

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD
ÁREA DE ATENCION INTEGRAL A LAS PERSONAS
PROGRAMA INSTITUCIONAL SALUD DEL NIÑO Y LA NIÑA



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA

RED DE SERVICIOS DE SALUD



Código MP.GM.DDSS.210818

Versión: 01

**SAN JOSÉ, COSTA RICA
2018**

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 2

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD
ÁREA DE ATENCION INTEGRAL A LAS PERSONAS
PROGRAMA DE NORMALIZACIÓN DE LA ATENCIÓN DEL NIÑO Y LA NIÑA



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE
RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA

RED DE SERVICIOS DE SALUD

Código MP.GM.DDSS.210818

Versión: 01

SAN JOSÉ, COSTA RICA
2018

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 3

Elaborado por	
Robert Moya Vásquez Pediatra. Coordinador Institucional de BLH y CRLH. Marlene Montoya Ortega. Nutricionista. Alexandra Chaves Ardón. Enfermera. Adelaida Mata Solano. Psicóloga.	PNANN- AAIP-DDSS
Apoyo técnico¹ en el diseño	
Equipo Banco de Leche Humana Hospital de San Ramón Sindy Alfaro Quesada. Microbióloga Ana Victoria Fernández. Microbióloga	
Equipo Banco de Leche Humana Hospital de las Mujeres Monserrat Alemán Leitón. Enfermera. Maureen Murillo Sandino. Enfermera Diana Masis Aguilar. Nutricionista. Vera Avendaño Núñez. Nutricionista. Carmen Cabalceta López. Microbióloga. Sonia Morales Meza. Microbióloga Hellen Treminio Galbán. Microbióloga. Mauricio Amador Almanza. Neonatólogo.	
Analizado desde el punto de vista de gestión para la regulación²	
Carmen Loaiza Madriz. Coordinación Institucional de Enfermería. Grace Murillo Loaiza. Coordinación Institucional de Nutrición Vilma Carvajal Gutiérrez. Coordinación Institucional de Laboratorio Mario Mora Ulloa. Jefe. Área de Regulación. DDSS.	
Revisado por:	Dr. Raúl Sánchez Alfaro. Pediatra. Evaluador Externo IHANNM.
Aprobado por:	Dr. Hugo Chacón Ramírez. Director. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
Fecha de emisión:	2018
Próxima revisión:	2023
Observaciones	
<ul style="list-style-type: none"> • La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. • No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. • Las referencias bibliográficas se incluyen como citas al pie de página para facilitar la lectura y correlación de datos con sus respectivas fuentes. 	

¹ Los profesionales de las diversas disciplinas aportan al diseño del contenido del Manual en sesiones presenciales en las cuales se les hace una inducción del contenido del mismo, luego ellos hacen sus aportes, estos se incluyen en el documento.

² Se aplica encuesta de validación por criterio de experto.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 4

INDICE

Presentación	6
I. Introducción	7
1. Definiciones y abreviaturas	8
2. Referencias Normativas	13
3. Alcance y campo de aplicación	14
4. Justificación	14
5. Objetivos del manual	15
6. Población usuaria del manual	15
7. Población Meta del BLH y de los Centros de Recolección de LH	15
8. Metodología	15
II. Desarrollo del tema	16
1. Marco Conceptual	17
a. Enfoques teóricos orientadores del abordaje de la persona	17
b. Atención Integral e integrada	22
c. Trabajo en red	24
d. Atención compartida	27
e. Banco de Leche Humana y Centro de Recolección de Leche Humana	29
III. Organización de la gestión	31
1. Requerimientos del CRLH y del BLH	32
Proceso 1. Divulgación y coordinación de la donación de leche humana	33
Proceso 2. Preselección de la donante de leche humana en el BLH	34
Proceso 3. Selección definitiva de la donante en el BLH	35
Proceso 4. Extracción, pre-almacenamiento en el domicilio, en un BLH o CRLH y transporte de la leche humana al BLH o al Centro de Recolección	37
Proceso 5. Recepción de la leche humana extraída cruda BLH y en los Centros de Recolección	43
Proceso 6. Selección y clasificación de la leche humana cruda	46
Proceso 7. Acondicionamiento y pasteurización de la leche humana	59
Proceso 8. Control microbiológico de la leche humana pasteurizada (test simplificado para la detección de coliformes totales)	64

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 5

Proceso 9. Almacenamiento de la leche humana pasteurizada en el BLH.	68
Proceso 10. Prescripción, fraccionamiento y distribución de la leche humana pasteurizada.	70
2. Recurso Humano requerido para un BLH	78
3. Infraestructura, equipo y materiales necesarios en un BLH y en un CRLH	78
4. Aplicación del Manual y evolución de la Modalidad	85
IV. Contacto para consultas	88
V. Referencias Bibliográficas	89
VI. Anexos	94

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 6

PRESENTACION

La implementación de Bancos de Leche Humana (BLH) y Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH), en la Red de Servicios de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, es una estrategia de promoción de la lactancia materna que aporta a la disminución de la mortalidad infantil en nuestro país. Es una iniciativa impulsada en nuestra Dirección, desde la gestión del Director anterior, Dr. Raúl Sánchez Alfaro, cimentada en la convicción técnica y por evidencia de que los niños y niñas de alto riesgo que son receptores de leche humana pasteurizada tienen una menor morbilidad que aquellos que consumen sólo fórmula infantil, por lo cual, sus estancias hospitalarias son más cortas y las secuelas de sus alteraciones pueden mitigarse.

La Carta de Brasilia determina los compromisos adquiridos por los países que pertenecen a la Red Global de Bancos de Leche Humana. A través de la firma de ésta, el 18 de mayo de 2005, los gobiernos asumen una serie de compromisos para el fortalecimiento de acciones como: ampliación del acceso de la población a los BLH, garantizando cantidad, seguridad, eficacia y su uso racional, establecimiento de mecanismos de cooperación mutua en investigación y desarrollo de la alimentación y nutrición infantil, favoreciendo un mayor dominio de la tecnología necesaria, capacitación de recursos humanos en el tema, garantía de financiamiento sustentable a los BLH.

En seguimiento a estos compromisos adquiridos por el país, la CCSS se propone fortalecer el desarrollo de Bancos de Leche Humana y de Centros de Recolección de Leche Humana como parte de la oferta de servicios que se brindan a las niñas y niños, en particular los recién nacidos con riesgos. El presente documento describe la organización general de dichas modalidades incluyendo los procesos básicos a considerar, el recurso humano necesario y las características de espacios requeridos en ambos servicios.

Dr. Hugo Chacón Ramírez
Director

DIRECCION DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 7

I. INTRODUCCIÓN

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 8

1. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

En este apartado se incluyen las definiciones y abreviaturas que se citan en el documento.

DEFINICIONES

- **Acidez Dornic de la leche humana:** acidez titulable de la leche humana expresada en grados Dornic (°D).
- **Acondicionamiento:** traslado de la leche humana de un recipiente a otro (reenvase), en el cual pasará por el procesamiento (pasteurización) y será posteriormente almacenada. Es decir, es el reenvase de la leche humana extraída apta para su pasteurización, de manera uniforme (mismo volumen en caso de pasteurización manual), en un recipiente de vidrio esterilizado y estandarizado (mismo tipo de recipiente), de boca ancha, con tapa plástica que garantice la manutención de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.
- **Almacenamiento:** conjunto de operaciones que aseguran la conservación de la leche humana extraída.
- **Banco de leche humana (BLH):** servicio especializado, responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, como así también de la ejecución de actividades de recolección de la producción láctea de las donantes, de su procesamiento, control de calidad, almacenamiento y distribución.
- **Buenas prácticas de manipulación de la leche humana extraída:** procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la leche humana extraída desde su recolección hasta su utilización.
- **Cadena de frío:** condición de conservación bajo frío, bajo control y registro, en la cual los productos refrigerados o congelados deben ser mantenidos, desde la recolección hasta su consumo.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 9

- **Calostro:** se refiere a la leche materna producida durante los primeros 7 días después del parto.
- **Clínica de Lactancia Materna y Desarrollo (CLMD):** es un servicio que ofrece un equipo de trabajo integrado por profesionales de la salud que implementan acciones centradas en el desarrollo con el recién nacido y la promoción de la lactancia materna desde el momento del nacimiento. Este equipo es líder de su red de servicios, capacitado y sensibilizado para promover la lactancia materna, iniciar el proceso de detección y atención de manera oportuna de aquellos niños y niñas que presenten o tengan la probabilidad de presentar alteraciones en el proceso amamantamiento y/o desarrollo integral y dar seguimiento a todas aquellas condiciones de riesgo en los recién nacidos. Las CLMD forman parte del Servicio de Neonatología o Pediatría del Hospital.
- **Comité Local de Lactancia Materna y Desarrollo:** grupo interdisciplinario integrado por un representante de los Servicios de Neonatología o Pediatría, Trabajo Social, Psicología, Nutrición, BLH y Clínica de Lactancia Materna y Desarrollo que desarrolla las funciones estipuladas en el Manual de Implementación de Clínicas de Lactancia Materna y Desarrollo: Escenario Hospitalario (2012).
- **Conformidad de la leche humana extraída:** cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana extraída.
- **Congelamiento:** proceso controlado que permite extraer calor al producto en cantidad suficiente para producir un cambio de fase líquida a fase sólida.
- **Conservación:** conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana extraída.
- **Control de calidad:** conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos.
- **Crematocrito:** técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido energético de la leche humana extraída.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 10

- **Descongelamiento:** proceso controlado que permite transferir calor al producto congelado en cantidad suficiente para producir un cambio de fase sólida a fase líquida.
- **Desinfección:** proceso físico o químico que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos de objetos inanimados y superficies, con excepción de esporas bacterianas.
- **Donante de leche humana (donante):** mujer sana que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo, que dona voluntariamente el excedente; de forma consciente, voluntaria, no coaccionada, sin fines de lucro ni ganancias secundarias para ella, su hijo o hija.
- **Equipo de protección individual (EPI):** comprende el cubre cabello, anteojos de protección, cubre boca.
- **Esterilización:** proceso físico o químico que destruye todas las formas de vida microbiana, o sea, bacterias en las formas vegetativas y esporuladas, hongos y virus.
- **Etiqueta:** identificación impresa o escrita aplicada sobre el recipiente con información de la leche humana extraída (LHE).
- **Extracción de leche humana:** procedimiento de obtención de leche humana por medios físicos o mecánicos.
- **Hieleras isotérmicas:** recipientes contruidos con material que presente baja conductividad térmica e impermeable, que garantice su limpieza y desinfección.
- **Hospital receptor:** hospital que atiende niños o niñas definidos como receptores potenciales de leche humana de un BLH que no cuenta con este servicio.
- **Fraccionamiento:** Conjunto de procesos que incluye descongelamiento, dosificación y etiquetado de los recipientes utilizados para la distribución de la leche humana de un BLH.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 11

- **Indicadores del Banco de Leche Humana:** medidas y parámetros utilizados para evaluar la eficiencia, criterios de calidad y gestión del BLH.
- **Leche humana:** secreción láctea producida por la mujer.
- **Leche humana de transición:** se refiere a la leche materna producida entre el calostro y leche madura, obtenida entre el séptimo y el decimoquinto día después del parto.
- **Leche humana extraída (LHE):** leche humana obtenida por medio de procedimientos de extracción.
- **Leche humana extraída cruda (LHEC):** leche humana extraída que no recibió tratamiento térmico de pasteurización.
- **Leche humana extraída pasteurizada (LHEP):** leche humana extraída sometida al tratamiento térmico de pasteurización.
- **Leche humana madura:** se refiere a la leche materna producida a partir del decimoquinto día después del parto.
- **Limpieza:** proceso sistemático y continuo para el mantenimiento de la higiene.
- **No conformidad:** no cumplimiento de los requisitos de calidad de la LHE.
- **Off-flavor:** característica organoléptica no-conforme con el aroma original de la LHE.
- **Pasteurización Método Holder:** tratamiento térmico, conducido a 62.5 °C por 30 minutos asociado posteriormente a un enfriamiento rápido, aplicado a la leche humana extraída.
- **Pre-almacenamiento:** almacenamiento de la leche humana extraída cruda en el domicilio de la donante, en un centro de recolección de leche humana o en un banco de leche humana, bajo condiciones térmicas adecuadas de la leche humana recién extraída antes de su pasteurización.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 12

- **Receptor:** recién nacido prematuro o con condiciones clínicas especiales, hospitalizado en el Servicio de Neonatología, cuya madre no le puede suplir sus necesidades nutricionales e inmunológicas con su propia leche materna.
- **Recipiente:** recipientes de vidrio de boca ancha, con tapa plástica con rosca, que presenten sellado perfecto y resistentes a autoclave.
- **Temperatura de transporte:** Las temperaturas para el transporte de la leche humana congelada debe ser de -3 a -5 °C, siendo esta condición la solicitada para el transporte de la leche humana congelada.
- **Tiempo de pre calentamiento:** período comprendido entre el momento de la colocación de los recipientes a ser pasteurizados en el baño maría hasta la estabilización de la temperatura del baño en 62.5 °C.
- **Reenvase:** operación de transferencia de la leche humana del recipiente en que fue colocada después de la extracción para el recipiente en que será pasteurizada.
- **Rotulado:** proceso para indicar el contenido del recipiente a través de la colocación de un rótulo con la información respectiva.
- **Unidad receptora final:** servicio de Neonatología de un Hospital, donde se encuentra el receptor de la leche humana pasteurizada.
- **Valor biológico de la leche humana:** características inmunobiológicas, nutricionales y organolépticas de la leche humana.

ABREVIATURAS

- BLH: Banco de Leche Humana.
- CBVB: Caldo Bilis Verde Brillante.
- CCSS. Caja Costarricense de Seguro Social.
- CLMD: Clínica de Lactancia Materna y Desarrollo.
- CRLH: Centro de Recolección de Leche humana.
- EPI: Equipo de protección individual.
- HB: Hepatitis B

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 13

- LHE: Leche humana extraída
- LHEC: Leche humana extraída cruda
- LHEP: Leche humana extraída pasteurizada.
- NA: No aplica
- RN: Recién nacido.
- RNT: Recién nacido de término.
- RNP: Recién nacido pre término.
- PEG: Pequeño para edad gestacional.
- VIH. Virus de la inmunodeficiencia Humana

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

En este apartado se hace mención al fundamento normativo internacional, nacional e institucional que respalda el desarrollo de este manual.

Número	Nombre de normativa	Año
NORMATIVA Y ACUERDOS INTERNACIONALES		
NA	Objetivos del Desarrollo Sostenible	2015-2030
NA	Carta Brasilia	2005-2010-2015
LEYES, DECRETOS Y PLANES NACIONALES		
Ley No. 7739	Código de la Niñez y la Adolescencia	1998
Ley No. 7600	Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad	1996
Ley No. 7430	Fomento a la Lactancia Materna	1995
NA	Política Pública de Lactancia Materna. Costa Rica	2009
DM-MG-1624-12	Declaración de interés público y nacional los BLH.	2012
Decreto 37271 -S	Guía de Funcionamiento de BLH y CRLH	2012
Decreto 37350-S	Reglamento para el permiso sanitario de funcionamiento de bancos y centros de recolección de leche humana.	2012

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 14

Ley 39009-S	Reglamento sobre el Sistema Nacional de Evaluación y análisis de Mortalidad Materna Perinatal e Infantil	2015
NA	Política Nacional de Salud	2015
NA	Política de Primera Infancia	2015-2021
GUÍA TÉCNICA INSTITUCIONAL		
NA	Guía de Atención Integral a las mujeres, niños y niñas en el periodo prenatal, parto y posparto	2009
NA	Manual implementación de Clínicas de Lactancia y Desarrollo. Escenario hospitalario	2012
NA	Iniciativa Hospital amigo del niño, la niña y la madre: Instrumento de autoevaluación hospitalaria. Cumplimiento 10 pasos Lactancia Materna Exitosa.	2013
NA	Manual técnico patologías mamarias y asociadas a niños y niñas en periodo de lactancia materna	2016

3. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Manual será utilizado por los equipos interdisciplinarios de la Red de Servicios de Salud de la CCSS, que cuenten con un BLH o CRLH, así como, por los profesionales de los hospitales responsables de recibir leche humana pasteurizada para uso de los neonatos catalogados como receptores.

4. JUSTIFICACION

El Manual describe los procedimientos y actividades que deben considerarse para lograr leche humana pasteurizada según criterios de calidad microbiológica y nutricional. Se plantean las intervenciones a fin de responder con eficiencia, eficacia, efectividad y calidad en la atención.

Para la Caja Costarricense de Seguro Social es necesario contar con este Manual de Procedimientos, en tanto permite homogenizar la recolección y distribución de la leche materna en la Red de Servicios de Salud institucionales, a fin de fortalecer las intervenciones dirigidas a los recién nacidos de riesgo.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 15

La gestión del BLH y de los CRLH, incluye la articulación de distintas disciplinas encargadas de la recepción, control y distribución de la leche materna, en aras de alcanzar el máximo beneficio en la salud, nutrición, protección inmunológica y desarrollo del recién nacido hospitalizado.

5. OBJETIVOS DEL MANUAL

Con la implementación de este Manual se busca:

- Organizar los procesos del Banco de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana de la Red de Servicios de Salud de la institución.
- Estandarizar los procedimientos, actividades y responsabilidades del Equipo de Trabajo del Banco de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana.

6. POBLACIÓN USUARIA DEL MANUAL

Profesionales del equipo interdisciplinario del Banco de Leche Humana, de los Centros de Recolección de leche Humana y Servicios de Neonatología que requieran suministro de leche humana pasteurizada.

7. POBLACION META DEL BLH Y DE LOS CRLH

Todos los niños y niñas hospitalizados definidos como receptores de leche humana pasteurizada.

8. METODOLOGÍA

La información que se presenta en este documento se sustenta en documentos bibliográficos que por su relevancia o interés científico se consideran fuentes primarias, escritas por expertos reconocidos en la materia. El análisis de esta información fue responsabilidad del equipo que elabora este manual, quienes la examinan considerando como insumo importante las lecciones aprendidas por equipos y funcionarios de la institución que han implementado este tipo de gestión en el escenario hospitalario.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 16

II. DESARROLLO DEL TEMA

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 17

1. MARCO CONCEPTUAL

Los Bancos de Leche Humana de Costa Rica obedecen a los compromisos adquiridos por el país mediante la firma ministerial en la Carta Brasilia 2005, donde inició el proceso de elaboración del proyecto costarricense de implementación de bancos de leche humana y que dio un paso firme con el Convenio Santiago Chile, firmado en la XVII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno en el año 2007 donde se establece la creación de Programa Iberoamericano de Bancos de Leche Humana con el objetivo de apoyar la implantación de por lo menos un Banco de Leche Humana en cada país iberoamericano como un espacio para el intercambio del conocimiento y de tecnología en el campo de la lactancia materna y Bancos de Leche Humana, con énfasis en la reducción de la mortalidad infantil, y que luego se ratifica con los compromisos adquiridos con la firma de la Carta Brasilia 2010 y 2015 por el Ministerio de Salud de nuestro país, lo cual nos ubica a nivel internacional como parte de la Red Global de Bancos de Leche Humana coordinada por Brasil. Ello significa que el funcionamiento y organización de los Bancos de Leche Humana de Costa Rica, legal y técnicamente se rigen bajo los compromisos adquiridos en el marco de estos convenios internacionales.

A continuación, se expone el marco conceptual y los enfoques teóricos que fundamentan y orientan la gestión de los Bancos de Leche Humana y de los Centros de Recolección de Leche Humana. Es importante tener claro que a pesar de que ambos servicios no tienen como meta la atención de las personas, las acciones que se organizan en dichos escenarios están transversadas por los mismos procesos conceptuales que la atención directa a los usuarios.

a. Enfoques teóricos orientadores del abordaje de la persona

El abordaje de la persona, debe fundamentarse en los siguientes enfoques teóricos, los cuales orientarán al personal de salud para la implementación de esta modalidad de atención.

Enfoque de Derechos Humanos. El enfoque de derechos propicia la titularidad de derechos humanos de todos los grupos sociales y contribuye a que aquellas personas que en el pasado fueron excluidas, en el presente sean tratadas sobre la base de la igualdad y el respeto de la dignidad humana, para favorecer la integración social y,

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 18

con ello, la construcción de una “sociedad para todos”³. Desde este enfoque, se modifica la lógica de elaboración de las leyes, políticas y programas, ya que el punto de partida no es la existencia de personas con necesidades que deben ser asistidas, sino el de sujetos con derechos que obligan al Estado, y en este caso a la Caja Costarricense de Seguro Social, a establecer estrategias a largo plazo para la atención en salud⁴.

Enfoque de género. En todo momento de la atención, se debe respetar el derecho a la identidad y pertenencia de la persona, con el propósito de evitar situaciones que contribuyan a potenciar relaciones inequitativas o discriminatorias basadas en el hecho de ser mujer u hombre, la intervención siempre debe contemplar una perspectiva de género, reconociendo las diferencias del proceso de socialización entre hombres y mujeres y que ellas generan a su vez necesidades diferenciadas.

Enfoque centrado en las personas⁵. En los últimos años, ha evolucionado el interés en la perspectiva de las personas y de cómo los servicios de salud pueden dar una mejor respuesta a sus necesidades de salud. La población, cada vez más informada de sus derechos, tiene expectativas crecientes respecto a la prestación de servicios de salud, exigen ser tratadas con dignidad, que se les informe respecto a sus alternativas terapéuticas y que se les otorgue la oportunidad de decidir respecto a su salud. En respuesta a esas expectativas, el enfoque centrado en las personas pretende mejorar la atención de las personas en los servicios de salud, concentrando el interés del prestador en las personas más que en la enfermedad. Como característica esencial de la atención en salud centrada en las personas, se debe proporcionar una mejor respuesta a sus necesidades, que pueden ser multidimensionales, con un abordaje integral e integrado que asegure que sean atendidas con respeto.

Desde este enfoque, los aspectos familiares y comunitarios que influyen sobre la salud y la determinan, se entrelazan y se asume que forman parte inherente de los individuos. Es imprescindible considerar a la familia como la unidad fundamental del sistema social y el más importante factor de influencia sobre las personas, incluyendo la disponibilidad de soporte social. La familia se encuentra en constante

³ Organización de Naciones Unidas. [ONU]. (1995). Informe de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Social (A./CONF.166/9), Copenhague.

⁴ Huenchan, S. (2011). Los derechos de las personas mayores. Materiales de estudio y divulgación. Centro Latinoamericano y Caribeño de Demografía (CELADE) - División de Población de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Naciones Unidas. Santiago de Chile. p.11.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 19

interacción con el contexto comunitario, que es donde las personas nacen, crecen, se educan, trabajan y envejecen, por lo que este ámbito debe abordarse en la prestación para mejorar la salud de la población. El enfoque centrado en las personas, por ende, incluye a individuos, familias y comunidades como sujetos de atención.

Un aspecto relevante de este enfoque, es el abordaje de los determinantes de la salud de las personas, procurando equidad en el acceso y uso de los servicios de salud por las personas, considerando la edad, sexo, etnia, idioma, lugar de procedencia o residencia, preferencias (política, sexual o religiosa), nivel educativo, ocupación, ingresos y la condición (económica, social, cultural, psíquica o ambiental). Estos factores están interrelacionados y estrechamente vinculados con las experiencias y los beneficios de la atención en salud (Figura 1).

La Prestación de Servicios de Salud se identifica como uno de los determinantes que influye en los efectos de otros determinantes y se ve influido por éstos⁶. Tiene como ámbito de responsabilidad atender o incidir sobre los determinantes proximales, “asociados a características del ámbito individual” y participar, como un actor más y como parte del Sector Salud y, eventualmente otras instituciones gubernamentales en el abordaje de los determinantes distales de la salud, “asociados a variables poblacionales”⁷. Por ende, la Prestación debe atender a las necesidades de salud de las personas, abordando los determinantes proximales a su alcance. Esta atención debe considerar las poblaciones a las que pertenecen las personas y los espacios geográficos donde conviven y se desarrollan, como el entorno en donde se expresan los determinantes.

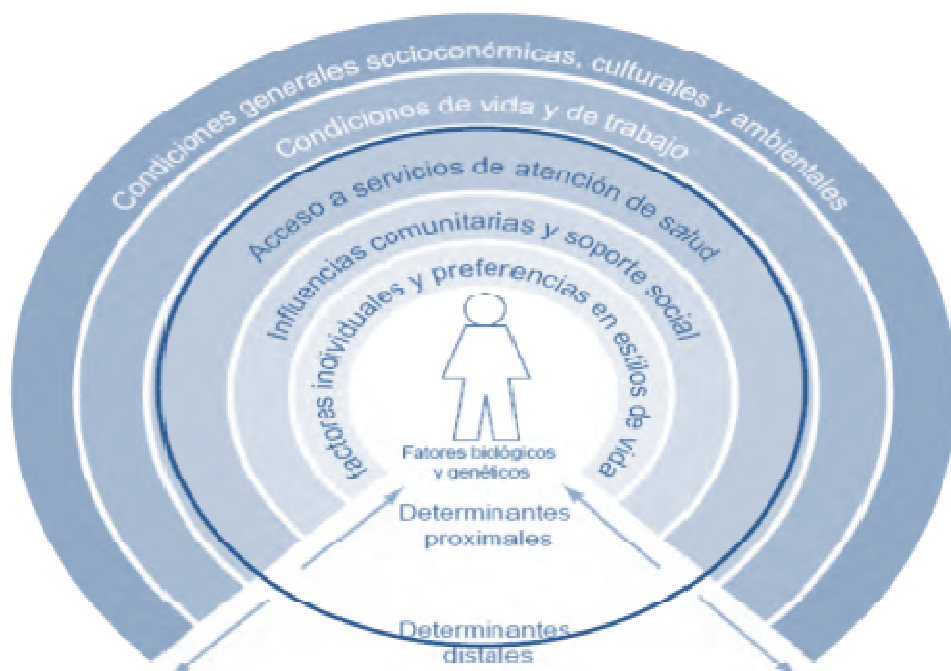
⁵ Caja Costarricense de Seguro Social (2016). Fortalecimiento de la Prestación de Servicios de Salud: Propuesta Ajustada a la prueba de campo. San José, Costa Rica: CCSS. pp. 27-30.

⁶ OMS. (2009). Subsanar las Desigualdades en una Generación. Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud. Ginebra.

⁷ OPS/OMS. (2011). Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades, Módulo Uno. Segunda Edición revisada. Washington D.C.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		Código MP.GM.DDSS.210818
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 20

Figura 1. Determinantes de la salud de las personas



Fuente. Modificado de OPS/OMS. (2011). Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades, Módulo Uno. Segunda edición revisada. Washington D.C. citado en Caja Costarricense de Seguro Social. (2016). Fortalecimiento de la Prestación de Servicios de Salud: Propuesta Ajustada a la prueba de campo. San José, Costa Rica: CCSS. p. 28.

Desde la óptica del prestador de los servicios, visualizar a la persona desde distintas dimensiones, facilita el abordaje a las necesidades de salud, de forma más eficaz. En la prestación de servicios de salud la aplicación del enfoque tiene una serie de implicaciones (Figura 2).

Para concretar la atención centrada en las personas, es necesario mejorar la actitud del personal, de manera que los prestadores se concentren más en la persona y en la comunicación que en el abordaje de la patología, logrando una prestación humanizada, empática y con calidez, lo cual fortalece la relación entre ambas partes.

Otro elemento clave en este enfoque, es la asignación de equipos de salud responsables de espacios- población, de manera que se facilite la continuidad de la atención, condición fundamental para una atención integrada e integral. Más que

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 21

establecimientos de salud cerca de las personas, lo que se debe promover es que el personal de salud trabaje en otros escenarios, lo que permite el abordaje de los determinantes de la salud en las familias y comunidades.

Figura 2. Implicaciones del enfoque centrado en las personas



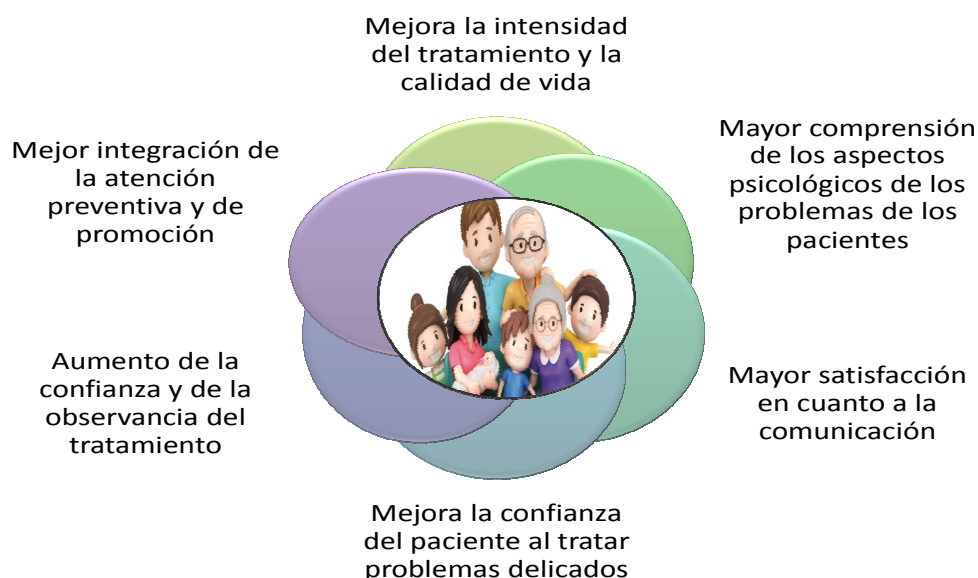
Fuente. Modificado por WHO. (2007). People-Centered Health Care-Apolicy framework. Gineva citado en Caja Costarricense de Seguro Social. (2016). Fortalecimiento de la Prestación de Servicios de Salud: Propuesta Ajustada a la prueba de campo. San José, Costa Rica: CCSS. p. 29.

El informe Mundial de la Salud de la OMS relacionado con “La Atención Primaria de Salud- Más necesaria que nunca”, se refiere a la contribución del enfoque centrado en las personas, sustentada en evidencia y cita los varios aspectos como mejor integración y comprensión, aumento de la confianza, entre otros (Figura 3).

Por lo tanto, colocar a las personas en el centro de la prestación consigue que los servicios sean más eficaces, eficientes y equitativos, además, se recalca la justicia social, la participación y la colaboración intersectorial.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 22

Figura 3. Contribución del enfoque centrado en las personas, sustentada en evidencia



Fuente. OPS/OMS. (2010). La Atención Primaria de Salud, más necesaria que nunca, citado en Caja Costarricense de Seguro Social. (2016). Fortalecimiento de la Prestación de Servicios de Salud: Propuesta Ajustada a la prueba de campo. San José, Costa Rica: CCSS. p. 30.

b. Atención Integral e integrada⁸

La conceptualización sobre la integralidad en salud, vista desde la perspectiva de mejoramiento de la calidad de vida, debe comprenderse como un esfuerzo por explicar los determinantes sociales de las necesidades y problemas en salud y atenderlos según los distintos grupos sociales, dadas sus características singulares, que no pueden ser estandarizadas⁹. Este enfoque corresponde al Sistema de Salud y Estado.

En la Prestación de Servicios de Salud, se define la atención integral e integrada como la atención que integra las intervenciones de promoción, prevención,

⁸ Caja Costarricense de Seguro Social. (2016). Fortalecimiento de la Prestación de Servicios de Salud: Propuesta Ajustada a la prueba de campo. San José, Costa Rica: CCSS. pp. 30-32.

⁹ CCSS, UCR. (2003). Bases para la Atención Médica Integral en el Primer Nivel de Atención. Curso Especial de Posgrado en Atención Integral para Médicos Generales. CENDEISS, SEP. San José, Costa Rica.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 23

recuperación, mantenimiento, rehabilitación de la salud y cuidados paliativos^{10,11} al tiempo que aborda todas las dimensiones de la persona al prestar el servicio. Claramente el énfasis debe darse en las primeras intervenciones, para lograr un mayor impacto en salud. Este enfoque aborda al individuo como un todo; permitiendo comprender a la persona con un problema de salud, con el objetivo de buscar soluciones más completas¹².

Adicionalmente, esta integralidad implica necesariamente que la Prestación de Servicios de Salud reconozca la participación de la familia y comunidad en el proceso de salud y enfermedad¹³. Las dimensiones del individuo, la familia y la comunidad, están correlacionadas entre sí, influyéndose unas a otras; por tanto, la atención integral sólo está completa cuando actúa en las tres dimensiones¹⁴. Conocer las condiciones de vida familiares y comunitarias del individuo, facilita la labor preventiva, diagnóstica y terapéutica de los servicios de salud.

La atención integral procura mantener al individuo y su familia sanos. Es por ello que todo contacto con la persona y su familia, inicialmente orientado a la recuperación de la salud, idealmente debe ser aprovechado, además, para realizar intervenciones de promoción y prevención¹⁵. El espectro disponible de intervenciones para la atención de las necesidades de prestación de servicios de salud de las personas es muy amplio y se puede agrupar en cinco dimensiones (Figura 4).

En la práctica de la Prestación de Servicios de Salud estas intervenciones frecuentemente se encuentran entremezcladas, y deberían serlo, si se pretende implementar la atención integral. En esta Propuesta, los servicios de salud integrados en la CCSS se pueden definir como *“la gestión y entrega de servicios de salud de forma tal que los usuarios reciban un continuo de servicios preventivos y curativos,*

¹⁰ CCSS. (1996). Reglamento del Seguro de Salud. N° 7082. (Actualizado 2003). San José, Costa Rica.

¹¹ OPS/OMS. (2007). La Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas. Washington D.C.

¹² CCSS, UCR. (2003). Bases para la Atención Médica Integral en el Primer Nivel de Atención. Curso Especial de Posgrado en Atención Integral para Médicos Generales. CENDEISSS, SEP. San José, Costa Rica.

¹³ CCSS, UCR. (2003). Bases para la Atención Médica Integral en el Primer Nivel de Atención. Curso Especial de Posgrado en Atención Integral para Médicos Generales. CENDEISSS, SEP. San José, Costa Rica.

¹⁴ Ministerio de Salud del Perú. (2004). Guía Nacional de Operativización del Modelo de Atención Integral de Salud. Lima, 2004.

¹⁵ CCSS, UCR. (2003). Bases para la Atención Médica Integral en el Primer Nivel de Atención. Curso Especial de Posgrado en Atención Integral para Médicos Generales. CENDEISSS, SEP. San José, Costa Rica.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		Código MP.GM.DDSS.210818
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 24

de acuerdo a sus necesidades a lo largo del tiempo y a través de los diferentes niveles del sistema de salud¹⁶. Esta definición es bastante amplia y permite abarcar muchos modos de integración de servicios. Los servicios integrados deben basarse en una fotografía de las necesidades de salud, de las barreras para una expansión equitativa de los servicios y de los recursos disponibles¹⁷.

Figura 4. Tipos de prestación en la atención integral



Fuente. Modificado de: Institute of Medicine. (1994). Reducing Risks for Mental Disorders: Frontiers for Preventive Intervention Research. National Academy Press. Washington DC.

c. Trabajo en red¹⁸

El modelo de organización en Red incorpora a todos los actores (establecimientos que interactúan en una red territorial), como responsables de los resultados de salud de su población. Plantea la operación del conjunto de establecimientos, de diferentes niveles de complejidad, interrelacionados por una serie de guías,

¹⁶ WHO. (2008). Integrated Health Services- What and Why. Technical Brief. Geneva.

¹⁷ WHO. (2007). Strengthening Health Systems to improve Health outcomes. Geneva.

¹⁸ Caja Costarricense de Seguro Social. (2016). Fortalecimiento de la Prestación de Servicios de Salud: Propuesta Ajustada a la prueba de campo. San José, Costa Rica: CCSS. pp. 75-76.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		Código MP.GM.DDSS.210818
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 25

protocolos y formas de trabajo acordados y validados entre los integrantes, que permiten el tránsito de las personas entre ellos, de acuerdo al flujo determinado para cada uno de los problemas de salud, asegurando la continuidad de la atención. En este sentido, la Red de prestación de servicios de salud en la CCSS se define como¹⁹:

“Un conjunto de establecimientos coordinados y articulados, que prestan servicios de salud en distintos ámbitos de complejidad, con responsabilidades asignadas y objetivos comunes, para asegurar el continuo asistencial de la población en un espacio geográfico y/o funcional, en un marco de mejoramiento continuo de la calidad, la eficiencia y la sostenibilidad económica.

Asume la responsabilidad clínica y económica en el logro de unos resultados de salud a la población que sirve y está dispuesto permanentemente a la rendición de cuentas de forma transparente.”

Bajo este concepto, una red puede tener un territorio o población determinada y puede relacionarse entre sí de diversos modos: horizontal, voluntario, complementario y flexible, a partir de lo cual surgen algunos modelos de integración asistencial con diversas formas de organización y gestión en Red.

En este contexto, se define como micro Red o sub Red, al conjunto de establecimientos de salud cuya articulación funcional, según criterios de accesibilidad, ámbito geográfico y epidemiológico, facilita la organización de la prestación de servicios de salud. La agregación de micro Redes o sub Redes, conformará una Red²⁰.

De forma general, el hablar de redes es hablar de integración horizontal y vertical. La integración horizontal trata de coordinación entre entes prestadores de condiciones similares (intraniveles), con objetivos de mejorar eficiencia por medio de economías de escala, atraer inversiones y recursos, a fin de fortalecer el nivel de atención. La integración vertical es la que establece la coordinación entre niveles,

¹⁹ CCSS. (Noviembre, 2013). Perfil de Proyecto para el desarrollo de la propuesta de RISS-CCSS. Equipo Técnico Intergerencial. San José, Costa Rica: CCSS.

²⁰ Modificado de: Ministerio de Salud República de Perú. (Julio, 2013). Manual Operativo Red Nacional Integrada de Servicios de Salud. República de Perú.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 26

promoviendo la continuidad asistencial y la integración territorial de los recursos, con la participación de proveedores de distintos niveles de atención.

Esta forma de organización facilita la complementariedad de los recursos según la complejidad de los servicios prestados, la atención oportuna en otros Niveles de Atención cuando son requeridos, contribuye a: la disminución de costos, evita la duplicación/repetición innecesaria de historias clínicas, procedimientos diagnósticos y trámites burocráticos; mejora los procesos de decisión compartida; facilita la implementación de estrategias de auto-cuidado y seguimiento de la atención continuada, pero también para conocer la realidad de los diferentes niveles de prestación y afianzar el sentido de pertenencia a la red de servicios de salud y a la Institución²¹.

Con ello se espera, lograr que la población perciba un sistema de salud que le trata de una manera integral y personalizada. Además de potenciar la satisfacción profesional del personal, al facilitarse los flujos de trabajo, la visión integrada de la atención y el fomento del trabajo en equipo. La organización en redes pretende además alcanzar la propuesta institucional de que todas las unidades y los servicios se gestionarán en redes, con el propósito de generar mayor capacidad resolutive, eliminar duplicidades en el proceso de la atención, disminuir tiempos de espera, mejorar la eficiencia en el uso de los recursos y reducir los costos de operación²². El propósito principal de la conformación de las Redes es promover e implementar mecanismos para el acceso de la población a servicios equitativos, eficientes y de calidad, optimizando la organización y gestión en todos los niveles de atención de la Institución. En general, las Redes de prestación de servicios de salud, deben procurar alcanzar los objetivos descritos en el Recuadro 1.

Recuadro 1. Objetivos de las Redes de Servicios de Salud
<ul style="list-style-type: none"> • Implementar estrategias de gestión y articulación de los establecimientos de salud, que permitan alcanzar los objetivos de la prestación. • Asegurar a las personas una atención continua y oportuna para resolver sus necesidades y problemas de salud.

²¹ OPS/OMS. (2010). Redes Integradas de Servicios de Salud: Conceptos, Opciones de Política y Hoja de Ruta para su Implementación en las Américas. Washington, D.C.

²² Modificado de: CCSS. (2007). Una CCSS Renovada hacia el 2025. San José, Costa Rica.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 27

Recuadro 1. Objetivos de las Redes de Servicios de Salud

- Mejorar la capacidad resolutoria de todos los Niveles de Atención en su ámbito de competencia, para dar una respuesta más eficiente, efectiva y de calidad a la población.
- Optimizar la asignación, distribución equitativa y el uso de los recursos, potenciando fortalezas y la complementariedad entre los establecimientos de la Red.
- Fortalecer las capacidades y competencias del personal en los establecimientos de salud, que impacten la calidad y equidad del acceso a los servicios de salud.
- Desarrollar un sistema de evaluación que evidencie los resultados obtenidos por la red asistencial en la prestación, la gestión, la asignación y utilización de los recursos, que permita el mejoramiento continuo de la calidad de la prestación.
- Orientar la adecuación o modificación futura, mediante el seguimiento y la evaluación.

Fuente. Modificado de: CCSS. (Abril, 2014). Programa Fortalecimiento Integral del Seguro de Salud. Plan de Gestión. San José, Costa Rica.

d. Atención Compartida

La atención compartida proporciona un mejor resultado que las estrategias de atención primaria o especializada aplicadas de manera fragmentada. Se ha definido como la participación conjunta y sincrónica de profesionales de salud de un nivel de atención con otros de un nivel diferente. Supone la prestación planificada de la atención, durante la cual se brinda un intercambio de información que incide positivamente en la gestión de la persona y la capacidad resolutoria de los equipos, más allá del alta y las referencias habituales²³.

Diversos estudios indican que la atención compartida mejora significativamente la prescripción apropiada y el cumplimiento de la medicación, proporcionando

²³ Hickman, M., Drummond, N. y Grimshaw, J. (1994). A taxonomy of shared care of chronic disease. *Journal of Public Health Medicine*; 16(4). pp. 447-454.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 28

beneficios a largo plazo para la persona atendida. El aspecto fundamental de la atención compartida es que debe incluir una verdadera colaboración entre la atención en el I, II y III Nivel²⁴. Además, se identifica que la atención compartida puede ser más efectiva en las personas con circunstancias especiales y en los que presentan alta morbilidad.

La atención compartida brinda la oportunidad de proporcionar los beneficios de la intervención especializada combinada con la continuidad de la atención y el tratamiento de las comorbilidades por parte de los médicos generales u otros profesionales que brinda su servicio a nivel comunitario como responsables de todos los aspectos de la asistencia sanitaria²⁵.

Los sistemas de atención compartida incluyen protocolos clínicos predefinidos, normas de referencia, educación continua de los profesionales de salud participantes, sistemas de intercambio de información específicamente diseñados, auditoría y evaluación en el curso de los servicios administrados.

En una revisión sistemática de la literatura sobre la integración de redes de salud, se identifican los siguientes principios como importantes para ser tomados en cuenta en la implementación de atenciones compartidas²⁶⁻²⁷.

- Brindar un continuo en la atención.
- Enfoque a las Personas.
- Calidad de atención sostenida a lo largo de la red.

²⁴ Smith, S.M., Allwright, S. y O'Dowd, T. (2007). Efectividad de la atención compartida en el punto de enlace entre la atención primaria y especializada en el tratamiento de enfermedades crónicas (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. En: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.). Fecha de la modificación más reciente: 20 de junio de 2006, Fecha de la modificación significativa más reciente: 28 de marzo de 2007.

²⁵ Smith, S.M., Allwright, S. y O'Dowd, T. (2007). Efectividad de la atención compartida en el punto de enlace entre la atención primaria y especializada en el tratamiento de enfermedades crónicas (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. En: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.). Fecha de la modificación más reciente: 20 de junio de 2006, Fecha de la modificación significativa más reciente: 28 de marzo de 2007.

²⁶ Suter, E., Oelke, N. D., Adair, C. E. y Armitage, G. D. (2009). Ten Key Principles for Successful Health Systems Integration. *Healthcare Quarterly (Toronto, Ont.)*, 13(Spec No); pp. 16–23.

²⁷ Suter, E., Oelke, N. D., Adair, C. E. y Armitage, G. D. (2009). Ten Key Principles for Successful Health Systems Integration. *Healthcare Quarterly (Toronto, Ont.)*, 13(Spec No); pp. 16–23.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 29

- Evaluación de la atención.
- Liderazgo.
- Personal Idóneo.

Fortalecer los vínculos formales, pero sobre todo los informales entre los profesionales, el compartir la misma visión y misión, y fortalecer el enfoque a las personas permite integrar a los profesionales al modelo compartido. Además resulta importante que el personal de dichos equipos cuente con espacios para discutir casos, experiencias y donde puedan actualizarse en temas de relevancia.

e. Banco de Leche Humana y Centro de Recolección de Leche Humana

El Banco de Leche Humana (BLH) es un servicio especializado vinculado a un hospital de atención materna y/o infantil que está a cargo de un equipo interdisciplinario, forma parte de la Red de Servicios del II y III Nivel de Atención. El BLH es responsable de las acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, ejecuta actividades de recolección de la leche humana cruda donada, selección, clasificación, procesamiento, control de calidad y distribución de la misma. Tal como se establece en el Decreto Ejecutivo No. 37271-S²⁸, en Costa Rica **se prohíbe la comercialización de todos los productos generados en el BLH**, por tanto, estos servicios se transforman en vitales para aportar a la salud de los recién nacidos de riesgo, en tanto generan un producto único no comercializado. Todo BLH debe poseer el permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud.

El BLH depende jerárquicamente de la Dirección Médica del Hospital²⁹. El profesional de microbiología del BLH es el responsable técnico del servicio. El coordinador o responsable técnico del BLH junto con la Dirección del Hospital, deben asumir con el equipo del BLH la planificación, implementación y monitoreo de los macroprocesos que en él se realizan, garantizando la calidad de los mismos.

Los Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH), por su parte, ejecutan actividades de recolección de leche humana cruda donada y su almacenamiento. No

²⁸ Asamblea Legislativa (2012). Decreto Ejecutivo No. 37271-S. Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana. Diario Oficial La Gaceta No. 135.

²⁹ Asamblea Legislativa (2012). Decreto Ejecutivo No. 37271-S. Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana. Diario Oficial La Gaceta No. 135.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 30

pueden ejecutar las actividades de procesamiento de la leche humana, éstas son exclusivas del BLH.

Estos Centros deben estar vinculados a un BLH, del cual reciben apoyo logístico y capacitación. Para abrir un CRLH se debe contar con las condiciones descritas en este manual y las mismas deben ser certificadas por el Programa de Normalización de la Atención del Niño y la Niña del Área de Atención Integral a las Personas de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud de la Gerencia Médica.

El CRLH³⁰ depende técnicamente del profesional de Enfermería, quien en coordinación con la dirección del servicio de salud, deben planificar el recurso humano, materiales y equipos necesarios para el desempeño de sus funciones, implementar y garantizar la calidad de los procesos que les corresponden de conformidad con lo descrito en este Manual.

Según el Decreto Ejecutivo N° 37271-S: Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana se establecen como actividades de un CRLH las siguientes:

- Desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo de la lactancia materna.
- Recolectar, almacenar, transportar en cadena de frío, la LHE hacia el BLH al cual está vinculado.
- Registrar las etapas del proceso garantizando la trazabilidad del producto.
- Disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y productos, haciéndolos disponibles a las autoridades competentes, guardando el secreto profesional y la privacidad de los mismos.

³⁰ Asamblea Legislativa (2012). Decreto Ejecutivo No. 37271-S. Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana. Diario Oficial La Gaceta No. 135.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 31

III. ORGANIZACIÓN DE LA GESTIÓN

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 32

1. REQUERIMIENTOS DEL CRLH Y EL BLH

Los funcionarios del CRLH organizan sus actividades tomando en cuenta los siguientes procesos:

1. Divulgación de la donación de leche humana.
2. Extracción, pre-almacenamiento en el domicilio y transporte de la leche humana al BLH (la extracción puede o no ser un proceso del CRLH)
3. Recepción de la leche humana extraída cruda en CRLH o domicilio.

El CRLH puede tener condiciones de infraestructura, equipamiento y recurso humano que conlleve a la realización de todos estos procesos. Sin embargo, de acuerdo a su capacidad, puede limitar sus funciones a sólo el punto 1 de manera completa, al punto 2 en lo que se refiere a pre-almacenamiento y transporte y el punto 3 de manera completa si solo recibe leche humana donada en el domicilio.

Por su parte, los funcionarios de los BLH organizan sus actividades tomando en cuenta los siguientes procesos:

1. Divulgación y coordinación de la donación de leche humana.
2. Preselección de la donante de leche humana.
3. Selección definitiva de la donante.
4. Extracción, pre-almacenamiento en el domicilio, en un BLH o CRLH y transporte de la leche al BLH o al CRLH.
5. Recepción de la leche humana extraída cruda en el BLH y en los al CRLH.
6. Selección y clasificación de la leche humana cruda.
7. Acondicionamiento, pasteurización de la leche humana.
8. Control microbiológico de la leche humana pasteurizada (test simplificado para la detección de coliformes totales).
9. Almacenamiento de la leche humana pasteurizada en el BLH.
10. Prescripción, fraccionamiento y distribución de la leche humana pasteurizada.
11. Controles de calidad
12. Cadena de abastecimiento para el desarrollo de las acciones sustantivas del BLH y el Centro de Recolección de Leche Humana.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 33

El detalle de cada proceso se describe a continuación.

PROCESO 1: DIVULGACION Y COORDINACIÓN DE LA DONACIÓN DE LECHE HUMANA

Implica las actividades de divulgación³¹ y coordinación con la donante.

La divulgación refiere a:

- Informar y poner al alcance del público general la existencia en el sistema de salud de los BLH, sus propósitos de atención y las características de las posibles donantes. Esto puede hacerse desde el contacto con madres en periodo prenatal y otros espacios de atención de la madre y el niño, utilizando la mayor diversidad posible de estrategias y medios de comunicación.

Por su parte la coordinación implica:

- La coordinación con agentes internos (Áreas de Salud y otros hospitales) y externos (ONG`S, otras instituciones públicas y privadas) a la institución para generar los procesos de divulgación que permitan la identificación del mayor número posible de madres donantes. Se recomienda establecer relaciones de coordinación con grupos de mujeres organizadas en las diferentes comunidades.
- La capacitación de los agentes identificados para que realicen la derivación de las madres donantes potenciales considerando lo siguiente:
 - Criterios de inclusión para la donación:
 - mujer sana,
 - en período de lactancia, con una producción de leche materna superior a la demandada por su hijo o hija,
 - no fumar, no ingerir bebidas alcohólicas, no utilizar drogas ilícitas,

³¹ Según la Real Academia Española divulgar es: publicar, extender, poner al alcance del público algo.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 34

- no utilizar medicamentos o hierbas medicinales incompatibles con la lactancia³²,
 - llenar el formulario de inscripción de la madre donante de leche humana (tarea exclusiva del BLH) (Anexo 2),
 - disponer de refrigeradora de dos puertas con congelador en excelente estado (este criterio sólo aplica para donantes de leche humana a nivel domiciliario).
- Criterios de exclusión: Mujer:
- portadora de enfermedades infecciosas activas o padecidas, de riesgo infectocontagioso (sífilis, hepatitis B, C, HBsAg, HB Core, VIH, HTLV1/II, Chagas entre otras especificadas en el formulario de inscripción) o enfermedades crónicas o sistémicas debilitantes o mal controladas como, por ejemplo; hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedades inmunológicas, etc.,
 - con conductas sexuales de riesgo (relaciones sexuales con múltiples parejas, parejas con infecciones activas, uso de drogas o enfermedad que precise transfusiones frecuentes de hemoderivados, etc.),
 - consumidora actual de drogas ilegales, alcohol, o tabaco,
 - en situaciones de riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas como realización de tatuajes en los últimos 6 meses o transfusiones sanguíneas en los últimos 12 meses.

PROCESO 2: PRESELECCIÓN DE LA DONANTE DE LECHE HUMANA EN BLH

La preselección de la donante incluye:

- Recepción de las madres donantes potenciales derivadas por los agentes internos y externos, en horarios previamente definidos.

³² Verificar compatibilidad según revisión en www.e-lactancia.org

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 35

- Llenado del formulario de inscripción de madre donante de leche humana (Anexo 2) y revisión de documentos de Historia Clínica Perinatal y Carné de Desarrollo Integral del Niño y la Niña. En caso de identificar alguna alteración clínica en la donante, esta debe recibir la intervención adecuada según la Red de Servicios de Salud Institucionales.
- Indicación de los siguientes exámenes de laboratorio a la madre donante potencial: hemograma, VDRL y serologías por HIV, Hepatitis B, C, HTLV1/II y Chagas. Estos exámenes serán realizados en los laboratorios de la Red de Servicios de la CCSS y serán repetidos **cada 3 meses** hasta que la madre deje de donar. Estos exámenes se pueden repetir en un Laboratorio Químico - Clínico de la CCSS y deberán ser enviados al BLH, previa coordinación.
- Revisión de datos de evaluación antropométrica y de desarrollo del niño o la niña de la posible donante, de acuerdo con su edad. Esto con base en la revisión de los datos del Carné de Desarrollo Integral del Niño y la Niña o mediante el historial digital (si está disponible el EDUS) de la atención de crecimiento y desarrollo.
- Definición de fecha de cita para revisión final de resultados y entrega de Carné de Madre Donante, cuando aplique.

PROCESO 3: SELECCIÓN DEFINITIVA DE LA DONANTE EN EL BLH

Las actividades de selección definitiva de la madre como donante, implican las siguientes acciones:

- Revisión de resultados de exámenes de laboratorio e historia clínica confirmando criterios de inclusión y exclusión a cargo de los profesionales de Microbiología para aceptar, diferir o rechazar a las donantes de leche humana.

En caso de identificar alguna alteración clínica o de laboratorio en la posible madre donante, esta debe recibir la intervención adecuada en el servicio de salud correspondiente. La elaboración de la referencia a estos servicios es responsabilidad del personal del Banco de Leche Humana.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 36

- Definición de la madre como apta para la donación.
- Asignación de un código interno específico para cada donante, el cual debe ser anotado en el formulario de inscripción de la donante y en el Carné de Madre Donante.
- Comunicación a la madre de que fue aceptada como donante.
- Envío del Carné de Madre Donante o en su lugar cita en el BLH para
 - Entregarle el Carné de Madre Donante (Anexo 3).
 - Incluirla en la base de datos del BLH.

- Educación a la madre donante en relación con:
 - **Continuidad del control de crecimiento y desarrollo de su hijo o hija**, en el Área de Salud de adscripción, informando al médico de su EBAIS, sobre su condición de madre donante de leche humana, por si requiere algún tipo de atención o seguimiento según red de servicios.
 - **Lugar de recepción y recolección de la leche humana:** Se debe entregar a la donante la lista de los Centros de Recolección, detallando para cada uno la dirección exacta, el número de teléfono y la persona contacto para cualquier información³³.
 - **Horarios:** Se debe explicar a la donante los días de la semana y horarios en los que puede entregar o donar la leche humana.
 - **Condiciones para la extracción, envasado y almacenamiento:** Se debe explicar a la donante por medio de una o varias demostraciones, como se realiza la extracción manual de leche humana (Anexo 4) y como se hace con bombas de extracción manual, al igual que el envasado, tiempos de almacenamiento en el hogar y sus condiciones. Así mismo, los requisitos de traslado de la leche del domicilio al BLH o CRLH incluyendo: almacenamiento, tiempos, insumos, condiciones higiénicas, recipientes, uso de hieleras isotérmicas, entre otros (Anexo 5).

- **Entrega de insumos necesarios a la donante para el proceso de extracción:** extractor manual³⁴, cubre boca, cubre cabello, recipientes³⁵, bolsas plásticas,

³³ Este elemento en el marco del funcionamiento de la Red Costarricense de Bancos de Leche Humana.

³⁴ El BLH debe contar con un inventario de bombas de extracción manual (Bomba extractora de leche, Código 7-50-23-0020) y un proceso de auto-clavado periódico para las mismas.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 37

etiquetas para el rotulado y material educativo, empaques de hielo seco o ice-pack.

El CRLH debe coordinar con el BLH para disponer de los insumos antes mencionados, de manera que los pueda entregar a las madres donadoras, cada vez que lo requieran.

PROCESO 4: EXTRACCIÓN, PRE-ALMACENAMIENTO EN EL DOMICILIO, EN UN BLH O CRLH Y TRANSPORTE DE LA LECHE AL BLH O AL CENTRO DE RECOLECCIÓN.

a. Extracción de leche humana en el domicilio

Se deberá considerar en la educación de la donante, el cumplimiento de las siguientes condiciones higiénico-sanitarias:

- Acceso a una habitación limpia, libre de olores, donde no estén otras personas.
- La donante debe estar tranquila, motivada, no comer, beber, ni fumar, ni utilizar el teléfono celular u otros equipos electrónicos, durante las extracciones o manipulación de la leche.
- La donante debe de conocer y practicar la técnica correcta de lavado de manos previo a la extracción y el uso y colocación correcta antes de cada extracción del cubre cabello y cubre bocas.
- Durante la extracción y el almacenamiento, la donante no debe utilizar accesorios como: relojes, pulseras, anillos, aretes, entre otros. Tampoco deben utilizar productos que puedan emitir olor: perfumes, cremas, talcos, entre otros.
- Durante el proceso de extracción, la donante no se debe frotar los ojos, ni tocar el rostro con las manos.
- La donante debe llevar el extractor manual empacado hasta el lugar de la extracción. Allí debe abrirlo y armarlo, resguardándolo en la bolsa plástica

³⁵ El BLH es responsable de la provisión de recipientes adecuados en cantidad suficiente para cada donante; este número podrá ser calculado mediante análisis de la producción de leche de cada una de las donantes.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 38

que le se facilitó, para que no haya posibilidades de la entrada de alguna fuente de contaminación o suciedad.

- Previo a la extracción, la donante debe realizarse masaje suave en los pechos de manera circular.
- Al momento de la extracción, la donante debe descartar los primeros chorros de leche (0.5 a 1.0 ml).
- En la técnica de extracción manual, con el propósito de estimular la producción de leche en ambas mamas, la donante debe cambiar alrededor de cada cinco minutos la posición de los dedos: de superior e inferior para lateral derecha e izquierda y para la posición oblicua, buscando extraer la leche de todo el pecho.
- Se debe explicar a la donante que al momento de la extracción debe:
 - Tener un buen estado de salud y no estar utilizando medicamentos que tengan alguna contraindicación para la lactancia materna. Si hay duda se puede verificar en www.e-lactancia.org. **Si la madre está enferma o ha presentado algún síntoma o signo de enfermedad, no debe donar y debe reportarlo al personal de salud del BLH.**
 - Quitarse la blusa y el sostén antes de iniciar la limpieza de los pechos.
 - Revisarse los pezones para eliminar pelusas e identificar posibles descamaciones, irritaciones, fisuras, entre otras lesiones.
 - Realizarse una limpieza de las mamas con agua, primero una y luego la otra, no se debe secar y debe cubrir sus pechos con las manos hasta llegar al lugar donde va a efectuar la extracción, el extractor y el recipiente deben estar preparados previamente porque al pecho mojado se le pueden pegar pelusas mientras se prepara el equipo.
 - Recordar que durante los primeros minutos de la extracción, la leche sale en pequeñas cantidades, hasta el momento de la liberación del reflejo de oxitocina (bajada de la leche).
 - Recordar que el tiempo de extracción, varía de donante a donante, puede ir desde 15 minutos hasta más de una hora, la duración más prolongada corresponde principalmente a casos de ingurgitación mamaria severa.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 39

Como un criterio de calidad que permita al personal del BLH y el CRLH, dar seguimiento y garantizar el conocimiento de la madre de los pasos y requisitos para la extracción de la leche en el domicilio, la primera donación se debe realizar en el BLH o en el CRLH en presencia del funcionario de salud para enseñar y observar la ejecución de la técnica correcta y dar la retroalimentación necesaria. Esta práctica debe repetirse según protocolo de calidad de la extracción que se establezca en el BLH y en el CRLH.

b. Extracción de leche materna en el BLH o CRLH

Se aplican los mismos pasos y medidas citadas para la extracción en el domicilio, no obstante, se suma la **observación por parte del personal de salud del BLH o CRLH según corresponda a sus funciones sustantivas**, para garantizar la técnica correcta de extracción. Así la madre donadora de leche humana debe:

- Ingresar con su Carné de Donadora y registrarse con la secretaria.
- La enfermera del banco de leche humana, le dará las indicaciones a seguir.
 - Uso de insumos para donación: cubre cabellos, cubre bocas, bata.
 - Lavado de manos con la técnica correcta.
 - Ingresar al área de extracción de leche humana.
- La donante debe estar tranquila, motivada, no comer, beber, ni fumar, ni utilizar el teléfono celular u otros equipos electrónicos, durante las extracciones o manipulación de la leche.
- Durante la extracción y el almacenamiento, la donante no debe utilizar accesorios como: relojes, pulseras, anillos, aretes, entre otros. Tampoco debe utilizar productos que puedan emitir olor: perfumes, cremas, talcos, entre otros.
- Durante el proceso de extracción, la donante no se debe frotar los ojos ni tocar el rostro con las manos.
- La enfermera del banco de leche humana realizará el procedimiento correspondiente al uso de la bomba extractora eléctrica.
- Previo a la extracción, la donante debe realizarse masaje suave en los pechos de manera circular.
- Al momento de la extracción, la donante debe descartar los primeros chorros de leche (0.5 a 1.0 ml).
- Recordar no llenar el recipiente totalmente.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 40

- Entregar el o los recipientes con leche humana cruda, a la enfermera para continuar con los procesos del banco de leche humana.

c. Envasado de la leche humana

1. Llenado del recipiente

La donante recibe del BLH o del CRLH los recipientes con capacidades acordes al historial del volumen de su producción. El BLH y el CRLH deben contar con un protocolo de sustitución para los recipientes de vidrio, para evitar periodos de desabastecimiento.

Para realizar el llenado del recipiente se debe cumplir las siguientes indicaciones:

- Pasar la leche recolectada *directamente* del extractor al recipiente dado por el BLH o CRLH.
- No se debe llenar el recipiente a su máxima capacidad, se debe dejar siempre 2 a 3 cm por debajo del borde.
- Sin considerar el volumen recolectado se procede a congelar inmediatamente.
- En el caso de extracciones en el domicilio:
 - Sólo se pueden depositar en el mismo recipiente **dos extracciones** del mismo día, para disminuir el riesgo de contaminación de la leche.
 - La leche humana extraída cruda, **no debe ser refrigerada en ningún momento, sino que inmediatamente después de la extracción, debe ser congelada** para conservar su calidad.
 - Para extracciones de diferentes días, se deben utilizar recipientes diferentes.

2. Rotulación de los recipientes

En relación al proceso de rotulado de cada recipiente de leche humana cruda extraída en el BLH, el CRLH o en el domicilio de la donante, se debe identificar con una etiqueta con la siguiente información:

- a) Nombre completo de la donadora.
- b) Código de la donante que se encuentra en el Carné.
- c) Fecha de nacimiento del niño: (día/mes/año) que permita la clasificación en leche humana calostro, transición y madura.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 41

- d) Fecha de la recolección: (día/mes/año) que permita definir el tiempo máximo de pre almacenamiento.
- e) Número de recipiente según el correspondiente consecutivo de los mismos.

Esta información debe llenarse con lapicero o marcador indeleble. Los rótulos deben adherirse al frasco, de tal manera que su sustitución por otros rótulos solamente sea posible durante el lavado del frasco para nuevo uso.

d. Pre- almacenamiento de la leche humana extraída cruda en el domicilio de la donante y en CRLH

1. En el domicilio de la donante

La donante debe almacenar en el congelador la leche humana inmediatamente después de extraída, utilizando para ello el o los recipientes entregados por el BLH o el CRLH.

Para proteger los recipientes de contaminación externa se deben colocar dentro de una bolsa plástica y cerrarla. Los recipientes en las bolsas se deben colocar en los costados de la pared interna del congelador.

En caso de pérdida de fluido eléctrico en el domicilio, se deben colocar bolsas de hielo alrededor de ese recipiente para proteger el congelamiento. Si la pérdida de fluido eléctrico **supera las dos horas, la leche debe desecharse, es decir, no puede ser entregada al BLH o en el CRLH.**

En relación con el tiempo de almacenamiento de la leche humana extraída cruda, esta podrá ser almacenada en el congelador del domicilio por un período máximo de 8 días, durante este período debe ser entregada al BLH o al CRLH.

La leche humana cruda antes de ser transportada al BLH o al CRLH, debe estar en congelación al menos 24 horas de la última extracción. Luego de ese periodo puede trasladarse.

2. En el Centro de Recolección de Leche Humana

Los CRLH, deben contar con un protocolo interno de recepción, que incluya responsables, horarios y el aval respectivo del Programa de Normalización para la Atención del Niño y la Niña del Área de Atención Integral a las Personas, quien se

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 42

encargará de la verificación de los requisitos mínimos solicitados para garantizar la calidad de este proceso.

Para el pre-almacenamiento el CRLH debe disponer de:

- Hieleras isotérmicas y paquetes fríos para el transporte de la leche desde el domicilio manteniendo el control de temperatura requerido.
- Congelador exclusivo para mantener congelada la leche materna cruda recibida a -20°C, con control diario de temperatura máximo y mínimo, evidenciado documentalmente, y disponer del control que proporciona un Datalogger³⁶.

e. Transporte de la leche humana cruda desde el domicilio hacia los CRLH o BLH

Para cumplir con las condiciones necesarias para garantizar la calidad de la leche antes de ser entregada al BLH o al CRLH desde el domicilio de la donante, se deben de cumplir las siguientes indicaciones:

- Uso de hieleras isotérmicas exclusivas para este fin. Estas hieleras deben estar limpias y secas, antes de cada uso deben ser lavadas con agua y jabón sin olor. Deben estar en buenas condiciones y tener cierre hermético.
- El transporte debe hacerse en el mínimo tiempo posible.

Para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte, el tiempo transcurrido de la casa de la donante al BLH o al CRLH debe ser menor a 6 horas.

- La hielera debe prepararse antes del transporte asegurando que haya una relación de 3:1 (hielo reciclable-leche), o sea por cada frasco de leche se debe depositar tres veces su volumen en hielo reciclable. El BLH o CRLH proporcionará a la donante el hielo reciclable en paquetes fríos.

³⁶ Dispositivo electrónico que registra datos (en este caso, temperatura) en el tiempo o en relación a la ubicación por medio de instrumentos y sensores propios o conectados externamente.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 43

- Los paquetes fríos deben de colocarse alrededor de las paredes de la hielera y principalmente sobre los recipientes de leche, como lo ilustra la siguiente Figura 5.

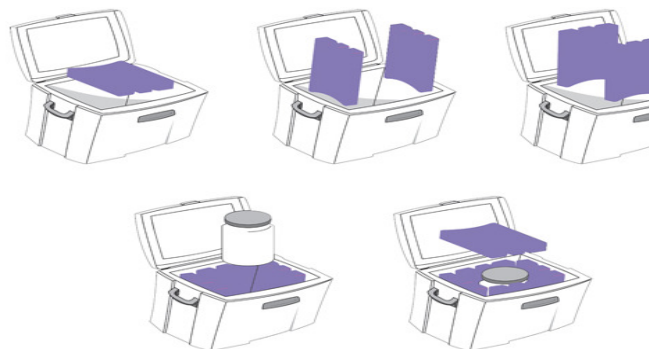


Figura 5. Forma correcta de colocar los paquetes fríos en la hielera para trasladar la leche humana

- Durante el traslado las hieleras no deben ser abiertas.
- Dentro de la hielera los recipientes con la leche deben colocarse en posición vertical, bien cerrados y rotulados.
- En la hielera no deben transportarse otros productos además de la leche humana.
- El vehículo para transporte debe estar limpio el día del traslado de la leche.
- La ruta destinada para transporte debe asegurar el mínimo tiempo de traslado posible.
- La donante debe conocer previamente los horarios y días que el BLH y el CRLH reciben leche para asegurar que la leche sea recibida.

PROCESO 5: RECEPCION DE LA LECHE HUMANA EXTRAIDA CRUDA EN EL BLH Y EN LOS CRLH

Para la recepción de la leche humana extraída cruda en los BLH y en los CRLH, se debe:

En el Banco de Leche Humana,

a. Verificar

- Los datos de la donante según código y carné en la base de datos y registrarlos.
- La identificación de la donante y la fecha de la recolección del producto en la etiqueta de cada recipiente.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 44

- Si el transporte se realizó en las hieleras isotérmicas limpias, con los paquetes fríos para la conservación de la temperatura.
- El tiempo de transporte y condición de congelamiento de la leche.
- Medir la temperatura del recipiente con un termómetro digital al momento de la recepción, la misma debe oscilar entre -3 a -5 °C.

b. Aplicar cuidados al producto:

- Los recipientes cerrados que contienen el producto deben limpiarse con un paño de tela que no deje pelusa, humedecido con alcohol a 70%, que debe ser friccionado por 15 segundos en toda la superficie del recipiente, antes de ser destinados al pre-almacenamiento o a la pasteurización.
- Cada recipiente con leche humana cruda entregado por una donante o de un CRLH, se debe re-etiquetar, esta nueva etiqueta debe contener la siguiente información: identificación del lugar de entrega de la leche, código de la donante, número de recipiente, fecha de recolección y fecha de vencimiento de la leche (máximo 15 días), volumen y clasificación de la leche (C: Calostro, T: Transición, M: Madura).

Los recipientes que no presenten correcto rotulado del producto deberán ser descartados además de los recipientes que contengan algún daño en su superficie: quebraduras, rajaduras, suciedad o mal olor, etc. También deberán ser descartados los recipientes cerrados de forma inadecuada, porque han posibilitado el contacto con el medio exterior.

Si hubo alguna alteración en el transporte que pudiera haber alterado la cadena de frío, esto debe de reportarse al personal que recibe la leche en el BLH o CRLH.

- Se debe iniciar los procesos de selección y clasificación de inmediato.
- Se puede iniciar el procesamiento de la leche humana cruda. En caso de que el procesamiento no pueda ser hecho en el momento de la recepción, selección y clasificación, se debe mantener la cadena de frío observando los plazos de validez establecidos para el pre-almacenamiento:
 - El tiempo de pre-almacenamiento de la leche cruda debe ser inferior a 15 días.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 45

- 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 mantenido a una temperatura de -3°C a -5°C.

En el Centro de Recolección de Leche Humana.

Verificar

- Los datos de la donante según código y carné en la base de datos facilitados por el BLH y registrarlos.
- La identificación de la donante y la fecha de la recolección del producto en la etiqueta de cada recipiente.
- Si el transporte se realizó en las hieleras isotérmicas limpias, con los paquetes fríos para la conservación de la temperatura.
- El tiempo de transporte y condición de congelamiento de la leche.

Una vez hecha la verificación se debe congelar de inmediato el producto en el congelador exclusivo para este fin.

Los recipientes que no presenten correcto rotulado del producto deberán ser descartados además de los recipientes que contengan algún daño en su superficie: quebraduras, rajaduras, suciedad, mal olor, etc. También deberán ser descartados los recipientes cerrados de forma inadecuada, porque han posibilitado el contacto con el medio exterior.

Si hubo alguna alteración en el transporte que pudiera haber alterado la cadena de frío, esto debe de reportarse al personal que recibe la leche en el BLH.

La leche humana que llegue a un CRLH que no cumplan con las especificaciones determinadas dentro de los parámetros de normalidad debe ser descartada.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 46

PROCESO 6: SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LA LECHE HUMANA CRUDA

Este es un proceso que solo se aplica en el BLH. El personal debe cumplir estrictamente las siguientes indicaciones:

- No debe usar joyas (anillos, aretes, pulseras, collares, relojes, entre otros)
- Sus uñas deben estar cortas y sin pintar.
- Debe utilizar delantal, cubre cabello, cubre bocas y botas.
- Debe realizar siempre el lavado de manos antes de entrar a las diferentes áreas de laboratorio del BLH

Condiciones Generales

La selección y clasificación de la leche humana, constituyen el punto de partida del procesamiento dentro del laboratorio, por lo que el criterio de selección inicial es utilizar la fecha de vencimiento más próxima de todo el producto pre-almacenado.

En el BLH, la leche recibida, debe ser sometida a los siguientes procedimientos de selección y clasificación, en el ambiente de una cámara de flujo laminar:

- a. Descongelamiento (deshielo) de la leche humana extraída pre almacenada.
- b. Verificación del recipiente.
- c. Verificación de suciedades.
- d. Verificación del color.
- e. Verificación del flavor (olor).
- f. Determinación de la acidez a través del método Dornic.
- g. Determinación de crematocrito.

a. Descongelamiento (deshielo) de la leche humana extraída pre almacenada

Principio

La leche humana extraída cruda, debe ser sometida al proceso de descongelado (deshielo), para el análisis del control de calidad físico-químico del producto y subsiguiente procesamiento. Debe verificarse la temperatura del baño maría, la cual debe ser constante sin sobrepasar los cuarenta grados centígrados (40 °C).

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 47

Para cumplir este procedimiento de deshielo debe realizarse lo siguiente:

- Seleccionar recipientes con volúmenes similares de leche humana.
- En función del desprendimiento del aire disuelto en la leche humana durante el calentamiento, se recomienda que el cierre de las tapas de los recipientes, estén a un ¼ de vuelta, de su cierre definitivo (recipiente semi-cerrado).
- Colocar dentro del baño maría, agua desionizada o destilada, de tal forma que el volumen del agua sobrepase de 1 a 2 centímetros del nivel de la leche a descongelar.
- Disponer los recipientes de manera uniforme dentro del baño maría, de tal forma que todos puedan recibir la misma cantidad de calor durante el proceso de descongelado.
- Los recipientes deben ser suavemente agitados a cada minuto, para que la leche caliente próxima a la superficie del recipiente, pueda entrar en contacto con aquella que todavía se encuentra congelada, haciendo posible así el intercambio de calor.
- Dejar un cubo pequeño de hielo de leche humana congelada dentro de cada frasco.
- Sacar la leche del baño maría y conservar la cadena de frío (utilizar enfriador o bandejas con agua destilada o desionizada con hielo reciclable tipo ice-pack).

b. Verificación del recipiente

Principio

La verificación del recipiente de la leche humana se realiza nuevamente posterior al descongelamiento y durante el procedimiento de re-embudo del producto para pasteurización.

Deben ser descartados los recipientes:

- que contengan algún daño en su superficie, tales como quebraduras o rajaduras,
- cerrados de forma inadecuada, ya que pueden provocar el contacto con el medio exterior,
- que no presenten correcto rotulado del producto.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 48

c. Verificación de suciedades

Principio

Se debe verificar la presencia de suciedad o cualquier cuerpo extraño en la leche humana en el momento de la evaluación, tales como pelusa, polvo, partículas u otras, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la leche humana extraída como impropia para consumo.

Los patrones de referencia para la suciedad de la leche humana determinan como aceptable y propia para consumo, aquella que no tenga cuerpos extraños en el momento de la evaluación.

Para la verificación de las suciedades, aplicar la siguiente técnica:

- La presencia de suciedad debe ser verificada en el momento del re-ensado de la leche, previo a su pasteurización, junto con la evaluación del *flavor* y de la coloración, en ambiente de cámara de flujo laminar.
- Posterior al deshielo de la leche, se deben esperar unos minutos, para observar si hay presencia de suciedades en el frasco. Para ello debe elevarse y observarse en el fondo si hay presencia de cualquier cuerpo extraño, por ejemplo: suciedades comúnmente encontradas en la leche humana corresponden a pelos, cabellos, restos de otros alimentos, fragmento de uña, insectos, pedazos de papel, vidrio, entre otros.
- Todo contenido del recipiente en que se encontró la suciedad deberá ser descartado.
- Únicamente se consideran productos aceptables las leches que no presentan ninguna suciedad durante el control de calidad.

d. Verificación del color

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 de la extracción, se observa el predominio de cada una

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 49

de las fracciones que componen la leche humana. En el inicio, hay predominio de la fracción hidrosoluble, por esta razón el producto de la secreción láctea tiende a asumir una coloración del tipo "*agua de coco*", pudiendo llegar hasta un azul o verde intenso, de acuerdo con la presencia de componentes, como la riboflavina, cuya concentración en la leche resulta directamente de la dieta de la madre. En la fase intermedia de la extracción, aumenta la concentración de caseína, con predominio de la fracción suspensión, resultando un producto que tiende a un color *blanco opaco*. En la etapa final de la extracción, ocurre un aumento de los constituyentes liposolubles y, consecuentemente, de la presencia de pigmentos que tienden a otorgar un color amarillento, cada vez más intenso.

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 leche se debe descartar. 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 denota la presencia de hemáties.

La evaluación del color, debe ser realizada, por personal del BLH previamente capacitado, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la leche humana extraída como inadecuada para consumo. El resultado final debe reflejar el consenso de las evaluaciones individuales. En situaciones de conflicto, se deben utilizar los siguientes patrones de referencia para resolver dudas:

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 homogenización torna la leche más blanca, por la mayor dispersión de la luz. El color amarillento proviene del pigmento caroteno, que es liposoluble.

Coloración anormal: Colores anormales pueden resultar de desarrollo microbiano, como el color rojo, causado por la bacteria *Serratia marcescens*, y el color verde oscuro, por la bacteria del género *Pseudomonas*, también puede ser contaminación por sangre. En ambos casos esa leche es descartada para consumo. La coloración de la leche por pigmentos puede ser variable.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		Código MP.GM.DDSS.210818
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 50

Para la verificación del color, se debe:

- Extraer con pipeta entre 3 y 5 ml de leche humana extraída cruda, en el momento del re-ensado, previo a la pasteurización.
- Evaluar la coloración de la leche recolectada, utilizando como patrones de normalidad los patrones de referencia siguientes.
- Descartar el producto que no se adecúe a los patrones definidos.

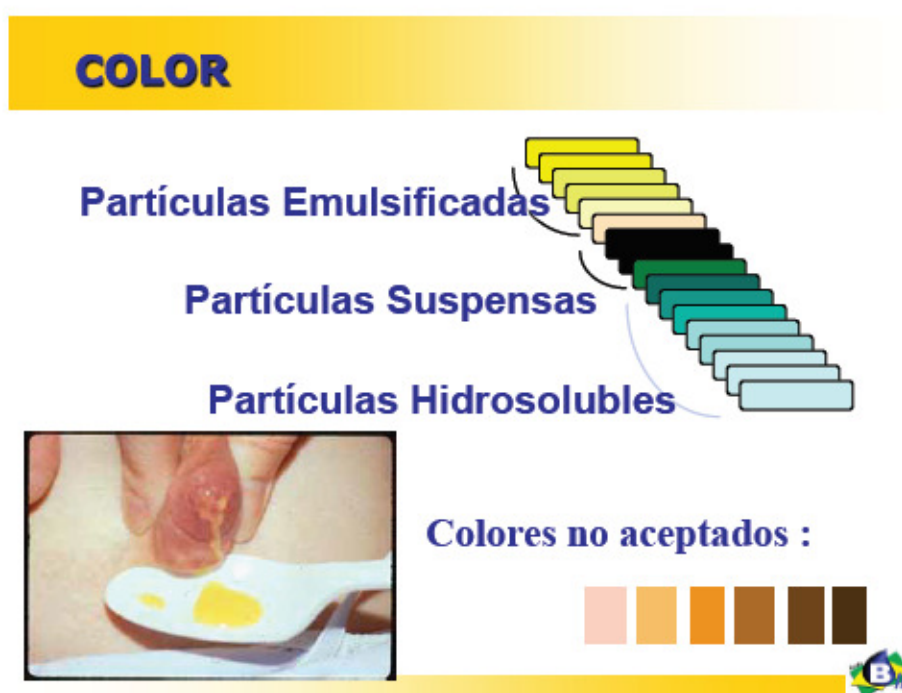


Figura 6. Ejemplificación de colores aceptables y no aceptables de la leche humana

e. Verificación del flavor (olor)

Principio

El *flavor* se considera el valor que mezcla la percepción concomitante de olor y sabor. Existen dos tipos definidos en la leche humana:

- *Flavor primario de la leche humana extraída:* que resulta de los propios constituyentes de la leche humana extraída, es atribuido principalmente a la

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 51

relación clorato/lactosa y a los ácidos grasos libres.

- *Flavor secundario de la leche humana extraída*: el cual es derivado de alteraciones en la composición de la leche humana extraída, de la incorporación de sustancias químicas volátiles provenientes del medio externo o de crecimiento microbiano indeseable.

El *Off-flavor* de la leche humana extraída: *es el flavor* secundario que indica la descalificación de la leche humana extraída para el consumo.

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 lactancia. 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 lactancia 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 patrón ligeramente salado, a partir del quinto mes de lactancia.

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 extracción. 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 extraída, 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 físico-químicas en su composición.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 52

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

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

La determinación del *off-flavor* debe ser realizada por personal del BLH capacitados en sentir el olor de la leche humana extraída. El resultado final debe reflejar el consenso de las percepciones individuales. Las siguientes son interferencias para la determinación del *flavor*:

- 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.
- Factores humanos:
 - no fumar, comer o beber por 30 minutos antes de la determinación;
 - no usar perfume, colonia o lavar las manos con jabón;
 - la fatiga olfativa interfiere en la agudeza sensorial.

Procedimiento para la determinación del *off-flavor*:

- Debe ser realizado por dos funcionarios del BLH capacitados, consiste en sentir el olor de la leche humana extraída.
- Se debe asegurar el fondo del recipiente con leche humana extraída fluida y agitar suavemente.
- En la cámara de flujo laminar, cumpliendo con los criterios de calidad

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 53

microbiológica, se procede a remover la tapa del frasco y a oler.

- El resultado final debe reflejar el consenso de las percepciones individuales, en caso de conflicto se deben de utilizar los patrones de referencia establecidos internacionalmente.

Resultados

La leche humana extraída debe descartarse si se verifica la presencia de las siguientes caracterizaciones de *off-flavor* (olores) independiente de la intensidad: coco, pescado, medicamento, cloro, perfumes, olor rancio, plástico, goma, jabón, huevo “descompuesto”, vómito, aguas negras, olor ácido, especias, sudor, o cualquier otro olor diferente al olor propio de la leche materna.

Es importante considerar lo siguiente:

**Debido al riesgo biológico, tanto para el analista como para el producto, no se debe oler directamente sobre el recipiente, sino que más bien se moviliza los aromas volátiles moviendo rápidamente las manos en sentido del recipiente para la nariz.
Este procedimiento debe realizarse en la cámara de flujo laminar.**

f. Determinación de la acidez titulable a través del método Dornic

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), y las proteínas del suero de la leche, son las principales responsables de esa propiedad.

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 derivada del ácido láctico, producido a partir del crecimiento bacteriano, lo cual incide directamente en el incremento de la osmolaridad y la disminución de la biodisponibilidad de minerales como el calcio y el fósforo.

De manera práctica, la distinción entre acidez original y desarrollada no se hace

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 54

importante en el momento de la medición, interesando el conocimiento de la acidez total, que reúnen las dos.

La **acidez total** se mide por titulación y corresponde a la cantidad de hidróxido de sodio utilizado para neutralizar los grupos ácidos. Este valor puede expresarse de diversas maneras. 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 patrón que contenga un titulante alcalino, más 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 patrón 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. En caso de que se utilice solución de hidróxido de sodio N/10 para neutralizar 10 ml de la muestra, cada 0.1 ml 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 0.01 ml gasto para neutralizar 1 ml de leche humana extraída corresponde a 1 grado Dornic (1 °D).

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 55

La leche humana recién extraída, titulada inmediatamente después de la extracción, se presenta prácticamente libre de ácido láctico, y su acidez total puede ser considerada original, con valores oscilando entre 1.0 y 4.0 °D. 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 8.0 °D 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.

Para la determinación de la acidez se debe:

- Tras la homogeneización manual, extraer con pipeta 4 ml de leche a ser analizada y transferir ese volumen para un tubo de ensayo de 10 x 100 mm. Proceder de la misma forma para cada nuevo frasco de leche descongelada.
- Extraer con pipeta cuantitativamente 3 alícuotas de 1ml de la muestra recolectada para el interior de tubos de ensayo con capacidad para 5 ml. Antes de extraer con pipeta cada alícuota, homogenizar cuidadosamente el tubo que contiene la muestra de leche humana extraída a ser analizada.
- Adicionar a la alícuota de un mililitro de leche humana a ser titulada, una gota de la solución indicadora de fenolftaleína.
- Proceder a la titulación de la alícuota de leche humana extraída con hidróxido de sodio (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 si hay viraje del indicador, que pasa a asumir coloración rosada clara.
- Proceder a la lectura en ese momento.

Resultados

- Cada 0.01 ml de hidróxido de sodio N/9 utilizado en el procedimiento corresponde a 1.0 °D. Si en un ensayo fueron utilizados 0.04 ml de solución, aquella muestra posee acidez titulable igual a 4.0 °D.
- El valor final de la acidez Dornic corresponde a la media aritmética de los tres valores obtenidos en el test individual de cada muestra.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 56

- Cuando el titulante 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 8.0 °D, inclusive.
- Dentro de los BLH a nivel internacional se considera como límite máximo de acidez durante el análisis de la leche humana el valor de ocho grados Dornic, es decir:
 - La leche con acidez menor o igual a ocho es aceptada.
 - La leche con acidez mayor a ocho es rechazada.

g. Determinación del crematocrito

Es una técnica analítica para la determinación del contenido de crema, que permite el cálculo del contenido de grasa y por consiguiente del contenido energético de la leche humana extraída. A su vez, el concepto de 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.

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, as1-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.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 57

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 conlleva a alteraciones en los demás, afectando la proporcionalidad 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 variedades en la composición, es necesario estar atento en 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 0.9 g/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.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 58

Para la determinación del crematocrito, se debe:

- Después de la homogeneización manual del frasco conteniendo la leche humana, extraer con pipeta una muestra de un mililitro de leche a ser analizada y transferir ese volumen para tubo de ensayo de 5 ml debidamente rotulado.
- Colocar los tubos en gradilla plástica dentro del baño maría asegurando la estabilidad de los mismos y calentar en baño maría a cuarenta grados centígrados (40 °C) por diez minutos.
- Una vez transcurrido ese tiempo, extraer de forma independiente, 3 alícuotas de 75 microlitos, con auxilio de tubo microcapilar sin heparina, de cada una de las muestras de leche humana.
- Cerrar una de las extremidades con plasticina de color que no sea blanca.
- Disponer los capilares en la centrifuga, posicionando las extremidades cerradas en la dirección centrífuga (para afuera).
- Posicionar los capilares para equilibrar el plato de la centrífuga.
- Centrifugar por 15 minutos a 10 000 r.p.m, para la realización del test de microhematocrito.
- Proceder a la lectura tras la centrifugación.

Resultados

- Medir con regla o lector de microhematocrito, los milímetros de crema y los milímetros que ocupa la leche en su totalidad
- Calcular un promedio de los tres capilares y utilizarlos en la siguiente fórmula para obtener el porcentaje de crema y de kilocalorías de la leche (contenido calórico)
 - $\text{Porcentaje de crema} = \text{crema (mm)} \times 100 / \text{total (mm)}$
 - $\text{Porcentaje de grasa} = \% \text{ de crema} - 0.59 / 1.46$
 - $\text{Contenido energético total Kcal/litro} = (\% \text{ crema} \times 66.8) + 290$
- Anotar los resultados en el formato correspondiente

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

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 59

PROCESO 7. ACONDICIONAMIENTO Y PASTEURIZACIÓN DE LA LECHE HUMANA

Acondicionamiento

- Se realiza previo a la pasteurización. Pueden existir excepciones ante pasteurización automática.
- Debe ser efectuado en un ambiente controlado microbiológicamente utilizando cámara de flujo laminar, que asegure la calidad del procedimiento de re-ensado.
- Preparar los recipientes estériles del mismo tipo según el volumen a pasteurizar, en donde se colocará la leche ya analizada.
- Toda leche humana acondicionada que se va a pasteurizar debe ser obligatoriamente rotulada con una etiqueta. Esto posibilita caracterizar y rastrear a su origen y la ocurrencia de posibles no conformidades.
- La etiqueta debe contener la siguiente información:
 - Clasificación del tipo de leche (calostro, transición o madura)
 - Código interno que identifica a la donante.
 - Fecha de vencimiento
- Las etiquetas deben ser colocadas de tal manera que su sustitución por otras etiquetas solamente sea posible en el momento del lavado del recipiente para su reutilización.
- Los recipientes y los materiales que entran en contacto con la leche humana extraída deben estar obligatoriamente esterilizados.
- Los recipientes acondicionados se deben mantener en cadena de frío, luego del re-ensado para prepararlos para la pasteurización.
- Al contar con varias donaciones de leche de menos de 30 ml, se podrán unir en un solo frasco, siempre y cuando no se excedan 3 donantes por frasco, siempre verificando que no presenten criterios de riesgo y que la leche sea homóloga, es decir, de la misma clasificación: calostro, madura o de transición.

Solamente serán acondicionadas las leches consideradas como adecuadas para consumo según los análisis de selección y clasificación aplicadas al producto crudo.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 60

Pasteurización de la leche humana

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

La leche humana extraída destinada al consumo de recién nacidos, particularmente los internados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales, no debe presentar microorganismos en cantidad o calidad capaces de representar peligro para su salud y predominantemente que disminuyan el potencial nutricional e inmunológico de la leche humana. De esta forma, es preciso que se disponga de procedimientos capaces de asegurar la inocuidad de la leche humana extraída. En este sentido la pasteurización incluye:

- a. Determinación del tiempo de pre-calentamiento
- b. Pasteurización de la leche humana
- c. Enfriamiento.

El detalle a continuación.

a. Determinación del tiempo de pre-calentamiento

El tiempo de pre-calentamiento es el periodo comprendido entre el momento de la colocación de los recipientes a ser pasteurizados en el baño maría, hasta la estabilización de la temperatura del baño en 62.5 °C.

Consideraciones generales

- El tiempo de pasteurización o procesamiento de la leche humana corresponde a la suma del tiempo de pre-calentamiento (letalidad térmica 30 minutos) y el tiempo de enfriamiento,
- El tiempo de procesamiento dependerá del volumen y número de recipientes

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 61

utilizados.

Procedimiento

- Regular el baño maría a la temperatura de tratamiento (65 °C) y esperar que el mismo se estabilice.
- Cargar el baño maría con la capacidad máxima de recipientes por él soportada.
- Los recipientes deberán contener el mismo volumen de leche humana extraída en pasteurización manual.
- Los recipientes deberán estar térmicamente estabilizados a una misma temperatura. Se recomienda utilizar 5 °C (temperatura de enfriamiento).
- El recipiente que ocupe la posición central en el baño maría deberá contener un termómetro para medir la temperatura de la leche y funcionará como control.
- El bulbo del termómetro deberá estar posicionado en el punto frío del recipiente, 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.
- Iniciar la marcación del tiempo inmediatamente después de cargar el baño maría con todos los recipientes. El tiempo final de pre-calentamiento será determinado cuando la temperatura final del recipiente control alcance 62.5 °C.
- Los recipientes deberán ser agitados manualmente en intervalos regulares de 5 minutos.
- Se deben repetir los procedimientos descritos dos veces más. Con estos 3 valores encontrados, determinar el tiempo de pre-calentamiento medio para el volumen en cuestión.
- Repetir todos estos pasos para cada volumen de acondicionamiento utilizado en la rutina del BLH y que debe ser pasteurizado, con el objetivo de construir una tabla práctica de pre-calentamiento para los diferentes volúmenes.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 62

b. Pasteurización de la leche humana

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), se inactiva a temperaturas entre 56 °C y 62.5 °C, en un tiempo de entre 12 y 15 minutos³⁷. El proceso de pasteurización con el Método Holder es el tratamiento térmico conducido a 62.5 °C por 30 minutos asociado posteriormente a un enfriamiento rápido, aplicado a la leche humana extraída. Es el Método que se describe en este Manual y está respaldado con evidencia científica que permite afirmar que es un procedimiento eficiente y seguro en lograr la inactivación del virus VIH así como la eliminación de posibilidad de transmisión o afección de otras patologías derivadas de otros virus, bacterias, parásitos u hongos³⁸. Todos los Bancos de Leche Humana de la Red Global de Bancos de Leche Humana, así como las Asociaciones de Bancos de Leche Humana más importantes del mundo (Estados Unidos, Canadá, Unión Europea e Inglaterra) utilizan este método de pasteurización como parte de sus procedimientos. Existen otros métodos de pasteurización, sin embargo hasta la fecha requieren de más estudios científicos para garantizar seguridad y ventajas en el costo-beneficio.

Consideraciones iniciales

- El área de procesamiento debe estar limpia y desinfectada inmediatamente antes de realizar una pasteurización.
- Se debe utilizar el baño maría específico para la pasteurización de leche humana. Es importante la calibración previa del mismo, para constatar la temperatura de 62.5 °C en el punto más frío de los recipientes, determinando el tiempo de precalentamiento a través de la curva de

³⁷ De Waard, M., Mank, E., van Dijk, K., Schoonderwoerd, A., & van Goudoever, J. B. (2018). Holder-Pasteurized Human Donor Milk: How Long Can It Be Preserved?. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition*, 66(3), 479-483.

Donalizio M. (2014). Inactivation of high-risk human papillomaviruses by Holder pasteurization: implications for donor human milk banking. *J Perinat Med*. Jan;42(1):1-8.

Froh, E. B., Vanderpool, J., & Spatz, D. L. (2018). Best Practices to Limit Contamination of Donor Milk in a Milk Bank. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*.

³⁸ Jeffery BS et al. (2001). Determination of the effectiveness of inactivation of human immunodeficiency virus by Pretoria pasteurization. *J Trop Pediatr*. Dec;47(6):345-9.

Jeffery BS et al. (2003). The effect of Pretoria Pasteurization on bacterial contamination of hand-expressed human breastmilk. *J Trop Pediatr*. Aug;49(4):240-4.

Verd, S. (2006). Pasteurization of milk from an HIV-infected woman. *Infectious diseases in obstetrics and gynecology*, 2006.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 63

penetración de calor.

- Los termómetros que se utilizarán para controlar la temperatura deben estar previamente certificados, calibrados y se les debe calcular el factor de corrección.
- Toda leche humana aceptada por el BLH debe ser pasteurizada.

Procedimiento

- 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.
- Cargar el baño maría con los recipientes acondicionados que se encontraban previamente en cadena de frío, respetando el número de recipientes que se utilizaron para la determinación del tiempo de pre calentamiento.
- Utilizar siempre los recipientes estandarizados: mismo tipo y mismo volumen.
- Cerrar las tapas de los recipientes a 1/4 de vuelta del cierre total. Esto se realiza en función del desprendimiento de aire disuelto en la leche humana durante el proceso de calentamiento.
- 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 recipientes utilizados durante la pasteurización.
- En el caso de utilizar un baño maría que no disponga de agitador automático, el funcionario responsable por la pasteurización deberá agitar manualmente cada recipiente, sin retirarlo del baño cada 5 minutos.
- Transcurridos los 30 minutos relativos a la letalidad térmica, promover el enfriamiento de los recipientes hasta que la leche humana alcance una temperatura igual o inferior a 5 °C.
- El enfriamiento de los recipientes, una vez pasteurizados puede ser obtenido a través de enfriadores automáticos o por la inmersión de los mismos en un baño conteniendo agua y hielo.
- La pasteurización de la leche humana deberá ser monitoreada a cada 5 minutos, con registro de la temperatura en el momento del monitoreo.
- No se permite oscilación de la temperatura superior a 0.05 °C.
- El equipamiento deberá ser probado rutinariamente tras la realización de 30

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 64

ciclos pasteurización.

- En el caso de pasteurización automática, el equipo ejecuta los ciclos de precalentamiento, pasteurización, enfriamiento y registra las temperaturas correspondientes.

c. Enfriamiento

Consideraciones iniciales

El enfriamiento consiste en disminuir la temperatura de la leche humana pasteurizada rápidamente de 62.5 °C a 5 °C o menos, con la finalidad de reducir las pérdidas inmunológicas y nutricionales de la leche, ocasionadas por el proceso de letalidad térmica.

Procedimiento

- Se realiza inmediatamente después de transcurrido el tiempo de pasteurización.
- Colocar los recipientes de leche ya pasteurizada dentro de un baño maría para enfriamiento conteniendo agua desionizada y veinte por ciento (20%) de alcohol al noventa por ciento (90%) o agua y hielo reciclable en proporción 50:50.
- Dejar los recipientes en el baño frío el tiempo establecido en la curva de enfriamiento.
- Realizar la curva de enfriamiento luego de 30 ciclos de pasteurización o cada vez que sea necesario volver a calibrar el equipo.

PROCESO 8: CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE HUMANA PASTEURIZADA (TEST SIMPLIFICADO PARA LA DETECCIÓN DE COLIFORMES TOTALES)

Principio

El control de calidad microbiológico de la leche humana extraída, una vez pasteurizada, sigue la lógica preconizada para alimentos, que constituyen la utilización de microorganismos indicadores de calidad sanitaria. En este contexto, el

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 65

grupo coliforme ha ocupado un lugar destacado, por ser de cultivo simple, económicamente viable y seguro, minimizando la posibilidad de resultados falsos-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 1 ml cada una, extrayendo con pipeta de forma independiente, en tubos con 10 ml de Caldo Bilis Verde Brillante (CBVB) a 5% p/v, con tubos de Durham en su interior. Después de la inoculación e incubación a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ de 24 a 48 horas, la presencia de gas en el interior del tubo de Durham caracteriza un resultado positivo. El tubo positivo, debe ser repicado con auxilio de asa bacteriológica, para tubos conteniendo CBVB en la concentración de 40 g/L. Luego de la incubación de estos tubos por igual período, la presencia de gas confirma la existencia de microorganismos del grupo coliforme, considerando el producto inadecuado para el consumo.

Procedimiento

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

- Pesar 50 g del medio de cultivo Caldo Bilis Verde Brillante 2% y adicionar a 1 litro de agua destilada o desionizada.
- Agitar hasta disolución completa.
- Distribuir 10 ml del medio de cultivo ya preparado en tubos indicados para cultivo microbiológico con capacidad mínima de 15 ml y colocar los tubos de Durham invertidos en el interior, junto con el medio de cultivo.
- Esterilizar a $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 15 minutos en autoclave.
- Después del enfriamiento identificar los lotes de tubos con nombre del medio de cultivo, concentración y plazo de validez.
- Los tubos con medio de cultivo podrán ser mantenidos bajo refrigeración a $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ por un máximo de 15 días.
- Verificar 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.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 66

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

- Pesar 40g del medio de cultivo Caldo Bilis Verde Brillante 2% y adicionar a 1 litro de agua destilada o desionizada.
- Agitar hasta disolución completa.
- Distribuir 9 ml del medio de cultivo en tubos indicados para cultivo microbiológico con capacidad mínima de 15 ml y adicionar los tubos de Durham 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 por un máximo de 15 días.
- Verificar 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. Un 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 1 ml de la muestra a ser analizada.
- Sembrar todas las alícuotas de una misma muestra en un único tubo de cultivo conteniendo Caldo Bilis Verde Brillante concentrado. El procedimiento deberá ser conducido con rigor microbiológico, utilizando técnica aséptica, dentro de una cámara de flujo laminar.
- Tapar los tubos conteniendo la leche con el medio de cultivo e incubarlos a ± 36 °C de 24 a 48 horas en estufa.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 67

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.

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 totales, 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 debe someterse obligatoriamente a prueba confirmatoria.

Prueba confirmatoria

- La prueba confirmatoria para presencia de coliformes se hace utilizando los tubos con resultados considerados positivos.
- Repicar bajo la cámara de flujo laminar, con asa bacteriológica de 10 a 50 microlitros una muestra del tubo con presencia de gas e inocular en medio Caldo Bilis Verde Brillante en la concentración de 4% p/v.
- Incubar el tubo con el medio Caldo Bilis Verde Brillante en la concentración de 4% p/v y la muestra en estufa a 36 ± 1 °C por 48 horas.

Interpretación

- Se consideran como resultado positivo final aquellos recipientes en los que ocurre la formación de gas en el test confirmatorio.

Valores aceptables

- La ausencia de coliformes en una muestra de leche humana pasteurizada es

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 68

- un indicador de que el producto es apto para el consumo.
- Los resultados serán expresados como ausencia y presencia de coliformes totales.

PROCESO 9: ALMACENAMIENTO DE LA LECHE HUMANA PASTEURIZADA EN EL BLH

Principio

La leche humana se puede transformar en un medio de cultivo para los microorganismos que comprenden la microbiota. El crecimiento de microorganismos depende de factores como las barreras físicas o químicas, la concentración de nutrientes, la temperatura y la actividad del agua.

La reducción de la temperatura es una de las maneras de afectar el crecimiento bacteriano ya que provoca que la reacción enzimática sea más lenta, a medida que se reduce la temperatura y de esta manera se reduce el crecimiento bacteriano.

Se debe de considerar que la temperatura límite para el crecimiento de microorganismos patógenos en la leche humana es la de 7 °C.

Cuando la leche humana es sometida a temperaturas inferiores de -0.55 °C (su punto de congelamiento) no solo se reduce la velocidad de las reacciones enzimáticas, ocurre también una reducción de la actividad del agua, la cual se transforma en agua en cristales de hielo, lo que hace que no pueda estar disponible para los microorganismos. El producto congelado soporta tiempos más largos de almacenamientos y minimiza las reacciones químicas indeseables como la oxidación lipídica.

Almacenamiento

- Antes de la congelación, la leche humana pasteurizada, debe de ser enfriada a una temperatura de 5 °C o menos (estado líquido) para lo cual se debe disponer de un enfriador de uso exclusivo para este fin (enfriamiento rápido).
- El almacenamiento debe ser realizado después del enfriamiento y de la toma de

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 69

muestras para el análisis microbiológico.

- Toda leche humana pasteurizada que va ser congelada deberá estar debidamente etiquetada y en recipientes en los que se haya verificado el cierre de las tapas.
- Se debe de mantener una cuarentena preventiva de la leche que ingresa a congelación hasta que se tenga el resultado de los análisis microbiológicos, especialmente el relacionado con el crecimiento de coliformes totales. Sin este requisito, la leche no puede ser utilizada.
- Se debe tener separada de la leche congelada con resultados negativos en el análisis microbiológico de los nuevos lotes que se ingresan a congelación (es ideal disponer de un congelador de almacenamiento definitivo y otro congelador destinado a cuarentena. Si no existen, los recipientes deben colocarse en estantes diferentes claramente identificados por el personal del BLH).
- El período máximo de congelamiento de la leche pasteurizada apta para el consumo es de **6 meses**, siempre y cuando se garanticen las condiciones óptimas de almacenamiento.

Consideraciones acerca del equipo para congelamiento de la leche humana pasteurizada

- Los congeladores, idealmente verticales, deben ser exclusivos para este fin.
- La temperatura del congelador debe estar en -20 °C o menos.
- No debe de almacenarse la leche cruda con la pasteurizada.
- Los equipos deben estar debidamente rotulados **“Exclusivo para Leche Humana Pasteurizada”** y no deben de abrirse de manera innecesaria sino solamente cuando se tenga que almacenar un lote de leche pasteurizada.
- Todos los equipos usados en el BLH deben garantizar que pueden conservar la leche en estado de congelación, para ello deben de ser monitoreados por el personal a cargo de estas funciones. Se debe disponer de un registro diario de temperatura.
- Para mantener la cadena de frío, los equipos de almacenamiento y congelación deben de estar colocados alejados de fuentes de calor directa.
- Para el control de temperatura de los congeladores, se debe de contar con un termómetro digital externo y Datalogger.
- Se debe garantizar que los equipos se encuentran conectados a la red de emergencia del Hospital.
- Se debe de formular un plan de contingencia en caso de suspensión del fluido

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 70

eléctrico.

- Se debe disponer de un plan de limpieza interna y externa de los congeladores.

PROCESO 10: PRESCRIPCIÓN, FRACCIONAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LA LECHE HUMANA PASTEURIZADA

a. Prescripción de leche humana pasteurizada

El equipo interdisciplinario del Servicio de Neonatología es el responsable de la prescripción de la leche humana de un BLH.

Para la prescripción de leche humana pasteurizada a los recién nacidos, debe considerarse la clasificación de los tipos de leche humana pasteurizada disponibles en el BLH y las características clínicas del receptor.

Clasificación de la leche humana pasteurizada

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

- **Calostro:** se refiere a la leche materna producida durante los primeros 7 días posterior al parto, es rica en inmunobiológicos, vitamina A y Calcio. Puede utilizarse para el inicio de alimentación enteral en prematuros y neonatos críticos que se encuentra en condición de ayuno prolongado.
- **Leche hipocalórica:** con un aporte calórico menor de 600 kilocalorías por litro (20 Kcal/onza). Igualmente se puede utilizar para el inicio de alimentación enteral en prematuros y neonatos críticos que se encuentra en condición de ayuno prolongado.
- **Leche normocalórica:** se refiere a la que presenta un contenido calórico entre 600 y 700 Kcal/litro (20-22 Kcal/onza), es indicada para realizar el incremento progresivo de la alimentación enteral.
- **Leche hipercalórica:** presenta un contenido calórico mayor de 700 Kcal/litro

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 71

(mayor de 22 Kcal/onza), es indicada para ganancia de peso, por ejemplo para prematuros en recuperación nutricional.

Según el contenido calórico de la leche pasteurizada, pueden obtenerse los siguientes resultados:

Calorías/onza	Calorías/litro
22 Kcal /onza	750 Kcal/litro
24 Kcal/onza	800 Kcal/litro
26 Kcal/onza	860 Kcal/litro
28 Kcal/onza	950 Kcal/litro
30 Kcal/onza	1000 Kcal/litro

Según la acidez Dornic pueden obtenerse los siguientes resultados:

- **Leche de baja acidez Dornic:** se define como aquella con acidez Dornic menor o igual a cuatro grados (4 °D) y se trata no solamente de un producto de mayor calidad microbiológica, sino que también contiene mayor biodisponibilidad de calcio. Es recomendable para los prematuros en estado crítico que necesitan mayor defensa inmunológica contra las posibles invasiones bacterianas y mayor aporte de calcio.
- **Leche de acidez Dornic aceptable:** se define como aquella con acidez Dornic mayor de cuatro hasta ocho grados Dornic. Puede utilizarse para neonatos estables con alimentación enteral plena.

Receptores de leche humana pasteurizada

La prescripción y entrega de leche humana pasteurizada corresponde a recién nacidos con los siguientes perfiles:

- Pretérmino con peso menor a los dos mil gramos al nacer o con una edad gestacional menor a las 34 semanas.
- Recién nacidos con condiciones clínicas especiales como las siguientes:
 - estado crítico
 - asfixia perinatal

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 72

- postquirúrgico de patologías gastrointestinales
- con displasia broncopulmonar
- con persistencia del conducto arterioso
- con enterocolitis necrotizante.

El personal del Servicio de Neonatología debe promover en la madre del receptor la producción de leche materna para iniciar el proceso de amamantamiento en el momento en que la condición del recién nacido lo permita, de ser posible durante la hospitalización. En el momento que el niño o niña recibe leche de su madre ya no es receptor de la leche del BLH.

Toda madre de un niño o niña receptor debe ser referida a la Clínica de Lactancia Materna y Desarrollo del hospital desde el comienzo de su estancia hospitalaria para el manejo y seguimiento de la misma.

Criterios para la prescripción de la leche humana pasteurizada

La leche humana pasteurizada se prescribe según sus características químicas y el estado clínico de cada recién nacido:

- **Según las características químicas de la leche humana:** puede ser calostro, de baja acidez o acidez aceptable, hipocalórica, normocalórica o hipercalórica.
- **Según el estado clínico del recién nacido,** considerando los siguientes escenarios:
 - **Neonato en estado crítico.** Para mantener el trofismo intestinal y aportar inmunobiológicos con el fin de prevenir infecciones: alimentación trófica con leche humana pasteurizada de baja Acidez Dornic y bajas kilocalorías, preferente calostro al iniciar vía oral.
 - **Prematuro en recuperación nutricional.** Para procurar una mayor ganancia de peso: luego de obtener vía oral plena con leche humana pasteurizada con aporte calórico de veinticuatro kilocalorías/onza, incrementar progresivamente según necesidad de crecimiento y función renal y acorde a los protocolos locales de atención hospitalaria del recién nacido.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 73

- **Recién nacido post-quirúrgico.** Para mantener el trofismo intestinal, evitar la translocación bacteriana y facilitar la tolerancia de la vía oral: leche humana pasteurizada con baja acidez y bajo aporte calórico, preferentemente calostro.
- **Reinicio de la vía oral luego de un episodio de enterocolitis necrotizante.** Para mantener trofismo intestinal, evitar el daño oxidativo a la mucosa y facilitar la tolerancia a la vía oral: leche humana pasteurizada con baja acidez y bajo aporte calórico, preferentemente calostro.
- **Situaciones especiales como displasia broncopulmonar y ductus arterioso permeable.** En los casos en que se necesite menos volumen total y mayor aporte calórico se recomienda leche humana pasteurizada con acidez baja a aceptable y calorías mayores de veinticuatro kilocalorías/ onza.

b. Fraccionamiento

El fraccionamiento, es parte de las funciones del equipo interdisciplinario del BLH.

Este proceso se puede realizar en dos escenarios:

- **Escenario 1. Sala de Fórmulas Enterales, Fórmulas Lácteas y Manejo de la Leche Materna Humana del Hospital.** Es un escenario a cargo del Servicio de Nutrición, que se constituye en el responsable técnico del cumplimiento del control de calidad. En el marco del manejo de leche pasteurizada en el BLH, esta área debe disponer del equipo adecuado y aplicar las técnicas de manipulación establecidas en este Manual para garantizar la continuidad de la cadena de control microbiológico.
- **Escenario 2. Banco de Leche Humana.** Es un escenario a cargo del equipo interdisciplinario del BLH, que es el responsable técnico del cumplimiento del control de calidad. En el marco de los procesos propios del BLH, esta área debe disponer del equipo adecuado y aplicar las técnicas de manipulación establecidas en este Manual para garantizar la continuidad de la cadena de control microbiológico.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 74

El planteamiento de las dos alternativas de procesamiento (escenarios), se hace en función de la valoración local (el hospital) de diferentes circunstancias:

- ✓ Facilidad de organización
- ✓ Infraestructura disponible
- ✓ Disponibilidad de insumos, equipo y competencias/habilidades del personal hospitalario en un momento dado.

Ambas opciones, cumpliendo con los criterios de manejo establecidos, garantizan la calidad del producto. La utilización de uno u otro escenario es discreción de la autoridad local en función del análisis de las circunstancias ya detalladas.

Los criterios de manejo establecidos (que deben aplicarse en cualquiera de los escenarios implementados), son:

- ✓ Personal capacitado en el manejo de leche humana pasteurizada.
- ✓ Baño maría para deshielo.
- ✓ Cámara de flujo laminar.
- ✓ Congeladores que alcance temperatura a -20 °C o menos, exclusivo para leche humana pasteurizada con control diario de temperatura máximo y mínimo.
- ✓ Datalogger.
- ✓ Recipientes de vidrio o plástico de polietileno, polipropileno, policarbonato o polietersulfona, con tapa rosca de plástico resistentes a la autoclave y de uso exclusivo para leche materna (libre de bisfenol) y/o jeringas³⁹ según volúmenes prescritos.
- ✓ Etiquetas.

El fraccionamiento incluye las etapas de descongelamiento y dosificación.

- **Descongelamiento**

La leche seleccionada se colocará en baño maría a 40 °C, el tiempo que sea necesario hasta su deshielo, removiéndolas constantemente para homogeneizarlas y conservándolas posteriormente en cadena de frío.

Una vez descongelada para el consumo, la leche no podrá ser congelada

³⁹Ficha técnica de la CCSS: Jeringas de polipropileno.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 75

nuevamente para almacenamiento y pueden mantenerse hasta por 24 horas en refrigeración de 3 °C a 5 °C.

- **Dosificación**

Debe realizarse dentro de una cámara de flujo laminar y consiste en la partición de la leche humana pasteurizada y descongelada en las tomas respectivas, que serán posteriormente entregadas de acuerdo a la prescripción y horarios de alimentación de los Servicios de Neonatología. **Se debe garantizar la prestación continua del servicio para satisfacer la demanda existente.**

La dosificación de la leche humana pasteurizada debe realizarse en recipientes o jeringas estériles de acuerdo al volumen requerido en 24 horas, para su posterior administración. El resto de la leche, se mantendrá en su recipiente en refrigeración durante un tiempo máximo de veinticuatro horas.

En cumplimiento con las Guías de Procedimientos de BLH de la Red Global de Bancos de Leche Humana y a la más reciente evidencia científica sobre el tema^{40 41}, se establece que no se realizará la fortificación o adición de algún componente ajeno a la leche humana en ninguno de los procesos del BLH, sin importar el escenario donde se estén dando los mismos. La evidencia actual no justifica el uso de fortificadores en la leche humana del niño pretérmino al no encontrar un impacto directo de su crecimiento y desarrollo a mediano y largo plazo.

c. Etiquetado de los recipientes o jeringas

La leche humana pasteurizada, al ser entregada al Servicio de Neonatología del Hospital donde se encuentra el BLH, debe ir rotulada con el número de incubadora y registro de los receptores, el volumen contenido en el recipiente, el vencimiento (que a partir de su deshielo es solamente de veinticuatro horas), el número de frasco pasteurizado, la clasificación de la leche y el grado de acidez Dornic (Anexo 6).

Solicitud de la leche humana pasteurizada

⁴⁰ Mimouni FB et al. (2017). The Use of Multinutrient Human Milk Fortifiers in Preterm Infants: A Systematic Review of Unanswered Questions. Clin Perinatol. Mar;44(1):173-178. doi: 10.1016/j.clp.2016.11.011. Epub 2016 Dec 24.

⁴¹ Brown JV, et al. 2016. Multi-nutrient fortification of human milk for preterm infants. Cochrane Database Syst Rev. 2016 May 8;(5):CD000343. doi: 10.1002/14651858.CD000343.pub3. Review

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 76

- **Formato**

Se debe completar la información requerida en la solicitud de leche humana pasteurizada donde se detallan los datos generales del receptor y los requerimientos diarios de la leche humana solicitada (Anexo 7).

- **Responsable**

El médico tratante, será el responsable de completar la información requerida en la solicitud del receptor, para ser enviada al BLH en el horario estipulado.

- **Responsable de la recepción de solicitudes**

Las solicitudes serán recibidas por el personal del BLH o por el personal de la Sala de Fórmulas Enterales, Fórmulas Lácteas y Manejo de la Leche Materna, según lugar de realización del fraccionamiento, quienes serán los responsables de dar ingreso a los receptores en la base de datos para el despacho, asignando el código correspondiente y verificando que la solicitud se encuentre completamente llena.

- **Selección de la leche humana pasteurizada a despacharse**

El equipo interdisciplinario del BLH define la selección de la leche humana a utilizar en cada receptor tomando en cuenta sus necesidades nutricionales, estado clínico y disponibilidad en el BLH.

Despacho del BLH al Servicio de Neonatología o a la Sala de Fórmulas Enterales, Fórmulas Lácteas y Manejo de la Leche Materna

El transporte de leche materna pasteurizada debe realizarse utilizando hieleras isotérmicas exclusivas para este fin.

Estas hieleras deben estar limpias y secas, antes de cada uso deben ser lavadas con agua y jabón sin olor.

Deben estar en buenas condiciones, tener cierre hermético y utilizar paquetes fríos.

El transporte debe hacerse en el mínimo tiempo posible.

Despacho del BLH a otros Centros Hospitalarios

Otros Servicios de Neonatología externos al Hospital donde se ubica del BLH pueden solicitar leche humana pasteurizada para el soporte alimentario de sus neonatos. El BLH, según las solicitudes recibidas, disponibilidad de leche humana

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 77

pasteurizada y de acuerdo con las prescripciones, debe atender estas solicitudes garantizando que el hospital receptor disponga de:

- Personal capacitado en el manejo de la leche humana de un BLH.
- Transporte del BLH al hospital receptor con las condiciones que garanticen mantener la cadena de frío.
- Equipamiento e insumos necesarios para el fraccionamiento de la leche humana pasteurizada.
- Congelador idealmente horizontal exclusivo para almacenamiento de la leche humana pasteurizada con temperaturas de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o menos.

El lugar donde se realice el fraccionamiento de la leche humana debe contar con personal capacitado en el manejo de leche de BLH y con el siguiente equipamiento:

- Cámara de flujo laminar.
- Baño María para deshielo.
- Congelador que alcance temperatura iguales o menores a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ exclusivo para leche humana pasteurizada con control de temperatura de máximos y mínimos.
- Datalogger.
- Recipientes y jeringas según volúmenes prescritos.
- Etiquetas.

Es responsabilidad del hospital receptor que solicita la leche humana al BLH garantizar el cumplimiento de los requerimientos establecidos para el despacho de leche humana descritos. Igualmente debe cumplir con los requisitos establecidos en este Manual para el fraccionamiento y distribución de la leche humana. El personal del BLH debe brindar el asesoramiento requerido para estos fines.

También es responsabilidad del hospital receptor, llevar un registro actualizado de los niños y niñas receptores y enviar este registro al BLH previo coordinación.

2. RECURSO HUMANO REQUERIDO PARA UN BLH

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 78

El equipo interdisciplinario básico para el Banco de Leche Humano debe estar conformado por los siguientes profesionales, para desarrollar las acciones en un turno

- Profesional de Microbiología
- Asistente Diplomado en Tecnología de Salud
- Auxiliar de Laboratorio
- Secretaria
- Profesional de enfermería 1.
- Profesional de nutrición (organización del tiempo considerando su participación en los siguientes servicios: Clínica de Lactancia y Materna y Desarrollo, BLH, Servicio de Neonatología).

Los funcionarios anteriores conforman el equipo base del proceso, quienes deben contar con el apoyo técnico de otros servicios o profesionales pertenecientes al Hospital Sede del Banco de Leche como son Neonatología, Pediatría, Nutrición, Laboratorio Químico Clínico, Enfermería, Clínica de Lactancia Materna y Desarrollo, Transporte y Servicios Generales.

El Servicio de Pediatría o Neonatología debe de asignar a un médico a su cargo las funciones de coordinar con el personal del BLH cualquier interconsulta con respecto a una madre donadora y su hijo (a), u otras intervenciones propias de su perfil.

3. INFRAESTRUCTURA, EQUIPO Y MATERIALES NECESARIOS EN UN BLH Y EN UN CRLH

Espacio Físico requerido para un BLH

Un BLH debe contar con los siguientes espacios o áreas de trabajo:

1. Sala de espera.
2. Recepción y registro de donantes
3. Sala para la atención individual y grupal.
4. Sala de Educación en salud.
5. Consultorio médico o enfermería.
6. Preparación de donantes

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 79

7. Área para lactantes acompañantes
8. Sala para extracción de leche materna
9. Recepción de leche materna externa
10. Esclusa de ingreso
11. Sala de procesamiento, almacenamiento, fraccionamiento y distribución.
12. Control de calidad
13. Lavado y esterilización de materiales
14. Abastecimiento

Espacios físicos de apoyo accesibles no necesariamente dentro de la infraestructura de un BLH:

1. Servicios sanitarios (masculino y femenino).
2. Depósitos de material de limpieza.
3. Consultorio médico
4. Sala de fórmulas enterales, fórmulas lácteas y manejo de leche materna

Espacio Físico requerido para un CRLH

Por su parte un Centro de Recolección, debe contar con el siguiente espacio o área de trabajo:

1. Espacio para colocar un congelador para el almacenamiento exclusivo de la leche humana cruda.
2. Sala de extracción de leche materna, según capacidad instalada.

Equipamiento y activos por área de trabajo tanto del BLH como del CRLH

A. Un BLH debe contar con:

- 1. En la sala de espera:** butacas o sillas de espera.
- 2. En el Área de recepción, registro de las donantes de leche humana:**
 - Mueble modular con espacio para equipo de cómputo.
 - Silla giratoria
 - Archivo para registro de donantes, receptores y actividades
 - Teléfono con línea externa

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 80

- Computadora
- Impresora de etiquetas
- Impresora
- Intercomunicador
- Estante aéreo abierto
- Estante aéreo cerrado
- Gavetero móvil
- Sillas

3. **En la Sala de Educación en Salud:** mesa, sillas, estante para material educativo.

4. **En el Consultorio médico o de enfermería:**

- Escritorio
- Silla para uso clínico
- Sillas
- Equipo diagnóstico
- Camilla de exploración
- Lavamanos.
- Depósito de material

5. **En la Sala para lactantes acompañantes:**

- Cunas
- Estante cerrado
- Sillas
- Mueble para cambio de pañales
- Lavamanos
- Dispensador de jabón
- Dispensador de papel toalla
- Depósito para residuos

6. **En la Sala para preparación de las donantes:**

Ropa limpia

- Estantería para ropa e insumos: cubre cabellos, cubre bocas.

Vestidor:

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 81

- Banca para cambio de ropa
- Ganchos de pared para ropa
- Casilleros

Estación de lavado de manos:

- Espejo
- Lavamanos
- Dispensador de jabón
- Dispensador de papel toalla
- Depósito para residuos
- Armazón para saco de ropa

7. Sala para la extracción de la leche humana.

- Sillones para extracción de leche
- Bombas de extracción de leche eléctricas
- Mesas auxiliares
- Congelador pequeño
- Vitrina para recipientes de vidrio y sacaleches estériles
- Silla para área clínica
- Lavamanos
- Dispensador de jabón
- Dispensador de papel toalla
- Depósito para residuos
- Cunas para los hijos de las madres donadoras.

8. Área para recepción de leche humana cruda externa

- Mostrador de acero inoxidable para recibo
- Silla para área clínica
- Etiquetadora
- Estación para computadora
- Computadora
- Mueble con pila y sobre amplio en acero inoxidable
- Dispensador de jabón
- Dispensador de papel toalla
- Depósito para residuos
- Congelador vertical

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 82

9. Esclusa de ingreso

Ropa limpia:

- Estantería para ropa y Equipo para protección (EPP)

Vestidores:

- Banca para cambio de ropa
- Ganchos de pared para ropa
- Casilleros

Estación de Lavado de manos:

- Espejo
- Lavamanos
- Dispensador de jabón
- Dispensador de papel toalla
- Depósito para residuos
- Armazón para saco de ropa

10. Sala para pasteurización, almacenamiento, fraccionamiento y distribución.

Pasteurización

- Mueble clínico con pila doble y sobre amplio en acero inoxidable, sin almacenamiento bajo
- Lavamanos
- Dispensador de jabón
- Dispensador de papel toalla
- Depósito para residuos
- Baño maría como pasteurizador
- Baño maría para deshielo.
- Baño maría para enfriamiento rápido
- Estante cerrado clínico con compartimentos
- Silla para área clínica
- Lector de código de barras
- Estación para cómputo
- Computadora
- Cámara de refrigeración
- Congelador de -20 °C o menos, para leche materna recibida (pueden ser más

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 83

según volumen de donación previsto) con control de temperatura de máximos y mínimos.

- Datalogger.
- Reloj de pared
- Higrómetro
- Termómetro ambiental
- Cámara de flujo laminar
- Pipeta volumétrica
- Set de pipetas serológicas
- Pipeteador automático
- Agitador de tubos de Vortex
- Micro centrífuga
- Crematocrito
- Acidímetro Dornic

Almacenamiento

- Congeladores de -20 °C o menos para leche humana pasteurizada, con control de temperatura de máximos y mínimos.
- Datalogger
- Sobre de acero inoxidable

Distribución

- Mostrador de acero inoxidable, con ventanilla tipo esclusa
- Sistema lector de código de barras (lector y monitor)
- Impresora
- Carro para transporte de las hieleras.
- Hieleras grandes
- Hieleras pequeñas

11. Laboratorio de Control de Calidad

- Mesa de preparación
- Sillas giratorias para área clínica
- Estación móvil para computadora
- Computadora
- Impresora
- Mesa auxiliar

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 84

- Set de Pipetas volumétricas de 1 y 5 mililitros
- Gradillas para tubos de ensayo
- Termo para medios de cultivo
- Incubadora para cultivos
- Agitador de tubos de Vortex
- Autoclave para esterilización de materiales y medios de cultivo.
- Desionizador de agua

12. Sala de esterilización de materiales

Lavado

- Mueble clínico con pila doble y sobre
- Lavador de pipetas
- Desionizador (para toda el agua de uso de ese sector)
- Lavadora desinfectadora para frascos
- Estantería abierta

Empaque

- Estantería abierta clínica
- Mesa de trabajo
- Silla para área clínica
- Computadora
- Estación móvil para cómputo

Esterilización

- Autoclave
- Estufa de secado
- Estantería abierta clínica
- Sobre de trabajo.
- Selladora.

13. **Abastecimiento:** Estantería abierta clínica y Estantería cerrada clínica.

14. **Sanitario equipado.**

15. **Depósito de Material de Limpieza.**

B. El Centro de Recolección de Leche Humana debe contar con un área de trabajo con el siguiente equipo:

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 85

- Congelador que alcance temperatura iguales o menores a -20 °C exclusivo para leche humana cruda, con control de temperatura de máximos y mínimos.
- Datalogger.

4. APLICACIÓN DEL MANUAL Y EVOLUCION DE LA MODALIDAD

Dado que el Manual describe una modalidad que la institución quiere fortalecer e impulsar, la definición de indicadores para valorar su avance es de suma importancia, en este sentido vale mencionar que la propuesta de indicadores siguiente más que monitorear el manual como documento normativo, permite valorar la modalidad en sí misma.

Indicadores Generales de un Banco de Leche Humana.

Nombre	Descripción	Tipo (qué indica)	Fórmula	Fuente de información (evidencia)	Periodicidad
Número de donantes	Nº total de madres admitidas como donadoras en el BLH	Indicador de proceso (números absolutos)	Sumatoria de madres admitidas como donadoras en el BLH	Registros del BLH	Mensual
Cantidad en cc de leche humana recibida cruda extraída en el BLH	Nº de cc de leche humana recibida cruda extraída en el BLH	Indicador de proceso (números absolutos)	Sumatoria de la cantidad de leche humana recibida cruda extraída en el BLH en cc en el periodo	Registros del BLH	Mensual
Cantidad en cc de leche humana recibida cruda	Nº de cc de leche humana recibida cruda extraída en el domicilio	Indicador de proceso (números absolutos)	Sumatoria de la cantidad de leche humana recibida cruda extraída en el	Registros del BLH	Mensual

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		Código MP.GM.DDSS.210818
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 86

extraída en el domicilio			domicilio en cc en el periodo		
Cantidad de leche en cc recibida en BLH que fue pasteurizada	Nº de cc de leche humana recibida que fue pasteurizada	Indicador de proceso (calidad objetiva)	Cantidad de leche recibida/cantidad de leche pasteurizada *100	Registros del BLH	Mensual
Cantidad de leche en cc que fue distribuida a Servicios de Neonatología	Nº de cc de leche humana distribuida a Servicios de Neonatología	Indicador de proceso (números absolutos)	Sumatoria de cc de leche pasteurizada distribuida a Servicios de Neonatología en el periodo	Registros del BLH	Mensual
Cantidad de niños receptores de leche humana pasteurizada del BLH	Nº de niños receptores beneficiados con leche pasteurizada del BLH	Indicador de proceso (números absolutos)	Sumatoria de los niños receptores de leche pasteurizada del BLH	Registros del BLH	Mensual
Madres rechazadas para donar leche humana	Nº de madres rechazadas según causa	Indicador de proceso (números absolutos)	Sumatoria de madres rechazadas para donar según causa.	Registro del BLH	Mensual

Indicadores Generales de un Hospital Receptor de Leche Humana de un BLH.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 87

Nombre	Descripción	Tipo (qué indica)	Fórmula	Fuente de información (evidencia)	Periodicidad
Cantidad de leche en cc que fue distribuida a Servicios de Neonatología	Nº de cc de leche humana distribuida a Servicios de Neonatología	Indicador de proceso (números absolutos)	Sumatoria de cc de leche pasteurizada distribuida a Servicios de Neonatología en el periodo	Registros del BLH	Mensual
Cantidad en cc de leche humana recibida del BLH	Nº de cc de leche humana recibida del BLH	Indicador de proceso (números absolutos)	Sumatoria de la cantidad de leche humana recibida del BLH en cc en el periodo	Registros del BLH	Mensual
Cantidad de niños receptores de leche humana pasteurizada del BLH	Nº de niños receptores beneficiados con leche pasteurizada del BLH	Indicador de proceso (números absolutos)	Sumatoria de los niños receptores de leche pasteurizada del BLH	Registros del BLH	Mensual

La lista de indicadores que se presentada no es exhaustiva, sin embargo, permite generar una línea base institucional para el seguimiento de la evolución de esta modalidad.

El equipo de trabajo del BHL puede generar sus propios indicadores, que permitan visualizar el impacto de su gestión.

IV. CONTACTO PARA CONSULTAS

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 88

Programa de Normalización de la Atención al Niño y la Niña, Area de Atención Integral a las Personas, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
mmontort@ccss.sa.cr

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 89

VII. REFERENCIAS

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 90

Aprigio, J., Reis Novak, F., & Hernández, M. Recomendaciones Técnicas para los Bancos de Leche Humana II. Control de Calidad. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría, 61(2), 50-52

Asamblea Legislativa (2012). Decreto Ejecutivo No. 37271-S. Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana. Diario Oficial La Gaceta No. 135

Caja Costarricense de Seguro Social (2012). Manual Implementación Clínicas de Lactancia Materna y Desarrollo. Escenario Hospitalario. San José, Costa Rica

Caja Costarricense de Seguro Social (2016). Fortalecimiento de la Prestación de Servicios de Salud: Propuesta Ajustada a la prueba de campo. San José, Costa Rica: CCSS.

Caja Costarricense de Seguro Social, Universidad de Costa Rica. (2003). Bases para la Atención Médica Integral en el Primer Nivel de Atención. Curso Especial de Posgrado en Atención Integral para Médicos Generales. CENDEISS, SEP. San José, Costa Rica.

Caja Costarricense de Seguro Social. (1996). Reglamento del Seguro de Salud. N° 7082. (Actualizado 2003). San José, Costa Rica.

Caja Costarricense de Seguro Social. (2007). Una CCSS Renovada hacia el 2025. San José, Costa Rica.

Caja Costarricense de Seguro Social. (Noviembre, 2013). Perfil de Proyecto para el desarrollo de la propuesta de RISS-CCSS. Equipo Técnico Intergerencial. San José, Costa Rica: CCSS.

De León Arias, L. (2016). Diseño e implementación de un Banco de Leche Humana, con base en normas técnicas estandarizadas de funcionamiento en el Hospital Materno Infantil de Chimaltenango. Universidad San Carlos de Guatemala.

De Waard, M., Mank, E., van Dijk, K., Schoonderwoerd, A., & van Goudoever, J. B. (2018). Holder-Pasteurized Human Donor Milk: How Long Can It Be

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 91

Preserved?. Journal of pediatric gastroenterology and nutrition, 66(3), 479-483.

Donalisio M. (2014). Inactivation of high-risk human papillomaviruses by Holder pasteurization: implications for donor human milk banking. J Perinat Med. Jan; 42(1):1-8.

Froh, E. B., Vanderpool, J., & Spatz, D. L. (2018). Best Practices to Limit Contamination of Donor Milk in a Milk Bank. Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing.

Guerra de Almeida, J. A., da Silva Maia, P. R., Novak, F. R., & Sydronio, K. (2006). Bancos de leche humana y promoción de políticas públicas favorables a la salud materno-infantil. Revista Cubana de Salud Pública, 32(3), 0-0.

Guerra de Almeida, J. Á., Guimarães, V., & Novak, F. R. (2004). Normas Técnicas Red BLH-HSP-Br para Bancos de Leche Humana. Brasil: Instituto Fernández Figueira/Fundación Osvaldo Cruz/Ministerio de Salud.

Herrera, M., Berganza, E., Giménez, S., Cardozo, D., & Jiménez, V. (2013). Puesta en marcha del Primer Banco de Leche Humana en el Hospital Materno-Infantil San Pablo, Asunción, Paraguay. Pediatría (Asunción), 40(3), 253-260.

Jeffery BS et al. (2001). Determination of the effectiveness of inactivation of human immunodeficiency virus by Pretoria pasteurization. J Trop Pediatr. Dec;47(6):345-9.

Jeffery BS et al. (2003). The effect of Pretoria Pasteurization on bacterial contamination of hand-expressed human breastmilk. J Trop Pediatr. Aug; 49(4):240-4.

Ministerio de Salud del Perú. (2004). Guía Nacional de Operativización del Modelo de Atención Integral de Salud. Lima, 2004.

Ministerio de Salud Pública de Ecuador. (2012). Normas y Protocolos para Manejo de Bancos de Leche Humana y para la Implementación de la Iniciativa Hospital Amigo del Niño. Quito-Ecuador.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 92

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Programa de Seguridad Alimentaria y Nutricional. (2012). Normas Técnicas para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana. Primera Edición. Guatemala.

Ministerio de Salud. Viceministerio de Políticas de Salud. Dirección de Regulación y Legislación en Salud. Viceministerio de Servicios de Salud. (2017). Lineamientos técnicos para la implementación y operativización de bancos de leche humana y centros recolectores. San Salvador.

Modificado de: Ministerio de Salud República de Perú. (Julio, 2013). Manual Operativo Red Nacional Integrada de Servicios de Salud. República de Perú.

OMS. (2009). Subsana las Desigualdades en una Generación. Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud. Ginebra.

OPS/OMS. (2007). La Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas. Washington D.C.

OPS/OMS. (2010). Redes Integradas de Servicios de Salud: Conceptos, Opciones de Política y Hoja de Ruta para su Implementación en las Américas. Washington, D.C.

OPS/OMS. (2011). Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades, Módulo Uno. Segunda Edición revisada. Washington D.C.

Organización de Naciones Unidas. [ONU]. (1995). Informe de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Social (A./CONF.166/9), Copenhague.

PATH. (2013). Strengthening Human Milk Banking: A Global Implementation Framework. Version1. Seattle, Washington, USA: Bill & Melinda Gates Foundation Grand Challenges initiative.

Peila C et al. (2017). Human Milk Processing: A Systematic Review of Innovative Techniques to Ensure the Safety and Quality of Donor Milk. J Pediatr Gastroenterol Nutr. Mar;64(3):353-361.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 93

Smith, S.M., Allwright, S. y O'Dowd, T. (2007). Efectividad de la atención compartida en el punto de enlace entre la atención primaria y especializada en el tratamiento de enfermedades crónicas (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. En: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.). Fecha de la modificación más reciente: 20 de junio de 2006, Fecha de la modificación significativa más reciente: 28 de marzo de 2007.

Suter, E., Oelke, N. D., Adair, C. E. y Armitage, G. D. (2009). Ten Key Principles for Successful Health Systems Integration. *Healthcare Quarterly* (Toronto, Ont.), 13(Spec No); pp. 16–23.

Verd, S. (2006). Pasteurization of milk from an HIV-infected woman. *Infectious diseases in obstetrics and gynecology*, 2006.

WHO. (2007). *Strengthening Health Systems to improve Health outcomes*. Geneva.

WHO. (2008). *Integrated Health Services- What and Why*. Technical Brief. Geneva.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 94

VIII. ANEXOS

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 95

Anexo 1. Aval de Gerencia Médica



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Teléfonos: 2539-0919/ 2539-0000 ext 7600/ Fax: 2539-0925 / 2539-1435
Dirección Electrónica coincss@ccss.sa.cr

21 de agosto de 2018
GM-MDE-10708-2018

Doctor
Hugo Chacón Ramírez
Director a.i.
Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
Presente

ASUNTO: AVAL MANUAL DE PROCEDIMIENTO BANCOS DE LECHE HUMANA CÓDIGO MP.GM.DDSS.090718 Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA.

Estimado Doctor:

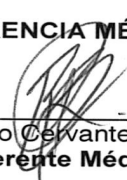
Reciba un cordial saludo. En atención a lo requerido mediante oficio DDSS-1033-2018.

Esta Gerencia procede a emitir el aval al **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA**, con el fin de organizar los procesos de los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana, según la Red de Servicios de Salud de la Institución, así como, estandarizar los procedimientos, actividades y responsabilidades en función de la mejora de la calidad de atención y el fortalecimiento de las intervenciones dirigidas a responder con eficiencia, eficacia, efectividad y calidad de la atención de los recién nacidos de riesgo.


El funcionamiento y organización de los bancos de leche humana están apegados a los compromisos adquiridos en el marco de convenios internacionales de país y para regularizar la operación de esta modalidad que fortalece la promoción de la lactancia materna con intervención en salud costo -efectiva y con alto beneficio para los niños y niñas recién nacidos de riesgo.

Sin otro particular, se suscribe cordialmente,

GERENCIA MÉDICA



Dr. Roberto Cervantes Barrantes*
Gerente Médico



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		Código MP.GM.DDSS.210818
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 96

Anexo 2. Formulario de Inscripción de la Madre Donante de Leche Humana

Fecha de la inscripción: ___/___/___ Código Interno: _____

Fecha en que se informan resultados: ___/___/___ Contestó Sí No Se deja mensaje

Datos de la donante:

Nombre: _____
 Edad: _____ Cédula: _____ Nacionalidad: _____
 Provincia: _____ Cantón: _____ Distrito _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____
 Teléfonos: _____
 Ocupación: _____
 Fecha de Nacimiento del Niño(a): ___/___/___
 Edad Gestacional: _____

Donación: Domiciliar Hospitalaria

La información que usted brinda en este cuestionario es totalmente confidencial, por favor responda con sinceridad:

1-Ha tenido alguna enfermedad crónica o sistémica en su vida? No Sí

Cuál: _____

2-Padeció alguna enfermedad durante el embarazo? No Sí

Cuál: _____

3-Tiene o ha tenido, alguna de las siguientes enfermedades?:

Tuberculosis Sí No Malaria Sí No

Tifoidea Sí No Sífilis Sí No

SIDA Sí No Gonorrea Sí No

Herpes genital Sí No Condiloma Sí No

Citomegalovirus Sí No Hepatitis Sí No

4-Tiene o ha tenido algún tipo de cáncer? Sí No

5-Ha tenido alguna enfermedad de transmisión sexual? Sí No

6-Tiene su hijo (a) alguna enfermedad? Sí No

7-Ha tenido relaciones sexuales con alguna persona que tenga una enfermedad de transmisión sexual? Sí No

8. En los últimos 6 meses, ha tenido relaciones sexuales con más de una pareja? Sí No

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		Código MP.GM.DDSS.210818
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 97

9. Se le ha transfundido sangre o sus derivados en los últimos 12 meses? Sí No
- 10-Se ha realizado algún tatuaje en los últimos 6 meses? Sí No
- 11-Ha estado usted o su pareja reclusos en centros penitenciarios? Sí No
- 12-En el último mes algún miembro de su familia ha tenido rubéola o varicela? Sí No
- 13-Cuenta usted con una refrigeradora de dos puertas en buen estado? Sí No

Historia Actual

- Fuma No Sí Cuántos: _____
- Toma licor No Sí
- Toma café, té o sodas en exceso No Sí
- Usa alguna droga No Sí
- Usa su pareja alguna droga No Sí
- Usa alguna bebida energizante No Sí
- Usa algún medicamento No Sí Cuál _____
- Tiene dificultades para amamantar No Sí Cuál _____
- Tiene alguna enfermedad o molestia en los pechos al amamantar No Sí Cuál _____

Exámenes realizados:			
VDRL	HsbAg	HIV1-2	HTLV I/II
() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
Fecha_____	Fecha _____	Fecha_____	Fecha:_____
Hemograma	Chagas	HCV	
Hb (gr/dl) _____	() Positivo	() Positivo	
Hto(%) _____	() Negativo	() Negativo	
Fecha:_____	Fecha:_____	Fecha:_____	

La información suministrada en esta entrevista y los resultados de los exámenes de laboratorio son totalmente confidenciales. Doy fe que he recibido y he brindado la información que se me solicita, contestando con la verdad todas las preguntas de la entrevista. Autorizo para que se me realicen las pruebas de laboratorio que garantizan mi salud. Reconozco que con la leche materna que voy a donar, ayudaré a mantener la salud de otro niño(a) que la necesita.

Firma de la Madre Donante: _____

Una vez realizada la entrevista y obteniendo resultados de los exámenes de laboratorios solicitados, se establece que esta madre:

Es apta para la donación de leche materna

No es apta para la donación de leche materna

Firma del Profesional de Salud _____

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 99

CONTROL DE DONACION

Código de Donante:

Nombre:

Fecha nacimiento hijo:

Fecha de donación	Nº frasco	Volumen estimado (mL)	Domiciliar Fecha Recibido	C,T,M

C: Calostro (1-6 d)

T: Leche de Transición (7-14 d)

M: Leche Madura (>15 d)

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 100

Anexo 3
Carné de Madre Donante de leche humana

Carné de Madre Donante de Leche Humana
Código interno: _____
Nombre del hospital: _____
Fecha de inscripción: _____
Nombre de la madre: _____
Residencia: _____
<i>Donar leche es donar vida</i>

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 101

Anexo 4

Guía para la extracción manual de leche humana

Técnica de extracción manual

- Hacer antisepsia de las manos con agua y jabón. Secar las manos con toalla limpia.
- Abrir el equipo que se va utilizar y proceder al inicio de la extracción.
- Hacer masaje circular de la base de la mama en dirección al pezón.
- Tocar suavemente los pezones para estimular el reflejo de eyección.
- Colocar el pulgar sobre la mama, donde termina la aréola y los otros dedos abajo, en el borde de la aréola (en forma de C)
- Comprimir la aréola y mama subyacente contra las costillas, a través de los dedos pulgar e índice.
- Extraer la leche y descartar los primeros chorros de cada mama.
- Repetir el movimiento de forma rítmica, rodando la posición de los dedos alrededor de la aréola para vaciar todas las áreas.
- 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.
- La cantidad de leche que se obtiene en cada extracción puede variar, sin que esto represente alguna alteración en la fisiología de la lactancia.
- Después de la extracción, pasar un poco de leche en los pezones.
- Abre el equipo que va a utilizar y procede al inicio de la extracción
- Los primeros chorros (de 2 a 5 cc) de leche recolectados deberán ser descartados, a fin de eliminar posibles microorganismos patógenos y garantizar un recuento microbiano menor en la leche extraída, esto deberá ser demostrado como parte de la capacitación a la donante.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 102

Anexo 5 Guía para la extracción de leche en el domicilio

Estimada madre donante:

A continuación se detallan los cuidados que debe tener con respecto a la extracción y almacenamiento de la leche, para que la misma llegue al Banco de Leche Humana en las mejores condiciones y pueda ser aprovechada por el niño en riesgo que la necesita.

1. Elija un lugar muy limpio y cómodo, sin corrientes de aire. Prefiera la mesa y evite camas y sillones.
2. Evite ponerse perfume o cremas con olor, desde horas antes de extraer la leche.
3. Quítese anillos, reloj, pulseras, collares y aretes.
4. Utilice una blusa abierta al frente y preferiblemente quítesela, al igual que el brasier.
5. Lave muy bien sus manos con agua y jabón.
6. Prepare el extractor de leche y cúbralo con una bolsa plástica.
7. Revise que el recipiente y la tapa estén libres de basuras, pelos o puntos negros, que no tengan fisuras o algún desperfecto y en caso de que aparezcan, remuévalos. Mantenga el recipiente de vidrio cerrado hasta el momento de usarlo. Utilice solamente los recipientes que le facilitó el banco de leche.
8. Póngase el cubre cabello (cubre cabello) y el cubre bocas que se le dieron en el Banco de Leche Humana.
9. Lave nuevamente muy bien sus manos con agua y jabón
10. Limpie una mama con agua, solamente.
11. Revise que ese pecho esté libre de basuras, pelos o puntos negros, en caso de que aparezcan retírelos.
12. Descarte los primeros chorros de leche de la mama que limpió.
13. Cubra esa mama con la mano, para que no recoja contaminantes del ambiente y diríjase hacia donde está el extractor y realice la extracción.
14. Vacíe con mucho cuidado la leche en el recipiente, tápelo, cubra el extractor con una bolsa.
15. Luego de ésta, limpie la otra mama y repita los pasos 8-9-10-11-12-13 y 14, extraiga leche de esa mama que limpió.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 103

16. Rotule el recipiente con su nombre, fecha y código de la donante. Escriba estos datos directamente sobre las etiquetas que fueron administradas por el BLH.
17. Ponga el frasco de vidrio con la leche dentro de la bolsa plástica, ciérrela con un nudo y llévela INMEDIATAMENTE al fondo del congelador. Nunca la almacene en la puerta del congelador.
18. Almacénela lejos de carne, pescado y otros y siempre por encima de estos alimentos.
19. Si realiza varias extracciones en un mismo día, utilice recipientes diferentes.

¿Cómo lavar el extractor de leche?

1. Una vez utilizado, desarme el extractor de leche y lave cada pieza con una esponja nueva (úsela solo para esto), agua y jabón. Asegúrese de no dejar residuos de jabón.
2. Ponga a hervir agua y cuando esté hirviendo, retire la olla del calor, sumerja todas las piezas del extractor. Déjelas reposar en el agua 10 minutos, manteniendo la olla tapada.
3. Bote el agua de la olla con la ayuda de la tapa. Deje enfriar las piezas dentro de la olla tapada. No use ningún paño o toalla de papel para secar.
4. Cuando esté frío, guárdelo en la bolsa plástica, ciérrela con un nudo y guárdela dentro de la refrigeradora. Cambie esta bolsa una vez a la semana.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA		<i>Código MP.GM.DDSS.210818</i>
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BANCO DE LECHE HUMANA Y CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA	Página N° 104

Anexo 6

Etiqueta para un recipiente con leche humana cruda que se va a entregar a un BLH o a un CRLH

Código de la donante: _____ Fecha de nacimiento del niño: (día/mes/año) _____ Fecha de la recolección: (día/mes/año) _____ Número de recipiente: _____

Etiqueta para un recipiente con leche humana pasteurizada

Código de Donante: _____ Numero de Frasco _____ Clasificación: Hipocalórica <input type="checkbox"/> Normocalórica <input type="checkbox"/> Hipercalórica <input type="checkbox"/> Calostro <input type="checkbox"/> Transición <input type="checkbox"/> Madura <input type="checkbox"/> Vencimiento: _____

Etiqueta para un recipiente con leche de un BLH lista para consumo

Banco de Leche Humana: _____ Nombre del receptor: _____ Número de Incubadora: _____ Fecha de dosificación: _____ Hora _____ Código de Donante: _____ Volumen: _____ ml Clasificación: Hipocalórica <input type="checkbox"/> Normocalórica <input type="checkbox"/> Hipercalórica <input type="checkbox"/> Acidez Dornic. _____ Calostro <input type="checkbox"/> Transición <input type="checkbox"/> Madura <input type="checkbox"/> Vencimiento: _____
--

