante 20 minutos, a 121°C.
- No humedecer el tapón de algodón de los tubos de ensayo, agitando los caldos de cultivos.
- Los cultivos de bacterias patógenas a ser descartadas deben ser colocadas en cajas cerradas, anotándose en las mismas: Material Contaminado.
- Medios con crecimiento de hongos no deben permanecer abiertos durante mucho tiempo en laboratorio. No respirar próximo a las placas ni tocarlas.

Fluidos Orgánicos

- Para manipulación de la leche humana y sus derivados (calostro y leche madura), bien como otros fluidos orgánicos (sangre, liquor, etc.), se exige la utilización de guantes descartables apropiados para estos procedimientos.
- Antes de descartarse los fluidos orgánicos, estos deben ser esterilizados en autoclave a 121°C durante 20 minutos, como se menciona antes.

Equipamientos

Autoclave

- Antes de accionar, verificar el correcto nivel del agua. Periódicamente, registrar las temperaturas de esterilización, a través del uso del termómetro de máxima.

Estufa

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

Pasteurizador

- Acompañar las temperaturas de pasteurización a través de la curva de penetración de calor, registrando las temperaturas observadas.
- Utilizar los termómetros de evaluación para control del aparato.
- Para limpieza del aparato, consultar guía técnica número 40: Higiene y Conducta: Ambiente.

Destilador

- Antes de desconectar el aparato, se debe certificar que el nivel del agua sea superior al “boiler”. No vaciar el “boiler” mientras las resistencias se encuentren incandescentes.

Cámara de flujo laminar o cámara aséptica

- Debe estar en lugar limpio y libre de polvo; la limpieza y desinfección tanto de la mesada como del piso debe ser hecha siempre que se fuera utilizar la cámara; tras el uso de la cámara, ésta debe ser desconectada.

Llaves eléctricas

- Todos los enchufes y aparatos eléctricos deben ser revisados cada 6 meses, y deben contener información cuanto al voltaje. Cada sala debe tener un cuadro de disyuntores propio.

Centrífuga

- Examinar y equilibrar los tubos y capilares antes de cada centrifugación.
- Desinfectar y limpiar regularmente las coronas y troneras.
- Remover lo decantado solamente con la ayuda de una pipeta.
- Verificar regularmente el sellado de la tapa de la centrífuga y nunca abrirla antes de la parada total.

Acidímetro

- Verificar el sellado entre la base con la solución alcalina y el espiral de vidrio del aparato antes de cada procedimiento; proceder de la misma manera en la verificación de las conexiones de goma con el espiral y con la puntera.
- Tener el cuidado de vaciar completamente la base que almacena la solución alcalina al término del día.

Baño María

- Controlar la temperatura del agua a través de termómetro designado para tal finalidad.
- Proceder a la limpieza de acuerdo con la guía técnica número 40: Higiene y Conducta: Ambiente.

Refrigeradores, congeladores, *freezers*, incubadoras, autoclave y microondas

- Limpiarlos y desinfectarlos de acuerdo con orientación provista por la guía técnica número 40: Higiene y Conducta: Ambiente.

Guía técnica 42: Lavado, Preparación y Esterilización de Materiales Utilizados en BLH

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

42.1 Objetivo

Esta guía fija las condiciones exigibles para lavar, preparar y esterilizar los varios tipos de vidrios y materiales usados para manipulación y control de la calidad de la leche humana en Banco de Leche.

42.2 Definiciones

Para los efectos de esta guía, se aplica la siguiente definición:

Esterilización: inactividad de todos los tipos de microorganismos, inclusive los esporulados, por procesos físicos o químicos.

42.3 Condiciones Generales

Para la preparación de los materiales a ser utilizados en procedimientos realizados por el Banco de Leche, buscando asepsia y esterilización de forma completa, los siguientes accesorios y reactivos serán necesarios

Accesorios

El tipo y la cantidad de los accesorios aquí relacionados deben ser considerados según la realidad operacional de cada Banco de Leche.

- Algodón hidrófobo
- Autoclave
- Balanza semianalítica, con legibilidad de 0,1g
- Balones volumétricos de 1000 ml. de borosilicato o vidrio neutro
- Bandejas de acero inoxidable
- Bastones de vidrio
- Destilador para agua
- Escobillas de tamaños diversos
- Esponjas de acero, de espuma y de fibra sintética
- Espátula de acero inoxidable
- Estufa para esterilización y secado, equipada con termómetro y termostato
- Hoja de papel de aluminio o papel Kraft
- Lavadora automática de pipetas
- Guantes de amianto o aislantes térmicos
- Guantes de goma
- Probeta graduada de 1000 ml, de borosilicato o vidrio neutro.
- Tijeras
- Pinzas de acero inoxidable
- Indicadores de esterilización (cinta, tinta o ampolla con suspensión de esporos de *Bacillus esthearothermophilus*)

- Mechero Bunsen
- Trípode
- Tela de amianto de 22cm de diámetro
- Vasos de Precipitado de borosilicato o vidrio neutro
- Estilete de punta fina
- Cestas de alambre de acero inoxidable para acondicionar tubos de ensayo para esterilización
- Cordel, cordón o cinta adhesiva tipo crepé
- Gasa
- Cestas de acero inoxidable con fondo perforado para secado del material
- Porta-placas de Petri en acero inoxidable o aluminio, con tapa

Reactivos

- Dicromato de potasio
- Ácido sulfúrico
- Agua destilada
- Detergente neutro, líquido o en polvo, atóxico y biodegradable
- Medio de cultivo adecuado a la cepa padrón utilizada en el test de características inhibitoras del detergente

Preparación de soluciones

Para la preparación de la mezcla sulfocrómica, disolver 60g de dicromato de potasio en 200ml de agua destilada caliente y dejar la solución enfriar. Colocar el recipiente en agua fría o baño de hielo, adicionando lentamente 800ml de ácido sulfúrico, con agitación constante.

42.4 Condiciones específicas

Descontaminación de Material

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

Preparación de Probetas, Balones, Frascos de Erlenmeyer, Vaso de precipitados y Embudos

Lavado

- Lavar con agua y detergente, utilizando esponja y escobilla
- Caso los materiales presenten incrustaciones o residuos grasos, proceder a la inmersión de estos en solución sulfocrómica
- Enjuagar diez veces con agua corriente, llenando y vaciando totalmente los vidrios
- Utilizar, en el último enjuague, agua destilada
- Dejar drenar el agua de los vidrios en cestas de acero inoxidable con fondo perforado
- Secar en estufa a 100°C

Preparación y esterilización

- Colocar tapón de algodón hidrófobo y gasa en la abertura de los balones y frascos de 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, a 170 – 180°C por 2 horas
- Nota: frascos destinados a la preparación de medios de cultivo, que son sometidos a autoclave, dispensan esterilización previa

Preparación de Placas de Petri para Autoclave

Lavado

- Retirar el agar con auxilio de espátula
- Lavar con agua corriente, detergente y esponja, retirando todos los residuos del interior de la tapa y fondo de las placas, así como todas las marcas externas Enjuagar aproximadamente diez veces en agua corriente
- Utilizar agua destilada para el último enjuague
- Colocar en bandejas las placas cabeza para abajo (tapas y fondos) y secar en estufa a la temperatura compatible con el tipo de material usado en estas y por tiempo necesario a la operación

Esterilización

- Juntar tapa y fondo adecuadamente y acondicionar para esterilización en portaplacas o envolver individualmente, o en grupos de diez, en papel Kraft.
- Identificar el material y colocar la fecha.
- Colocar indicador de esterilización Esterilizar en estufa a 160°C, por 2 horas, o a 180°C, por 1 hora, o en autoclave, por 30 minutos, secando en seguida en estufa a 100°C, pues la esterilización por calor seco no es compatible con todos los materiales

Preparación de Pipetas

Lavado

- Retirar el algodón de la abertura de cada pipeta con estilete de punta fina o pinza.
- Sumergir las pipetas en solución detergente por 24 horas
- Enjuagar en agua corriente.
- Sumergir en solución sulfocrómica hasta total eliminación de los residuos.
- Transferir para lavadora automática de pipetas y lavar por tiempo necesario a la remoción de los residuos.
- Enjuagar con agua destilada
- Secar en estufa a 100°C

Esterilización

- Colocar algodón hidrófobo en la abertura de las pipetas
- Acondicionar en porta-pipetas o envolver individualmente en papel Kraft
- Identificar el material con nombre, volumen, fecha de esterilización y prueba de

- esterilización
- Esterilizar en autoclave a 121°C, por 30 minutos, o en estufa a 160°C, por 2 horas, o 180°C, por 1 hora

Preparación de Tubos de Durham

Lavado

- Lavar los tubos con agua y detergente
- Colocar, si es necesario, los tubos en recipiente con solución sulfocrómica hasta total eliminación de los residuos
- 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. Los tubos de Durham dispensan previa esterilización

Preparación de Tubos de Ensayo

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
- Colocar, si necesario, los tubos en recipiente conteniendo solución sulfocrómica hasta total eliminación de los residuos
- Enjuagar y lavar con agua y detergente
- 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 cesta de acero inoxidable perforada, en posición cabeza para abajo, secar en estufa a 100°C.
- Nota: las tapas deben ser hervidas en agua y detergente, enjuagadas y secadas en estufa a 100°C.

Esterilización

- Nota: Este procedimiento solo es necesario cuando los tubos son utilizados para contener medios de cultivo ya estériles o que no precisan ser esterilizados, bien como para soluciones y/o ensayos complementarios específicos.
- Sellar los tubos secos con las tapas, acondicionar en cestas de alambre y esterilizar en autoclave a 121°C, por 30 minutos, o en estufa a 160°C, por 2 horas, o a 180°C, por 1 hora

Tubos de ensayo comunes

Lavado

- Proceder al lavado según las técnicas mencionadas para tubos de ensayo con roscas, excepto la Nota.

Esterilización

- Nota: Este procedimiento solo es necesario cuando los tubos son utilizados para contener medios de cultivo ya estériles o que no precisan ser esterilizados, bien como para soluciones y/o ensayos complementarios específicos.
- Colocar las tapas de algodón hidrófobo y gasa en la abertura de cada tubo.
- Acondicionar en cestas de alambre y cubrir con papel Kraft
- Esterilizar en autoclave a 121°C, por 30 minutos, o en estufa a 160°C, por 2 horas, o 180°C, por 1 hora.

Guía técnica 43: Control de Termómetros

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

43.1 Objetivo

Esta guía tiene como objetivo establecer las orientaciones necesarias para evaluación y lectura de los termómetros de máxima y mínima utilizados en el control de temperatura en los Bancos de Leche e integra el Programa de Calidad en Bancos de Leche humana.

43.2 Definiciones

Para efecto de esta guía, se aplican las siguientes definiciones:

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

Termómetro de Máxima y Mínima: instrumento destinado a medir la temperatura interna o externa, registrando sus valores máximo y mínimo en determinado período de tiempo.

Termómetro de Temperatura Máxima

Cuando la temperatura desciende después de atngir el valor máximo, el mercurio no vuelve a la parte del tubo abajo del estrangulamiento, desde que el termómetro se encuentre en forma horizontal.

En la práctica, el termómetro de temperatura máxima es colocado en forma horizontal.

Se procede a la lectura dos veces por día. El valor debe ser igual o superior al de cualquier valor del termómetro seco indicado en el momento de la preparación anterior o desde entonces.

Después de la lectura el termómetro debe ser puesto nuevamente en funcionamiento. Esto consiste en hacer con que el mercurio sea obligado a pasar en sentido contrario por el estrangulamiento. Para esto, se sujeta firmemente el termómetro, envolviéndolo con la mano, de modo que quede con el depósito fuera de los dedos. En un movimiento rápido, se sacude el termómetro, colocándolo de nuevo en el soporte. Se Coloca primero el depósito y se inclina cuidadosamente el tubo. El termómetro debe entonces quedar ligeramente inclinado, con el depósito para abajo.

Termómetro de Temperatura Mínima

El tipo más común de estos instrumentos es el termómetro de alcohol. En el interior del líquido se encuentra un indicador de vidrio oscuro, muy lento y en forma de pesas de gimnasia. El indicador se desplaza libremente por el interior del alcohol, pero no emerge fácilmente del líquido, debido a la tensión superficial. Inclinando ligeramente el termómetro, de modo que la extremidad del depósito quede para arriba, el indicador de vidrio se desliza a lo largo del tubo hasta atestiguar el menisco, en la extremidad de la columna de alcohol. Al atestiguar este punto para, debido a la resistencia ofrecida por la tensión superficial del menisco.

El termómetro puede entonces ser colocado en el abrigo, en una posición próxima a la horizontal. Cuando la temperatura desciende, el alcohol del depósito se contrae y el indicador de vidrio es arrastrado por el menisco en dirección al depósito.

Cuando la temperatura sube de nuevo, el alcohol se dilata, pero esta vez no ejerce presión sobre el indicador de vidrio, que se mantiene en la misma posición, mientras el alcohol pasa a través de él. El termómetro de mínima es colocado en el abrigo de tal modo que el tubo quede ligeramente inclinado, con el depósito para abajo. En esa posición el movimiento del indicador en dirección al depósito es ligeramente auxiliado por la gravedad.

La lectura del termómetro de mínima se hace normalmente dos veces por día y el valor debe ser igual o inferior al del termómetro seco, indicado en el momento de la preparación anterior o desde entonces. El valor de la lectura es lo indicado por la extremidad del indicador de vidrio más alejada del depósito.

El termómetro de mínima debe ser preparado después de la lectura, si fuera ese el momento indicado para hacerlo. El ajuste se hace simplemente inclinando levemente el termómetro con el depósito para arriba, de manera que el indicador deslice a lo largo del tubo y entre en contacto con el menisco. La extremidad del indicador más alejada del depósito indica entonces la temperatura del aire en ese momento. Debe, por lo tanto, ser la misma del termómetro seco. Es necesario, sin embargo, tener cuidado de evitar el calentamiento del depósito debido al contacto con la mano o a la radiación solar, etc.

Al volver a poner el termómetro de mínima en el abrigo, se inclina ligeramente el instrumento, con el depósito para arriba, y se coloca la extremidad opuesta al depósito en primer lugar. Después se hace descender cuidadosamente el depósito, asegurándose de que el indicador no se deslice en dirección a él.

Calibración

La calibración de termómetros de líquido en vidrio es normalmente hecha por comparación con un patrón de temperatura (por ejemplo, un termómetro de líquido en vidrio de mayor exactitud) en baños de calibración (baños de agua, aceite, alcohol etc.)

Se ajusta la temperatura del baño, se aguarda la estabilización (después que los termómetros son colocados en el baño), y se procede a la toma de lecturas de los termómetros.

Periodicidad de calibración:

Para termómetros de líquido en vidrio, se recomienda que sean calibrados en intervalos no superiores a 5 años, desde que estos termómetros atiendan a las especificaciones.

El cumplimiento a las especificaciones se refiere no solamente a las características constructivas, como también al manejo, límites de temperatura, conservación, choques térmicos y mecánicos, etc.

El intervalo de calibración de un año es bastante adoptado. Sin embargo, es importante que sean hechas verificaciones entre una calibración y otra, de manera que se pueda comprobar que no hubo alteración en ese período. Una manera práctica, fácil y confiable de hacer esta verificación es utilizar un baño de hielo como punto de referencia. Caso el termómetro no tenga el punto 0°C, otro punto (o más de uno) deberá ser seleccionado.

Guía técnica 44: Control Mensual del Funcionamiento de Bancos de Leche humana: Datos de Producción

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

44.1 Objetivo

Esta guía 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.

44.2 Definiciones

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

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 atributos que determinan la calidad del producto.

Análisis Microbiológico: evaluación de la presencia o ausencia de microorganismos contaminantes, con el objetivo de garantizar la calidad de un producto. En el caso de la leche humana, este análisis es hecho a través de la investigación de coliformes totales.

Atendimiento en Grupo: se conoce como atendimiento en grupo, todo tipo de información ofrecida por el Banco de Leche destinado a más de una gestante/nutriz, simultáneamente.

Atendimiento Individual: se denomina atendimiento individual en Bancos de Leche toda orientación y/o consulta realizadas por profesionales que tratan con la lactancia materna (médicos, enfermeros, nutricionistas, auxiliares de enfermería, etc.) a una gestante, nutriz o niño en lactancia.

Donantes: nutrices saludables que presentan secreción láctica superior a las exigencias de su hijo y que se dispone a donar el excedente, por libre y espontánea voluntad.

Leche humana recolectada: volumen total de leche cruda (calostro, leche de transición y leche madura) – en litros – recolectado por el Banco de Leche en determinado período de tiempo.

Leche humana Distribuida: volumen total de leche pasteurizada (calostro, leche de transición y leche madura) – en litros – distribuido por el Banco de Leche en determinado período de tiempo.

Receptores: clientes que necesitan de los productos ofrecidos por los Bancos de Leche Humana.

Visita Domiciliar: visitas a las casas de las donantes para Bancos de Leche, realizadas por profesionales que tratan con la lactancia materna, objetivando la recolección de leche para donación y/o prestación de informaciones a la donante.

Formulario

Presentamos en ANEXO el formulario para registro mensual que permite el control del funcionamiento de los Bancos de Leche humana, referente a los datos de producción.

ANEXO 14
DATOS DE PRODUCCIÓN MENSUAL

Nombre del Banco de Leche Humana		Mes de evaluación
Actividades Asistenciales	Tipo de Asistencia	Producción Mensual (Nº pacientes)
	Individual	
	Grupal	
Colecta y Distribución	Colecta (litros)	
	Distribución (litros)	
	Nº de donadoras	
	Nº de receptores	
Control de calidad (Análisis)	Nº Crematocrito	
	Nº Acidez Dormic	
	Nº Total de Análisis físico químicos	
	Total general de análisis	

Guía Técnica 45: Calificación de Recursos Humanos de un Banco de Leche Humana

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga Universidad de Costa Rica.

45.1 Objetivo

Esta guía establece criterios para la calificación (capacitación) de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento de los Bancos de Leche, que deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche Humana.

45.2 Definiciones

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

Banco de Leche Humana: centro especializado, responsable por la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y ejecución de actividades de recolección del excedente de la producción láctica de nutrices; responsable por el procesamiento y control de calidad de la leche humana ordeñada, posterior distribución, bajo prescripción de médicos o nutricionistas.

Debe estar obligatoriamente vinculado a un hospital materno y/o infantil. Es una institución sin fines lucrativos, siendo prohibida la comercialización de los productos bajo su responsabilidad.

Banco de Leche de Referencia: centro caracterizado por desempeñar funciones comunes a los Bancos de Leche; por implementar las acciones estratégicas definidas por la política pública para su área de alcance, por entrenar, orientar y capacitar recursos humanos, por desarrollar investigaciones operacionales, por prestar consultoría técnica y disponer de un laboratorio acreditado por el Ministerio de Salud.

Banco de Leche de Empresa: caracterizado por su vínculo con los servicios de salud de empresas donde trabajan mujeres en edad fértil, objetivando la promoción de la lactancia materna y la recolección, procesamiento y distribución de leche humana, destinada prioritariamente al hijo de la madre funcionaria.

Puesto de Recolección: unidad destinada a la promoción de la lactancia materna y la recolección del excedente de la producción láctica de nutrices, disponiendo de área física y de todas las condiciones técnicas necesarias, pudiendo ser fijo o móvil, pero obligatoriamente vinculado a un Banco de Leche Humana.

45.3 Recursos Humanos

Principios

El cuadro funcional de los BLH debe disponer de profesionales legalmente habilitados para asumir la responsabilidad de las actividades médico-asistenciales y de tecnología de alimentos requerida por un Banco de Leche.

Pueden integrar el equipo: médicos, nutricionistas, enfermeros, farmacéuticos bioquímicos, técnicos en microbiología e ingeniero de alimentos.

Otros profesionales, como psicólogo, asistente social, fonoaudiólogo y terapeuta ocupacional, pueden integrar el equipo de apoyo.

Auxiliares de enfermería y técnicos en enfermería, en nutrición o de laboratorios constituyen parte del equipo multidisciplinar con el cual debe contar un BLH.

La cuantificación de los recursos humanos necesarios para el desarrollo de las actividades en BLH dependerá del tamaño y complejidad de la asistencia, del referido Banco.

Capacitación profesional

Para la capacitación del profesional, sea de nivel medio o superior, es necesario que sea legalmente habilitado.

Para ejercicio de las actividades asistenciales, los profesionales deben estar capacitados en relación a:

- Manejo Clínico de la Lactancia.
- Consejería en amamantamiento.
- Legislación en lactancia materna.
- Manejo de un Banco de Leche Humana.

Esta capacitación podrá ser obtenida a través de la realización de cursos específicos, ofrecidos por la Comisión Local de Lactancia Materna y la Comisión Nacional de Lactancia Materna.

Guía técnica 47: Salud Ocupacional

Autores: João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak
Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud de Brasil

Adaptaciones: Dr. Robert Moya Vásquez, Dra. Sonia Chaves Quirós. Área de
Atención Integral a las Personas. CCSS. Dra. Carolina Chaves Ulate. Microbióloga
Universidad de Costa Rica.

46.1 Objetivo

Esta guía establece los parámetros mínimos y directrices generales para la elaboración, implementación y ejecución del Programa de Control Médico de Salud Ocupacional aplicados a los funcionarios de Bancos de Leche Humana, objetivando la promoción y preservación de su salud, bien como la seguridad sanitaria de la leche humana manipulada.

46.2 Directrices

La comisión local de salud ocupacional deberá considerar las cuestiones incidentes sobre el individuo y la colectividad de trabajadores, privilegiando el instrumental clínico-epidemiológico en el abordaje de la relación entre su salud y el trabajo.

Se deberá intervenir con carácter de prevención, rastreo y diagnóstico precoz de los agravios a la salud relacionados al trabajo, inclusive de naturaleza subclínica, más allá de la constatación de la existencia de casos de enfermedades profesionales o daños irreversibles a la salud de los trabajadores.

Se deberán seguir los lineamientos establecidos con base en los riesgos a la salud de los trabajadores, considerando la exposición y contacto con secreciones humanas logrando también simultáneamente la seguridad sanitaria de la leche humana manipulada por los funcionarios de los Bancos de Leche.

46.3 Lineamiento Generales

Exámenes obligatorios

Evaluación clínica, alcanzando anamnesis ocupacional y examen físico y mental de acuerdo a lo dispuesto en la CCSS.

Exámenes complementarios, realizados de acuerdo con los términos específicos en esta guía, que comprenden:

- Examen dermatológico
- Hemograma completo
- Examen general de orina
- Ex. parasitológico de heces
- Coprología (*E. coli* e *Salmonella*)
- Determinaciones específicas para áreas endémicas, de acuerdo con la Vigilancia Sanitaria.

Periodicidad

Los exámenes de salud de los funcionarios que actúan en los Bancos de Leche deben ser realizados obligatoriamente en el momento de la admisión, periódicamente cada 1 año, cuando retorne al trabajo en el caso de alejamiento por licencia médica, en la mudanza de función y en el momento de la renuncia. El funcionario también deberá ser sometido a examen médico cuando presente síntoma de alguna enfermedad que lo imposibilite de ejercer sus funciones.

Esquema de vacunación

Los funcionarios deberán tener el esquema básico de vacunación incluyendo hepatitis B y otras enfermedades inmunoprevenibles, a criterio del médico responsable y de acuerdo con las directrices institucionales de vigilancia sanitaria, observando los respectivos plazos de validez de cada una de ellas.