

MINISTERIO DE SALUD

**Lineamientos técnicos para la implementación y operativización  
de bancos de leche humana y centros recolectores**



San Salvador, abril de 2017.



Ministerio de Salud  
Viceministerio de Políticas de Salud  
Dirección de Regulación y Legislación en Salud

Viceministerio de Servicios de Salud  
Unidad de Atención Integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia  
Red Nacional de Bancos de Leche Humana y Centros Recolectores  
Dirección Nacional de Hospitales  
Dirección Nacional del Primer Nivel de Atención

## **Lineamientos técnicos para la implementación y operativización de bancos de leche humana y centros recolectores**

San Salvador, El Salvador, 2017

## **AUTORIDADES**

**DRA. ELVIA VIOLETA MENJÍVAR ESCALANTE  
MINISTRA DE SALUD**

**DR. EDUARDO ANTONIO ESPINOZA FIALLOS  
VICEMINISTRO DE POLÍTICAS DE SALUD**

**DR. JULIO ÓSCAR ROBLES TICAS  
VICEMINISTRO DE SERVICIOS DE SALUD**

## **FICHA CATALOGRÁFICA.**

### **2017. Ministerio de Salud.**

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial.

Es responsabilidad de los autores técnicos de éste documento, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede ser consultada a través de: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Edición y distribución.

Ministerio de Salud  
Viceministerio de Políticas de Salud  
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2205 7000  
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>  
Diseño de proyecto gráfico:

Diagramación:

Impreso en El Salvador por:

El Salvador. Ministerio de Salud. Viceministerio de Políticas de Salud. Dirección de Regulación y Legislación en Salud. Viceministerio de Servicios de Salud. San Salvador, El Salvador. C.A. “Lineamientos técnicos para la implementación y operativización de bancos de leche humana y centros recolectores”.

### Equipo Técnico

<b>Dra. Mirian González Dra. Magdalena Martínez Gómez</b>	<b>Unidad de atención Integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia</b>
<b>M.Cs. Luis Francisco López Guzmán Dra. Patricia Montalvo de Muñoz</b>	<b>Dirección de Regulación y Legislación en Salud</b>
<b>Dra. Karol Cañas Ramos</b>	<b>Hospital Nacional de la Mujer “Dra. María Isabel Rodríguez”</b>
<b>Dra. Érica Martínez</b>	<b>Hospital Nacional San Juan de Dios de Santa Ana</b>
<b>Dr. Paul Molina</b>	<b>Hospital Nacional San Juan de Dios de San Miguel</b>
<b>Dr. Jorge Meléndez Licda. Ana Beatriz Sánchez</b>	<b>Región de Salud Metropolitana</b>
<b>Licda. Marta Marroquín</b>	<b>Región de Salud Occidental</b>
<b>Licda. Virginia de Vargas</b>	<b>Región de Salud Oriental</b>

### Comité Consultivo

<b>Nombre</b>	<b>Dependencia</b>
<b>Lic. Beira Estela Orellana de Novoa Lic. Sandra Presentación de Monteagudo</b>	<b>Hospital Nacional de la Mujer “Dra. María Isabel Rodríguez”</b>
<b>Lic. Patricia Abarca Lic. Bessy Salazar Lic. Orfa Lemus</b>	<b>Hospital Nacional San Juan de Dios de Santa Ana</b>
<b>Dra. Mirian Elizabeth Alvarado de Sánchez Licda. Liliana Suley Rosa Delgado Licda. Marta Lilian Nieto Licda. Telma Cristela Ávila</b>	<b>Hospital Nacional San Juan de Dios de San Miguel</b>
<b>Lic. Carina Araujo de Mazariego</b>	<b>CRLH UCSF-Cuscatancingo</b>
<b>Lic. Sandra Funes Lic. Mirna Azucena Araujo</b>	<b>Nutricionista SIBASI Santa Ana CRLH UCSF-Coatepeque</b>
<b>Licda. Nohemy del Carmen de Meza</b>	<b>Nutricionista SIBASI San Miguel</b>
<b>Dra. Ana Lorena García Dra. Luz Angélica Rivas</b>	<b>Instituto Salvadoreño del Seguro Social</b>

## ÍNDICE

I. Introducción	7
II. Base Legal	8
III. Objetivos	9
IV. Ámbito de Aplicación	9
V. Contenido Técnico	10
1. Red Nacional de Bancos de Leche Humana	10
2. Características generales	11
3. Procedimientos técnicos para la recolección de leche humana	20
4. Prealmacenaje de la leche humana recolectada	24
5. Transporte y cadena de frío	27
6. Recepción de leche humana recolectada	29
7. Selección y clasificación	31
8. Acondicionamiento	37
9. Pasteurización	38
10. Enfriamiento	39
11. Análisis microbiológico de leche humana pasteurizada	40
12. Almacenaje de leche humana pasteurizada	42
13. Prescripción de leche humana pasteurizada	44
14. Distribución de la leche humana pasteurizada	46
15. Manipulación de la leche humana pasteurizada	48
16. Ingreso y seguimiento de Receptores	49
17. Control de calidad en el banco de leche humana	50
18. Desarrollo de investigaciones	52
VI. Disposiciones finales	54
VII. Vigencia	55
VIII. Terminología	56
IX. Referencias bibliográficas	59
X. Anexos	60

## I. INTRODUCCIÓN.

La Reforma de Salud en El Salvador, ha innovado y consolidado la coordinación intrasectorial e intersectorial, en todos los ámbitos y escenarios significando un amplio esfuerzo de promoción e identificando problemas y construyendo respuestas a los problemas de salud, desde el abordaje de su determinación social, que trascienden a la labor de las Redes Integradas e Integrales de Salud (RIIS), y extendiéndolo a la corresponsabilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) en cuyas instituciones se impulsa la humanización de la atención con un innovador sistema de participación y contraloría social, con especial énfasis en poblaciones vulnerables como la madre y la niñez; fortaleciendo el reconocimiento al derecho que tienen los niños y niñas salvadoreños a recibir, desde las etapas más tempranas de la vida, la alimentación y nutrición que promueva el desarrollo pleno de sus potencialidades.

Por lo anterior la Política Nacional de Salud 2014-2019, la Política, Ley para la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y su reglamento, plantean la importancia de esta práctica, como método de alimentación natural indispensable para la alimentación y nutrición infantil, por lo que debe consolidarse como una estrategia esencial para lograr el ejercicio del derecho a la salud de la población.

Para contribuir con la garantía de este derecho, el Ministerio de Salud (MINSAL) desarrolla la innovadora intervención para proveer de leche humana pasteurizada a los recién nacidos en condiciones especiales, principalmente a aquellos prematuros y de bajo peso al nacer, a través de la implementación y operativización de los bancos de leche humana (BLH) y centros recolectores, aun cuando por su misma condición no puedan ser provistos de lactancia materna directamente. En la actualidad, El Salvador dispone de tres bancos de leche humana los cuales se ubican en Hospital Nacional de la Mujer, "Dra. María Isabel Rodríguez", en San Salvador; Hospital Nacional San Juan de Dios, en Santa Ana y Hospital Nacional San Juan de Dios en San Miguel. Además se cuenta con una Red de 33 centros recolectores de leche humana (CRLH) que funcionan en diferente zonas del país, de los cuales 27 pertenecen a establecimientos del MINSAL, 5 a empresa privada (Fruit of the Loom de El Salvador) y 1 al Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).

Los presentes Lineamientos técnicos establecen los criterios necesarios para la implementación y funcionamiento de los BLH y los CR. El cumplimiento de estos Lineamientos técnicos, es fundamental en la garantía del derecho a la salud y seguridad alimentaria y nutricional, preservando la calidad de la leche humana pasteurizada para los recién nacidos beneficiados, con la finalidad de lograr los mejores resultados en la supervivencia y desarrollo de los niños y niñas en condiciones especiales y así contribuir a la reducción de la morbilidad infantil y a la protección de la lactancia materna.

## **II. BASE LEGAL.**

### **Código de Salud.**

Art. 41.- Corresponde al Ministerio:

Numeral 4: "Organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias".

### **Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo.**

Art. 42.- Compete al Ministerio de Salud:

Numeral 2: "Dictar las Normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población".

### **Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia (LEPINA).**

Art. 25.- Corresponde al Estado a través del Sistema Nacional de Salud.

Lit. D: "Promocionar y fomentar la lactancia materna exclusiva, al menos en los primeros seis meses de vida, en los centros públicos y privados de salud".

Art. 28.- Derecho a la lactancia materna.

Es obligación del Estado, el padre, la madre, los representantes, los responsables, los empleadores, así como las organizaciones privadas de salud:

- a) Informar e informarse de las ventajas de la lactancia materna, así como de los efectos de su sustitución por sucedáneos de la leche materna.
- b) Proporcionar a los lactantes una nutrición segura, controlada y suficiente promoviendo la lactancia natural, utilizando de manera informada y adecuada los sucedáneos de la leche materna.
- c) Proveer en la medida de lo posible de leche materna al lactante al menos hasta los seis meses de edad.

### **Política de Protección, Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna**

Se establece en el Objetivo 1 Estrategia 1, la Elaboración y actualización de instrumentos legales y normativos para la protección de la práctica de la lactancia materna a través de un proceso participativo.

### **III. Objetivos**

#### **Objetivo general.**

Establecer los criterios y procedimientos técnicos necesarios para la implementación y operativización de los bancos de leche humana y centros recolectores.

#### **Objetivos Específicos:**

1. Definir las características generales de infraestructura, equipamiento y recurso humano para la implementación y operativización de bancos de leche humana y centros recolectores.
2. Establecer los procedimientos técnicos para la atención de la donante, recolección, procesamiento, control de calidad y almacenaje de la leche humana donada.
3. Definir los criterios para prescripción, distribución y manipulación de leche humana pasteurizada dentro de los servicios de neonatología.
4. Puntualizar los aspectos de monitoreo y supervisión de los bancos de leche humana y centros de recolección.

### **IV. Ámbito de aplicación**

Están sujetos al cumplimiento de los presentes Lineamientos técnicos, el personal técnico y administrativo que labora en el Sistema Nacional de Salud (SNS), incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) y los prestadores de servicios de salud privados.

## **V. Contenido técnico**

### **1. Red nacional de bancos de leche humana.**

#### **Conformación de la red nacional**

A partir de la creación de los bancos de leche humana en 2012, y tras la implementación progresiva de los centros recolectores a nivel nacional, surge la necesidad de constituir la Red Nacional de Bancos de Leche Humana, amparada por acuerdo ministerial No. 686 emitido por el Órgano ejecutivo en el Ramo de Salud, a los diecinueve días del mes de septiembre del año dos mil catorce que acuerda:

1. Crear la red nacional de BLH, conformada por los BLH de la red hospitalaria, el ISSS y demás integrantes del SNS que cuenten con BLH, así como por los CRLH.
2. La red nacional de BLH, tiene como finalidad principal la recepción de donación voluntaria altruista de leche humana, así como la entrega a los hospitales del SNS.

La coordinación de la red nacional de los bancos de leche humana se encuentra conducida por la Unidad de Atención Integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia (UAIMNA), del Viceministerio de Servicios de Salud (VMSS).

#### **Comité técnico de la red nacional de bancos de leche humana**

La coordinación de la red nacional a partir del establecimiento del acuerdo ministerial que la ampara, conformará el comité técnico de la red nacional de bancos de leche humana en donde se encontrarán representados los coordinadores de los diferentes bancos de leche ubicados dentro de los establecimientos del sistema nacional de salud y los referentes de los centros recolectores establecidos dentro de las RIIS, cuya finalidad principal será compartir conocimientos, experiencias y lineamientos que permitan el accionar uniforme de los bancos de leche y centros recolectores. Dentro de las funciones del comité se encuentran el formación y fortalecimiento de las capacidades técnicas del personal que labora o laborará en los BLH y centros recolectores, la promoción de la investigación científica sobre temas afines a los BLH y CRLH y el monitoreo y supervisión de los establecimientos que conforman la red nacional.

#### **Coordinación del trabajo entre BLH y CRLH**

El personal de los BLH, debe estar en comunicación constante con el referente o responsable de los diferentes centros recolectores, con el objetivo de apoyar el proceso de funcionamiento técnico de los CRLH, retroalimentar dificultades evidenciadas y proponer soluciones, organizar la logística para el traslado de la leche humana, programar jornadas de promoción de la donación y recolección de

leche materna, y así mismo, para acompañar las visitas de monitoreo y seguimiento de los CRLH.

## **2. Características generales.**

### **Criterios para la selección de establecimientos como BLH o CRLH**

Para la implementación de un Banco de Leche o un Centro Recolector deben tomarse en cuenta los siguientes criterios:

#### **Banco de leche humana:**

- Ubicado dentro de un hospital con atención materna o infantil
- Que cuente con una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) o Intermedios Neonatales (UCIN).
- Con un área total de 60 metros cuadrados como mínimo
- Recurso humano capacitado
- Equipamiento mínimo necesario
- Preferentemente dentro de un establecimiento acreditado como “Amigo de la Niñez y las Madres”.

#### **Centros recolectores de leche humana:**

Debe estar ubicado dentro de:

- Unidad Comunitaria de Salud Familiar(UCSF)
- Hospital con maternidad o atención infantil
- Hogar de espera materna(previa valoración de ubicación y porcentaje de ocupación)
- Clínica empresarial con sala de lactancia (sala de extracción y conservación de leche materna)
- Otro establecimiento que cumpla con los requisitos mínimos para su implementación
- Con un área total de 6-10metros cuadrados.
- Contiguo al área de atención materno-infantil
- Recurso humano capacitado
- Equipamiento mínimo necesario
- Preferentemente dentro de un establecimiento acreditado como “Amigo de los Niños y las Madres”.

### **Actividades de Bancos de leche humana (BLH) y Centros recolectores de leche (CRLH)**

#### **Bancos de Leche Humana:**

#### **Promoción en Salud**

- Promover, proteger y apoyar la lactancia materna y la donación de leche humana.
- Brindar consejería en lactancia materna a las mujeres que lo requieran (clínica de lactancia materna).
- Coordinación intersectorial para la promoción de la lactancia materna y la donación de leche humana.

#### **De Atención**

- Brindar atención con calidad y calidez a toda mujer que desee ser donante de leche materna
- Recolectar y pre almacenar leche humana procedente de donantes altruistas
- Procesar, almacenar y distribuir leche humana pasteurizada con calidad certificada para los recién nacidos en condiciones especiales.
- Extracción y resguardo de leche materna por parte de las mujeres trabajadoras en periodo de lactancia durante la jornada laboral, (sala de lactancia institucional).
- Apoyo para la extracción de leche materna a las madres que alimentan directamente a su bebé mientras se encuentre ingresado en los casos que sea posible.

#### **Administrativas**

- Registrar e informar las atenciones y procesos realizados dentro del BLH a través de un informe de producción mensual que será presentado a la jefatura inmediata del hospital y a la coordinación de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.

#### **Docencia e Investigación**

- Formar nuevos recursos técnicos y operativos para la implementación de otros BLH y CRLH bajo la conducción de la Coordinación de la Red Nacional de BLH y CRLH.
- Promover la investigación científica en temas relacionados a lactancia materna, donación de leche humana y procesamiento y control de calidad de leche humana.

#### **Centros recolectores de leche humana (CRLH):**

##### **Promoción en Salud**

- Promover, proteger y apoyar la lactancia materna y la donación de leche humana.
- Brindar consejería en lactancia materna a las mujeres que lo requieran (clínica de lactancia materna).
- Coordinación intersectorial para la promoción de la lactancia materna y la donación de leche humana.

#### **De atención**

- Recolección, pre almacenaje y transporte de leche humana procedente de mujeres donantes para el BLH al cual se encuentra vinculado.
- Extracción y resguardo de leche materna por parte de las mujeres trabajadoras en periodo de lactancia durante la jornada laboral. (Sala de lactancia institucional).

### **Administrativas**

- Registrar e informar las atenciones y procesos realizados dentro del CRLH a través de un informe de producción mensual que será presentado a la jefatura inmediata del Establecimiento, así como a los responsables de los CRLH de la Región de Salud correspondiente.

### **Docencia e Investigación**

- Participar en el proceso de formación de nuevos recursos técnicos y operativos para la implementación de otros CRLH siempre que sea requerido por la Red Nacional de BLH y CRLH.
- Promover la investigación científica en temas relacionados a lactancia materna, donación de leche humana y procesamiento y control de calidad de leche humana.

### **Infraestructura**

En la prestación de servicios de los BLH y CRLH, es indispensable la correlación entre los ambientes y sus funciones, con la definición de la infraestructura física necesaria al desarrollo de las actividades y de todas las etapas de funcionamiento a que se destinan.

El BLH y el CRLH deben obedecer a un diseño con flujo unidireccional de personas y productos, evitando cruzamiento de flujos y facilitando la higienización, de manera de no comprometer la calidad de la leche procesada, ya sea desde el punto de vista físico-químico o micro-biológico. (anexo 1: plano de BLH).

### **Distribución de espacios dentro de BLH y CRLH**

Los espacios indispensables dentro de un BLH son los siguientes:

1. **Área de recepción de las donantes:** destinada a la entrevista y pre selección de las madres lactantes que desean ser donantes del banco de leche humana.
2. **Higienización:** área donde se efectúa el cambio de ropa de la donante, debe contar al menos con un lavamanos convencional para el lavado de manos y mamas.
3. **Área de recolección:** espacio destinado a la extracción de leche humana cumpliendo las medidas higiénico-sanitarias que preserven la calidad de la leche donada.

4. **Área de laboratorio:** se subdivide en tres espacios:
- Higienización: donde el personal del BLH realiza el cambio de ropa y se coloca su equipo de protección individual. Incluye idealmente un lavabo quirúrgico para el lavado de manos previo a la entrada del laboratorio.
  - Procesamiento de leche humana: en este espacio se ejecuta el proceso de selección, clasificación, pasteurización, enfriamiento y control de calidad de la leche humana.
  - Almacenaje: aquí se coloca en congelación la leche humana pasteurizada en cuarentena y liberada.

**5. Área de control micro-biológico:** donde se realiza la preparación de reactivos y medios de cultivo, así como la incubación de los mismos.

**6. Área de lavado de material:** puede estar dentro o fuera del laboratorio del BLH, y se trata de un espacio destinado al lavado de los frascos y materiales de laboratorio que serán utilizados dentro del quehacer diario del BLH.

**7. Área administrativa:** espacio físico destinado a la jefatura del BLH, donde se realizan informes y procesos gerenciales del BLH.

**8. Bodega:** espacio para la disposición de materiales, reactivos e insumos a ser utilizados dentro del BLH.

Son considerados ambientes opcionales:

1. Área de personal: debe contar con un servicio sanitario y un espacio contiguo para la colocación de efectos personales de los recursos que laboran en el BLH.
2. Clínica de lactancia materna: espacio diseñado para realizar consejería en un ambiente especialmente preparado para este fin.
3. Área de embalaje de material: aquí se realiza la preparación de los frascos y materiales de laboratorio para su posterior esterilización.
4. Área para recepción de la recolección externa
5. Área de fraccionamiento de leche humana pasteurizada: cuando en el BLH se realice este proceso.
6. Área para liofilización: en la sala de procesamiento.

Del mismo modo, se consideran como espacios indispensables en un CRLH, los siguientes (anexo 2: ejemplo de esquema de CRLH):

•**Área de recepción de las donantes:** destinada a la entrevista y pre selección de las madres lactantes que desean ser donantes del centro recolector, también funciona como espacio para brindar consejería en lactancia materna.

•**Higienización:** área donde se efectúa el cambio de ropa de la donante, debe contar al menos con un lavamanos convencional para el lavado de manos y mamas.

•**Área de recolección:** espacio destinado a la extracción de leche humana observando las medidas higiénico-sanitarias que preserven la calidad de la leche donada y que permita el pre-almacenaje de la misma.

Con respecto a las condiciones de las áreas físicas de la infraestructura de los BLH y CRLH debe considerarse en todo momento la protección y los cuidados de la leche humana donada, dentro de la planificación de aspectos como: ubicación de puertas y ventanas, tipo de piso y paredes, ubicación de equipos, entre otros, ya que pueden influir significativamente en la calidad del producto. Los BLH y CRLH no deben estar ubicados próximos a dependencias que puedan causar contaminación química y biológica de la leche. En este particular es importante evitar el cruce de personas. El abastecimiento debe cumplir con los parámetros de potabilidad vigentes y el volumen suficiente para las necesidades operacionales.

### **Consideraciones generales para las instalaciones:**

#### **Banco de leche humana**

Debe poseer dentro del laboratorio e idealmente en el área de recolección las siguientes consideraciones:

- Piso, paredes, techo y divisiones de superficies monolíticas, es decir, que no posean ranuras o perfiles aparentes, revestidas con material impermeable, resistente al uso de desinfectantes hospitalarios, de modo que facilite la limpieza e higienización.
- La ejecución de la unión entre la pared y el piso debe ser hecha de tal forma que permita la completa limpieza del canto formado, idealmente con curvas sanitarias; esto con la finalidad de evitar la acumulación de polvo en estos espacios.
- El techo del área de laboratorio debe ser continuo, evitando el uso de cielo falso removible, sin embargo, este tipo de techo puede ser utilizado en otros espacios como el área de recepción y otras áreas administrativas.
- La iluminación ejerce una fuerte influencia en el comportamiento de las personas. Su utilización adecuada evita enfermedades visuales, aumenta la eficiencia del trabajo y disminuye el número de accidentes. Debe ser distribuida uniformemente por el ambiente, de tal forma que todos los espacios estén satisfactoriamente atendidos, evitando ofuscamientos, sombras, reflejos y contrastes excesivos, además de incidir en una dirección que no perjudique los movimientos ni la visión de las personas que allí trabajan.
- Para protección contra el sol y reducción del acumulo de polvo, el uso de películas protectoras en los vidrios o polarización, puede ser adoptado.
- Al proyectarse los ambientes, es fundamental efectuar un estudio del espacio físico, de las instalaciones hidráulicas (agua fría y cloaca) y de las instalaciones eléctricas (puntos de fuerza e iluminación; sistema de emergencia), como tam

bién de la distribución de los equipamientos fijos y muebles y de la ventilación natural o forzada.

- Las instalaciones eléctricas deben ser proyectadas, ejecutadas, testadas y mantenidas en conformidad con las normas de seguridad eléctrica hospitalaria.
- Los circuitos eléctricos de iluminación y de alimentación de los tomacorrientes, así como los respectivos dispositivos de protección y seccionamiento, deben ser distintos y dimensionados conforme su capacidad de conducción de la corriente eléctrica. También deben ser protegidas por material resistente a impacto, al lavado y al uso de desinfectantes hospitalarios, para que no haya depósitos de suciedades en su extensión.
- Es necesario instalar varios tomacorrientes, distribuidos a lo largo del área de trabajo, en cantidad suficiente para la alimentación eléctrica de los diversos equipamientos (Anexo 1).

Debido a la necesidad de conservación del producto y de manutención de las actividades del BLH, las instalaciones requieren de un sistema de alimentación de emergencia, capaz de suministrar energía eléctrica en caso de interrupciones por parte de la compañía de distribución.

### **Centros Recolectores de Leche Humana**

Las instalaciones de los centros recolectores deben tener construcción sólida y sanitariamente adecuada. El diseño debe ser tal que permita una limpieza fácil y la debida inspección en cuanto a la garantía de la calidad higiénico-sanitaria.

En el área de recolección, se sugiere la utilización de revestimiento lavable para las paredes y el piso, evitando puntos de acumulación de suciedad.

La iluminación y la ventilación deben ser suficientes para que todas las dependencias estén satisfactoriamente atendidas. En los establecimientos que cuenten con sistema de Emergencia, el CRLH debe contar con un toma corriente adaptado a dicho sistema, con la finalidad de preservar la leche humana pre almacenada.

### **Sistemas de climatización**

En cuanto a la ventilación de los ambientes tanto el BLH como el CRLH deben poseer ventilación natural o forzada a través de un sistema de aire acondicionado, para proporcionar confort y protección a los profesionales y usuarios, además de mantener los materiales y productos en condiciones propias para el consumo, evi-

tar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo, posibilitando con eso la disminución de la contaminación del aire.

En el área de laboratorio de los BLH debe instalarse un sistema de climatización que promueva la retirada del calor generado por los equipos de refrigeración, deshielo y pasteurización. Los parámetros de climatización para las salas de procesamiento de los BLH incluyen mantener una temperatura de 21°C a 24°C y una humedad relativa del aire del 40 y 60%. (Cada sala deberá contar con un dispositivo que mida la temperatura y humedad de esta).

En las salas de procesamiento y de extracción del BLH y del CRLH, no pueden ser instalados ventiladores de techo y circuladores de aire, pues esos equipamientos solamente promueven la circulación del aire ambiente, pudiendo, inclusive, acarrear polvo y microorganismos indeseables.

## **Recurso humano**

Para el buen funcionamiento de los Bancos de Leche Humana es indispensable contar con los recursos mínimos necesarios para poder dar respuesta a la demanda de mujeres altruistas que desean donar su leche y a las necesidades de los recién nacidos prematuros y de bajo peso al nacer que requieren de los beneficios de la leche humana.

En este sentido, el equipo de trabajo del BLH debe estar conformado por personal multidisciplinario, capaz de asumir la diversidad de actividades que se realizan. Este equipo está conformado como mínimo por:

- Pediatra neonatólogo/a (coordinador/a del área, responsable de la gestión administrativa de los recursos y las actividades del servicio, así como también del seguimiento de los recién nacidos beneficiarios inscritos al BLH)
- Licenciado en laboratorio clínico (encargado de laboratorio de BLH)
- Licenciada en salud materno – infantil o enfermera (responsable del área de recolección del BLH y de la atención directa de las donantes)
- Profesional en nutrición (encargado del proceso de fraccionamiento y despacho de la leche humana)
- Secretaria (apoyo administrativo y asistente al proceso de entrevista de las donantes)
- Polivalente (responsable de la colecta domiciliar, embalaje y preparación de frascos, así como del proceso de limpieza del BLH).

En casos que sea posible también puede contarse con:

- Responsable del BLH: pediatra o pediatra-neonatólogo que apoya las funciones de la coordinación, realizando gestión interna del personal y el servicio y seguimiento de los receptores.

- Personal de limpieza del BLH: ordenanza encargado de apoyar la función del polivalente, realizando los procedimientos de higiene y limpieza de las áreas y materiales.

Según la demanda del servicio y la complejidad del hospital donde se encuentre instalado el BLH, es importante considerar el incremento en el número de recursos técnicos

Del mismo modo, los CRLH deben contar con profesionales capacitados en recolección de leche humana y que hayan realizado pasantía dentro de los BLH u otros CRLH identificados como modelo a nivel nacional o regional; esto con la finalidad de asumir la responsabilidad de las actividades diarias.

El equipo de trabajo puede estar conformado por: médicos, enfermeras y auxiliares de enfermería, nutricionistas, profesionales en salud materno infantil, promotores de salud, trabajadores sociales, psicólogos, entre otros. La cantidad de recurso asignado al Centro Recolector varía de acuerdo a las actividades y complejidad de cada centro, así como también, en función de la demanda del mismo.

Es importante señalar que el personal tanto de los BLH como de los CRLH debe mantenerse en capacitación continua, sobre temas asociados a la Consejería en lactancia materna y al Procesamiento y control de calidad de la leche humana, entre otros; así mismo, deben constituir espacios para la formación de personal médico y de otras disciplinas en prácticas clínicas y servicio social.

### Equipamiento necesario

Para el establecimiento y buen funcionamiento de los BLH y CRLH se debe contar al menos con el siguiente equipo básico:

**Tabla 1: Equipo mínimo necesario para BLH por áreas físicas**

Área física	Equipamiento mínimo necesario
<b>Área de recepción de las donantes</b>	Escritorio (1) Sillas (2)
<b>Higienización</b>	Lavabo para higiene de manos y mamas de las donantes (1) Estante para colocar insumos de protección individual: gorros, mascarillas, batas (1) Estante para colocación de ropa y pertenencias de las donantes (1).
<b>Área de recolección</b>	Sillas para atención de donantes (6) Extractor eléctrico de uso hospitalario para leche materna (4) Congelador vertical de 17 a 19 pies cúbicos (1) Termómetro para medición de temperatura máxima y mínima del congelador(1)

<b>Área de higienización en laboratorio</b>	Lavabo para higiene de manos del personal que realizará procesamiento y control de calidad (1) Estante para colocar insumos de protección individual (1)
<b>Área de procesamiento de leche humana</b>	Baño de maría a 40°C para deshielo de leche humana cruda (1) Baño de maría para pasteurización (1) Baño de maría para enfriamiento rápido (1) Centrifuga para microhematocrito (1) Agitador de tubos de ensayo tipo Vortex (1) Bureta automática para determinación de acidez Dornic (1) Deionizador de agua con sistema de filtración de agua (1) Bancos de acero inoxidable (2) Mueble de trabajo con poceta (1)
<b>Área de control microbiológico</b>	Incubadora para medios de cultivo (1) Autoclave a vapor húmedo para esterilización de medios de cultivo (1) Balanza electrónica con capacidad de 0,005 a 2,700 gramos (1) Hot Plate (Plato caliente) (1) Refrigerador de 9 a 11 pies cúbicos, frio seco (1) Mueble de trabajo con poceta
<b>Área de almacenaje</b>	Congelador vertical de 17 a 19 pies cúbicos (2) Termómetro para medición de temperatura máxima y mínima del congelador (2)
<b>Área de lavado de material</b>	Horno secador Deionizador de agua con sistema de filtración de agua (1) Mueble de trabajo con poceta
<b>Área de embalaje de material</b>	Escritorio (1) Silla (1)
<b>Área administrativa</b>	Escritorio (1) Computadora (1) Impresora (1) Sillas (2)
<b>Área de personal</b>	Locker (1) Servicio sanitario y lavamanos (1)
<b>Bodega</b>	Estantes (2)

Fuente: Equipo técnico Lineamientos técnicos para la implementación y operativización de BLH y CRLH. MINSAL, El Salvador, Enero, 2017.

**Tabla 2: Equipo mínimo necesario para CRLH por áreas físicas**

<b>Área física</b>	<b>Equipamiento mínimo necesario</b>
<b>Área de Recepción de las donantes</b>	Escritorio (1) Sillas (2)
<b>Higienización</b>	Lavabo para higiene de manos y mamas de las donantes (1) Estante para colocar insumos de protección individual: gorros, mascarillas, batas (1) Estante para colocación de ropa y pertenencias de las donantes (1).
<b>Área de Recolección</b>	Sillas para atención de donantes (2-4) Refrigerador de 9 a 11 pies cúbicos de 2 puertas o congelador

	Horizontal de 8 pies cúbicos (1) Termómetro para medición de temperatura máxima y mínima del congelador(1) Hielera para transporte de leche humana recolectada de 38 a 50 QTS.(1) Hielera pequeña para transporte de leche humana recolectada con capacidad de 5QTS. (1)
<b>Área de cuidado infantil</b>	Corral (1) o Bacinete(1)

Fuente: Equipo técnico Lineamientos técnicos para la implementación y operativización de BLH y CRLH. MINSAL, El Salvador, Enero, 2017 . MINSAL, 2017.

### **3. Procedimientos técnicos para la recolección de leche humana.**

#### **Promoción de lactancia materna y captación de donantes**

El objetivo en esta área es Informar e incentivar a los usuarios que acuden al establecimiento donde se encuentra ubicado un CRLH o BLH, la importancia de la donación de leche materna en beneficio de los recién nacidos prematuros.

#### **Actividades:**

- Agregar el CRLH a la oferta de servicios del establecimiento
- Efectuar charlas educativas sobre lactancia materna y donación de leche humana dirigidas a la captación de donantes. En el caso de los establecimientos de salud, esto debe realizarse a diario, según horario de funcionamiento del CRLH.
- Registrar las actividades realizadas en el tabulador correspondiente (ver Anexo No. 3)

**Todo el personal del establecimiento debe estar involucrado en la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, incluyendo la donación de leche humana.**

#### **Selección de las donantes de leche humana**

El proceso de selección de donantes será realizado por el personal del Bancos de leche humana y centros recolectores o por personal previamente entrenado para tal finalidad. Durante el proceso de selección, el personal de salud designado, debe llenar el formulario de entrevista de donantes diseñado para BLH y CRLH (anexo 4 y 5)

El objetivo en esta área es identificar las condiciones que puedan contraindicar la donación, no solamente en el interés del receptor, sino también para la donadora misma y su bebe.

#### **Criterios para la selección de donantes**

##### **Sobre el estilo de vida:**

### **Las mujeres que deseen ser donantes no deben**

- Consumir drogas de abuso: marihuana, cocaína, entre otros.
  - Fumar o consumir productos que contengan nicotina
  - Consumir bebidas alcohólicas
  - Practicar conductas de riesgo (hábitos sexuales desordenados, agrupaciones ilícitas).
- ✓ **Sobre el tratamiento recibido:**
- No podrán ser donantes quienes utilicen medicamentos que contraindiquen la lactancia como: quimioterápicos, inmunosupresores, entre otros.
  - Enfermedades crónicas que contraindiquen la lactancia.

**Si tiene dudas sobre lactancia y medicamentos puede consultar la página:**  
[www.e-lactancia.org](http://www.e-lactancia.org)

✓ **Sobre el estado serológico y patologías maternas:**

- No podrán ser donantes las madres con patologías como VIH, Hepatitis B o C, citomegalovirus, tuberculosis activa y enfermedad de Chagas activa.

En el caso de que las mujeres que deseen donar presenten tatuajes, debe indagarse VIH, serología para sífilis y hepatitis B.

El personal del banco de leche humana será el responsable de determinar si la donante cumple los requisitos mínimos necesarios para donar de forma permanente leche humana, según los criterios antes mencionados, que se encuentran establecidos en el formulario de entrevista de donantes. En el caso que la donante sea apta, el personal de salud designado le indicará la forma de la recolección en el BLH y CRLH.

Se debe permitir la donación de leche humana a toda mujer que solicite hacerlo, sin embargo el personal del BLH y CRLH, debe informar a la mujer su condición de donante no apta cuando sea el caso, con la finalidad de incidir en la reducción de prácticas de conductas de riesgo u hábitos tóxicos que pueden afectar el bienestar de sus hijos e hijas.

**En el caso que la mujer no cumpla con los requisitos para ser donadora, pero requiera asistencia, ésta debe brindársele tomando en cuenta las medidas de bioseguridad pertinentes y descartar la leche extraída.**

### **Atención de las donantes**

La donante debe recibir la información sobre las buenas prácticas de manipulación de leche humana extraída, para efectuar la primera recolección, ya sea en el BLH, CRLH o en su domicilio.

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

### **Medidas de bioseguridad para el personal de salud que brinda atención a donantes de leche humana dentro de los BLH y CRLH**

Siempre que se realice la atención de donantes y colecta de leche materna, el personal encargado de la atención directa de la donante en el área de recolección debe cumplir con las siguientes medidas de bioseguridad, con la finalidad de evitar accidentes laborales y preservar la calidad de la leche humana extraída:

- No utilizar joyas (anillos, aretes, pulseras, collares, relojes, entre otros.)
- Realizar siempre antes de iniciar la atención de la donante y entre una y otra, el lavado de manos clínico, idealmente debe incluirse el lavado de antebrazos si las condiciones lo permiten.
- Utilizar equipo de protección individual: gorro, mascarilla, traje privativo o gabachón.

#### Proceso de Atención a Donantes Altruistas de Leche Humana

El proceso de atención a las donantes altruistas consta de los siguientes pasos:

#### **Saludo y bienvenida**

Consiste en la identificación del personal que realizará el proceso de atención a la donante y elaborará la entrevista.

#### **Entrevista y asignación de número de donante:**

Procedimiento mediante el cual se realiza el proceso de selección de la donante, identificando posibles condiciones que puedan contraindicar la donación. Incluye el peso y talla de la madre, así como también la revisión de exámenes realizados durante el embarazo a través de la tarjeta de control prenatal como el VIH y la serología para sífilis. Recoge también datos legales como: número de documento de identidad (DUI, carnet de minoridad, pasaporte, entre otros.) y firma o huella de la madre; todo lo cual se registra en el formulario de entrevista (anexos 4 y 5)

Durante la elaboración de la entrevista se asigna a la donante un número correlativo anual, el cual la identificará cada vez que realice una donación.

#### **Higienización:**

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

En este momento se le solicita a la donante que se retire sus prendas de vestir de la cintura hacia arriba, se coloque gorro, mascarilla y bata, con la finalidad de evitar la contaminación de la leche humana a recolectar con cabellos, gotas de saliva y residuos de tela o algodón; posteriormente, se demuestra a la donante el procedimiento de lavado de manos y mamas, el cual debe ser realizado luego por ella con el acompañamiento del personal de salud que brinda la atención, según técnica descrita en anexo No. 6 y 7.

**Preparación para la extracción:**

Incluye la orientación a la madres sobre el masaje antes de la extracción y el ordeño de tres gotas de leche. En este espacio se realiza el examen físico de la mama para detectar anomalías mamarias y problemas durante la lactancia.

**Preparación del frasco:**

Consiste en la disposición de un frasco de vidrio con tapadera plástica previamente esterilizado, para la recolección de la leche humana extraída.

El personal del banco de leche humana y los centros recolectores debe mantener frascos estériles en cantidad suficiente para cada donante, asimismo debe garantizar que todo el material que entre en contacto con la leche humana extraída este esterilizado.

**Extracción de leche materna:**

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

Es el procedimiento mediante el cual se realiza el ordeño de la leche humana de cada una de las mamas, puede ser realizada en forma manual (preferiblemente) o utilizando las bombas manuales o eléctricas recomendadas por el personal de los bancos de leche humana y centros recolectores. En este espacio, debe explicársele a la donante la técnica de extracción manual según anexo 8, y así mismo, indicar a las donantes extraer las primeras gotas de leche materna para ser descartadas a fin de minimizar la contaminación.

Si la extracción es manual, la leche debe extraerse directamente dentro del frasco donde será pre almacenada y si es mecánica, debe trasladarse al frasco donde posteriormente será resguardada.

Cuando la extracción se realice utilizando bombas manuales o eléctricas, todos los utensilios que entren en contacto con la leche deben ser sometidos a un proceso de limpieza y desinfección previamente a cada nueva extracción (anexo 9).

En el caso de mujeres lactantes en puerperio inmediato hospitalizadas (incluidas aquellas que se encuentren en “albergues hospitalarios”) en condiciones adecuadas de movilización y que cumplan con los criterios para ser donadoras y voluntariamente decidan hacerlo, deben ser conducidas al BLH o CR para realizar la extracción. Durante las horas en las que el banco de leche humana o el centro recolector se encuentre cerrado, las madres pueden realizar la extracción de su leche y entregarla al encargado del servicio de pediatría o neonatología para su resguardo en congelación.

Si la donante desea extraerse la leche en su domicilio, o la extracción se realiza fuera de los BLH y CRLH, deben tomarse en consideración los siguientes aspectos:

1. La extracción debe ser realizada cumpliendo las condiciones de higiene básicas para garantizar la inocuidad de la leche, debido a las diferentes formas de contaminación que pueden ocurrir.
2. Debe recoger y cubrirse su cabello con gorro o pañuelo
3. Debe lavar sus manos y antebrazos con agua y jabón, inmediatamente antes de cada extracción. Explicando a las donantes que esta conducta evita riesgos de contaminación de la leche.
4. El aseo de las mamas debe de realizarse únicamente con agua
5. Secar las manos con toallas limpias.
6. Cuando se esté realizando la extracción, debe evitar hablar o de preferencia utilizar una mascarilla o pañuelo para cubrir su boca y nariz, esto evitará que gotitas de saliva puedan contaminar la leche extraída.
7. Las diferentes recolecciones de un día pueden ser almacenadas en un mismo envase y guardadas en el interior del congelador.
8. El personal del BLH y CRLH, debe proporcionar el envase para la primera recolección domiciliar y explicar la manera correcta de realizar el pre-almacenamiento de la leche en el hogar e informar que el tiempo de vida útil es de doce horas en el refrigerador y quince días en el congelador.
9. La donante debe asegurarse de que el frasco quede bien cerrado para evitar que la leche absorba olores.

#### **4. Pre almacenaje de la leche humana extraída:**

Se refiere a la colocación de la leche donada dentro del frasco previamente preparado, el cual debe ser rotulado para garantizar la trazabilidad de la donante y clasificar el tipo de leche recolectada, siendo posteriormente resguardada en congelación. (Este procedimiento se describirá más ampliamente en la sección 4).

#### **Registro de la donación:**

Proceso mediante el cual se deja constancia de la donación realizada y de la atención prestada, a través del llenado del censo de registro de la donación tanto para BLH como para CRLH (anexo 10).

### **Entrega de carnet de madre donadora:**

Luego de censada la donación, se procede a entregar a cada donante su tarjeta o carnet que la identifican como donante del CRLH, el cual debe ser presentado cada vez que realice una donación altruista. (anexo 11).

## **Pre almacenaje de leche humana recolectada**

### **Principio**

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

Inmediatamente después de la extracción, el producto debe ser sometido a enfriamiento rápido, cumpliendo los procedimientos necesarios de asegurar una temperatura final igual o inferior a cinco grados centígrados (5°C). En esta condición de temperatura, tanto las enzimas de la leche humana como aquellas que integran la ruta metabólica de los microorganismos contaminantes tienen una velocidad reducida de acción de forma sustancial, de manera que garantizan que las reacciones indeseables no ocurran por periodos de hasta doce horas, una vez respetando el límite de cinco grados centígrados (5°C).

Cuando existe necesidad de almacenar el producto por periodos superiores a doce horas, se puede llegar hasta quince días congelando la leche. La leche humana congela en una temperatura media de menos cero punto cincuenta y cinco grados centígrados (-0.55°C). A partir de este nivel, la observación de temperaturas inferiores asegura la reducción de la actividad del agua libre del producto, necesaria tanto a los microorganismos como a las reacciones de oxidorreducción de los constituyentes de la leche. En cuanto a las reacciones químicas indeseables, se pueden reducir manteniendo temperaturas inferiores a menos cuatro grados centígrados (- 4°C) pero no evitar totalmente.

### **Condiciones generales.**

Pre-almacenaje se refiere al procedimiento de envasado, rotulación y resguardo de la leche humana extraída, antes de ser trasladada al laboratorio de Banco de Leche Humana para su posterior procesamiento. Estos procedimientos se describen a continuación:

#### **a)Envasado**

Se refiere a la colocación y medición de la leche donada en el frasco donde será pre almacenada, en el caso que esta haya sido extraída en un envase diferente.

- Para este procedimiento, debe cumplirse previamente una correcta higiene de

- manos y uso de medidas de bioseguridad.
- Utilizar un frasco limpio, sin residuos de cartón en la tapadera y previamente esterilizado que cumpla con los siguientes criterios: envase de vidrio, estéril, con boca ancha, tapadera plástica con rosca y volumen de 50 a 500 ml como máximo.
  - Se acompaña de la medición de la cantidad de leche donada, comparando la escala de la misma, con un frasco igual previamente graduado, los cuales se colocan sobre una superficie firme y el observador debe realizar la medición en una posición que permita mantener la vista a la altura del frasco.
  - Un frasco deberá contener un mínimo de 30 ml o más.
  - Al contar con varias donantes de menos de 30 ml, se podrán unir en un solo frasco siempre y cuando no se exceda de 3 donantes por frasco, verificando que no presenten criterios de riesgo, y que la leche sea homóloga, es decir, de la misma clasificación (calostro, madura o de transición).

Siempre que se realice el envasado de la leche, el frasco no debe llenarse completamente, y debe dejarse un espacio de aproximadamente 2cms entre la tapa y el nivel de la leche.

#### **b) Rotulación o Etiquetado**

Se realiza con la finalidad de preservar la trazabilidad de la leche humana donada. Todos los frascos conteniendo leche humana recolectada dentro de los BLH y CRLH, en el domicilio o en cualquier otro escenario, para que puedan ser posteriormente procesados, deben ser etiquetados o rotulados con una etiqueta o tirro que contenga como mínimo, la siguiente información:

1. Identificación del lugar donde se colecta la leche donada: si procede del mismo BLH colocar únicamente la identificación de la donante, si fue colectada en un Centro Recolector colocar las iniciales CR seguidas de las iniciales de cada establecimiento
2. Número de donante correlativo anual: un solo número por madre donadora el cual se otorga al momento de realizar la entrevista, colocando como sufijo el año separado por un guión: ejemplo: Donante# 01-16.
3. Número de frasco: será el correlativo anual de cada establecimiento, colocando como sufijo el año separado por un guión: ejemplo: Frasco # 01-16.
4. Fecha de recolección
5. Fecha de vencimiento de la leche debe ser 15 días después de la recolección.
6. El volumen de la leche: que debe ser medido en mililitros.
7. Clasificación de la leche colocando la inicial según corresponda: calostro (C), transición (T) y madura (M).

Ejemplo:

**Etiquetado en BLH**

Donante: #24-17	Frasco: #42-17
Fecha de recolección: 18/01/2017	Vence: 2/02/2017
Volumen: 125ml	(C)

#### **Etiquetado en CRLH**

CR U (UNICENTRO) Donante: #24-17	Frasco: #46-17
Fecha de recolección: 15/01/2017	Vence: 31/01/2017
Volumen: 125ml	(M)

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

#### **Resguardo o pre almacenaje de la leche humana recolectada**

Se refiere al resguardo mediante congelación de la leche humana extraída, para su posterior procesamiento dentro del BLH. Debe realizarse idealmente inmediatamente de la recolección. En este acápite debe verificarse lo siguiente:

- La leche humana extraída podrá ser almacenada en refrigerador por un periodo máximo de doce horas, a una temperatura de hasta cinco grados centígrados (5° C).
- La leche humana extraída podrá ser almacenada en congelador por un periodo máximo de quince días, a una temperatura de menos tres grados centígrados (- 3°C) o menos.
- Debe anotarse la temperatura del congelador dos veces al día por la mañana y por la tarde, la cual debe encontrarse entre -10 y -15°C como mínimo.
- Preparar la leche para su traslado durante los primeros 7 a 10 días calendario sucesivos a su extracción, para evitar que esta se venza antes de ser procesada y pasteurizada.

### **5. Transporte y cadena de frío.**

#### **Principio**

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

Para la adecuada conservación de la leche humana en los bancos y centros recolectores debe tomarse en cuenta:

- El frasco que contiene la leche transportada representa un sistema al cual el calor proveniente del medio ambiente migra en busca de un estado de equilibrio térmico

- Los frascos conteniendo el producto refrigerado, también representan una fuente de calor para los frascos que contengan el producto congelado.
- Es importante tener en cuenta la acción termodinámica de transferencia de calor entre el medio y el frasco contenedor de leche durante el transporte, tomando las medidas necesarias para mantener la calidad de la leche, conservando la cadena de frío de manera estricta y separando el producto refrigerado del producto congelado.
- Para que el frasco conteniendo el producto congelado no reciba el calor del medio, debe estar acondicionado en un ambiente térmicamente aislado.
- Deben utilizarse cajas isotérmicas (hieleras) construidas con material de baja conductibilidad térmica, como polietileno. Para mantener las condiciones higiénicas, las cajas deben ser revestidas de material impermeable, tipo PVC, de modo que garantice su limpieza y desinfección.
- Para poder transportar la leche humana en hieleras, se debe asegurar la utilización de hielo reciclable (pingüinos) equivalente a tres veces la masa de leche humana a ser mantenida durante el transporte. Esto significa utilizar tres partes de hielo reciclable estabilizado a menos doce grados centígrados ( $-12^{\circ}\text{C}$ ) por cada parte de leche humana congelada a menos cuatro grados centígrados ( $-4^{\circ}\text{C}$ ). Esto garantiza el mantenimiento de la cadena de frío.

Las hieleras o cajas isotérmicas comúnmente disponibles, representan una alternativa de bajo costo solamente para transporte por periodos cortos de tiempo. El transporte por periodos mayores requiere el uso de equipo capaz de generar frío.

### Procedimiento

La leche humana extraída debe ser obligatoriamente transportada en cadena de frío, por lo que deben tomarse en cuenta las siguientes consideraciones para su traslado:

- La leche humana debe transportarse en un solo estado: congelada o refrigerada.
- La temperatura límite para transportar productos refrigerados es de cinco grados centígrados ( $5^{\circ}\text{C}$ ) como máximo.
- La temperatura límite para transportar productos congelados es de menos tres grados centígrados ( $-3^{\circ}\text{C}$ ) o inferior.
- Para garantizar las temperaturas limítrofes descritas anteriormente es necesaria la utilización de hielo reciclable en proporción de **tres litros por cada litro de leche**.
- El tiempo máximo permitido para la entrega de la leche humana en el BLH no debe exceder las **cuatro horas**.

- El traslado debe realizarse en un periodo de 7 días máximo posteriores a la recolección con la finalidad de evitar pérdidas por vencimiento de la leche.
- Siempre que se realice el traslado de leche humana de un CRLH al BLH debe enviarse el censo de registro de la leche trasladada en original y copia (Anexo 10) y adjuntarse un libro o bitácora de traslado para observaciones por el personal de BLH que realiza la recepción.
- Solamente en el caso de transporte de leche humana refrigerada colectada a nivel domiciliario se podrá utilizar hielo común.

Cuando un establecimiento por el acceso o la logística para el traslado de la leche funcione como dependencia intermediaria hacia el BLH procedente de otros CRLH, se denominará “Centro de paso”, el cual debe recibir la leche trasladada con sus respectivos censos de registro, para ser entregada al BLH de referencia.

### **Vehículo.**

El vehículo para el transporte de la leche humana desde un CRLH hasta el BLH debe cumplir con las condiciones higiénicas básicas y deben tomarse en cuenta las siguientes consideraciones:

- La ruta destinada para transporte de leche humana debe ser exclusiva para tal fin y en el caso de que esto no sea posible, debe priorizarse la entrega de la leche como primer destino.
- No se deben transportar otros productos dentro de la hielera o caja isotérmica que contiene la leche humana.

### **Control de temperatura de las hieleras.**

Las hieleras o cajas isotérmicas son imprescindibles en la cadena de frío. En su interior se conserva la leche humana recién extraída para el transporte hasta el momento de su procesamiento. Sirven también para guardar provisoriamente la leche en caso de daño de la refrigeradora. Para su uso durante el traslado de la leche deben tomarse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Abrirlas solamente cuando sea imprescindible y colocar en la tapadera de las cajas una etiqueta con el aviso “Leche Humana, No Abrir”.
- Verificar que la temperatura dentro de las cajas sea siempre de menos tres grados centígrados (-3°C) en el caso de traslado de leche congelada y de cinco grados centígrados (5°C) en el caso de leche humana refrigerada, midiendo la temperatura al salir del CRLH y al llegar al BLH.
- El personal responsable del transporte debe conocer como se modifica el aspecto del producto si se altera la temperatura.
- Si hubiera alteración de la cadena de frío, congelamiento o descongelamiento accidental, el técnico responsable en el BLH receptor deberá ser informado, para que tome la decisión sobre qué hacer con el producto afectado.

## **6. Recepción de leche humana recolectada**

El personal tanto de los BLH como de los Establecimientos de paso, que realice la recepción de leche humana extraída procedente de colecta externa debe tomar en cuenta las siguientes medidas de bioseguridad:

- No utilizar joyas (anillos, aretes, pulseras, collares, relojes, etc.)
- Realizar siempre el lavado de manos clínico o higienización de manos con alcohol gel, antes de entrar en contacto con los frascos.
- Utilizar guantes limpios para la manipulación de los frascos recibidos.

### **Recepción de leche humana en establecimientos de paso**

En el caso de Hospitales u otros establecimientos que funcionen como establecimientos de paso para el traslado de la leche procedente de otros CRLH, deben tomarse en cuenta las siguientes consideraciones al momento de la recepción:

- Verificar el cumplimiento de las medidas de conservación de la cadena de frío del establecimiento que traslada: hielera, uso de pingüinos, y medición de temperatura al momento de la recepción.
- Verificar que cada frasco contenga la etiqueta correspondiente según lo establecido en el apartado de rotulado de frascos.
- Solicitar la entrega del censo de registro de la donación en original y copia, el cual será trasladado al BLH.
- Solicitar el libro o bitácora de traslado para realizar anotaciones sobre dificultades observadas en la leche transportada.

### **Recepción de leche humana en el BLH**

En el momento de la recepción de los envases conteniendo leche humana extraída dentro del BLH se debe proceder de la siguiente forma:

Verificar que la temperatura dentro de las cajas térmicas sea la establecida en las especificaciones antes descritas y que se hayan cumplido las medidas para mantener la cadena de frío (uso de pingüinos, hieleras y traslado de la leche en un solo estado)

- Verificar que cada frasco contenga la etiqueta correspondiente según lo establecido en el apartado de rotulado de frascos
- Solicitar el censo de registro de leche humana donada en original y copia para corroborar la cantidad de frascos recibidos y el volumen de leche contenida en ellos el cual debe ser corregido en el caso de que hubieran discordancias.
- Anotar en el libro o bitácora de traslado las observaciones pertinentes a la leche humana recibida.
- Desinfectar antes de ser pre almacenados cada uno de los frascos con un paño humedecido con alcohol al 70%, que debe ser friccionado durante quince segundos en toda la superficie del frasco.
- Verificar la fecha de vencimiento de la leche humana recibida para derivarla ya sea a su procesamiento o pre almacenaje según corresponda.

## **7. Selección y clasificación**

Toda leche humana recibida por el BLH deberá ser sometida a los procedimientos de selección y clasificación dispuestos en este lineamiento por lo que el personal de los BLH que realiza estos procedimientos debe cumplir con las siguientes medidas de bioseguridad:

- No utilizar joyas (anillos, aretes, pulseras, collares, relojes, entre otros)
- Utilizar ropa privativa
- Colocarse gorro, mascarilla, gabachón y zapateras
- Realizar siempre el lavado de manos clínico antes de entrar a las áreas de laboratorio
- Utilizar guantes limpios para la manipulación de la leche humana.

### **Condiciones Generales.**

La selección y clasificación de la leche humana, constituyen el punto de partida del procesamiento dentro del laboratorio, por lo que inicialmente debe realizarse la selección del lote de leche humana a analizar tomando en cuenta la fecha de vencimiento más próxima y el volumen a utilizar según curvas de pre calentamiento establecidas para cada BLH de acuerdo a sus necesidades.

Posteriormente debe ser sometida a los procesos de selección y clasificación siguientes, los cuales quedan registrados en el formulario de análisis físico-químico y de análisis de crematocrito de la leche humana (anexos 12 y 13).

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

### **Descongelamiento de la leche humana.**

#### **Condiciones generales.**

El descongelamiento de la leche humana es necesario para el análisis del control de calidad físico-químico del producto y subsiguiente procesamiento, por lo que para ello debe verificarse la temperatura del “baño de María”, la cual debe ser constante sin sobrepasar los cuarenta grados centígrados (40° C).

#### **Condiciones específicas.**

Para realizar el procedimiento de deshielo de la leche humana deben realizarse los siguientes pasos:

- Colocar dentro del baño de 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.
- Seleccionar frascos con volúmenes similares de leche humana para el deshielo.
- Disponer los frascos de manera uniforme dentro del baño de maría, de tal forma que todos ellos puedan recibir la misma cantidad de calor durante el proceso de descongelado.
- Los frascos deben ser suavemente agitados cada cinco minutos, para que la leche caliente próxima a la superficie del frasco, 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 dentro de cada frasco
- Sacar la leche del baño de María y conservar la cadena de frío (utilizar enfriador o bandejas con agua destilada o desionizada y hielo reciclable).

### **Verificación del embalaje.**

La verificación del embalaje de la leche humana debe ser realizada en el momento de la recepción de la leche humana extraída y durante el procedimiento de re-embasado del producto para pasteurización.

Los embalajes destinados al acondicionamiento de la leche humana extraída deben cumplir con las siguientes características: frasco de vidrio, de superficie lisa con tapadera plástica de rosca.

Deben ser descartados los embalajes que contengan algún daño en su superficie, tales como quebraduras o rajaduras.

También deben ser descartados los embalajes cerrados de forma inadecuada, ya que pueden provocar el contacto con el medio exterior.

Los embalajes que no presenten correcto rotulado del producto no podrán ser considerados satisfactorios.

### **Análisis Macroscópico de la Leche Humana**

#### **Verificación de partículas o cuerpos extraños.**

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

**Debe considerarse como “suciedad”** cualquier cuerpo extraño presente en la leche humana en el momento de su evaluación.

**Técnica:** posterior al deshielo de la leche debe esperar unos minutos para observar si hay presencia de suciedades en el frasco, para lo cual debe elevarse el mismo y observar en el fondo si hay presencia de suciedades.

El profesional responsable por el procesamiento debe estar atento a:

- La presencia de cualquier cuerpo extraño.
- Ejemplos de suciedades comúnmente encontradas en la leche humana: pelos, cabellos, restos de otros alimentos, fragmento de uña, insectos, pedazos de papel, vidrio, entre otros cuerpos extraños.

### **Resultados.**

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

### **Determinación del color.**

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 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 hidrosolubles, como la riboflavina, cuya concentración en la leche resulta directamente de la dieta de la mujer. En la fase intermedia de la extracción, aumenta la concentración de caseína, con predominio de la fracción suspensión, resultando en un producto que tiende para el blanco opaco. En la etapa final de la extracción, ocurre aumento de los constituyentes liposolubles y, consecuentemente, de la presencia de pigmentos que tienden a otorgar un color amarillento, cada vez más intenso, a la leche.

En resumen, el color de la leche humana puede variar en una graduación que va desde **"agua de coco"** hasta amarillo intenso, pasando por tonalidades intermedias de azul, verde o blanco opaco, sin que eso configure situación de no conformidad. Sin embargo, en el caso que se perciban colores que oscilan entre el **"rojo ladrillo"** y el marrón oscuro, descalifica la leche humana extraída para continuar con el procesamiento. 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 hematíes.

### **Evaluación.**

La evaluación del color debe ser realizada de preferencia, por dos analistas capacitados, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la leche humana extraída como inadecuada para consumo. Ver anexo 14 y 15.

### **Determinación del flavor (olor).**

**Flavor** se considera al valor que mezcla la percepción concomitante de olor. Por lo que existen definidos dos tipos de sabores:

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

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

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

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

Para la determinación se deben utilizar materiales de vidrio exentos de olor, reservándolos exclusivamente para este análisis. El material de vidrio debe ser lavado con **detergente sin olor**, según el procedimiento para el lavado de frascos y materiales de laboratorio descrito en el anexo 16.

Para evitar la interferencia de factores humanos, el personal que manipule la leche deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

- No debe fumar, comer o beber treinta minutos antes de la determinación;
- No usar perfume.
- Evitar factores que induzcan fatiga olfativa (olores intensos o característicos) ya que interfieren con la agudeza sensorial.

### **Procedimiento para determinación del off-flavor.**

- Asegurar el fondo del frasco con leche humana ordeñada fluida y agitar.
- En campo de llama, trabajando con rigor microbiológico, remover la tapa del frasco y oler.
- La leche humana extraída debe ser considerada impropia para el consumo y debe descartarse, si se verifica la presencia de las siguientes caracterizaciones de off-flavor (olores): coco, pez, medicamento, cloro, perfumes, olor rancio, plástico, goma, jabón, huevo “descompuesto”, vómito, aguas negras, olor ácido, especias, sudor, o cualquier otro olor diferente al olor “suigeneris” de la leche materna.

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

### **Determinación Química** **Determinación de la acidez.**

## Principio

Como consecuencia de su propia composición, la leche humana presenta una acidez original, la cual es proporcionada por las micelas de caseína, las sales minerales (entre las cuales se destacan los fosfatos y citratos), las proteínas del suero de la leche, entre otras.

En términos didácticos, la acidez de la leche humana puede ser clasificada como original y desarrollada. La original resulta de la presencia de sus constituyentes, y la desarrollada deriva del ácido láctico, producido a partir del crecimiento bacteriano, 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 importante en el momento de la mensuración, interesando apenas 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, el valor que se utiliza dentro de los BLH a nivel nacional es el determinado por el Método Dornic y se refiere a:

- Volumen de solución de hidróxido de sodio N/9 D utilizada para titular 10 mililitros de leche en presencia de fenolftaleína.
- Este resultado expresa el contenido en ácido láctico.
- Un grado Dornic equivale a 0.1 g/L de ácido láctico o 0.01% en gramos de ácido láctico por litro o por kilogramo.
- Si se utiliza hidróxido de sodio N/9 con 10 mililitros de leche, el volumen de reactivo en mililitros da directamente el resultado.

La acidez titulable incluye a la acidez natural de la leche y también la desarrollada, distribuyéndose de la siguiente forma:

a) La acidez natural de la leche representada por tres reacciones químicas:

- Acidez debida a la caseína: representa  $\frac{2}{5}$  de la acidez natural
- Acidez debida a sustancias naturales y a los indicios de ácidos orgánicos: también  $\frac{2}{5}$  de la acidez natural.
- Reacciones secundarias debidas a los fosfatos “over run”:  $\frac{1}{5}$  de la acidez natural.

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

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

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

Dentro de los Bancos de Leche Humana a nivel nacional, 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.

### **Procedimiento para la medición de acidez Dornic**

Luego de haber efectuado la selección física de la leche, se procede a realizar la medición de acidez Dornic. En el caso en que se cuente con muestras de volúmenes muy pequeños, puede realizarse un pool, previo a la toma de Acidez, siempre y cuando se tome en cuenta la clasificación de la leche según edad (calostro, transición, madura), donante y procedencia de la colecta, hasta un máximo de 3 donantes o al haber alcanzado 30 ml por mezcla.

### **Técnica.**

1. Tras la homogenización manual y bajo campo de llama se debe extraer con una micropipeta automática (con capacidad de 1000 microlitros), tres muestras de un mililitro cada una, transferir cada volumen a tubos de ensayo de 12 x 75 mm.
2. Proceder de la misma forma para cada nuevo frasco de leche descongelaada.
3. Estos tubos deben ser mantenidos en cadena de frío durante se realiza el procedimiento
4. Adicionar a la alícuota de un mililitro de leche humana a ser titulada, una gota de la solución indicadora de fenolftaleína al 1%
5. Proceder a la titulación de la alícuota de leche humana ordeñada con hidróxido de sodio (NaOH N/9), gota a gota a través de la utilización de un acidímetro. 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.
6. Interrumpir el procedimiento cuando hubiera el viraje del indicador, que pasa a asumir coloración róseo-clara, que se afirma.
7. Proceder a la lectura en ese momento de acuerdo al factor de corrección establecido para el reactivo utilizado (anexo17: preparación de reactivos para medición de acidez Dornic) y registrar en el formato establecido (anexo12).

### **Determinación de crematócrito.**

El procedimiento se debe realizar después del acondicionamiento.

### **Técnica:**

Tras la homogenización manual y bajo campo de llama se debe extraer con una micro pipeta una muestra de un mililitro de leche de cada frasco analizado o acondicionado, y transferirla a tubos de ensayo de 12 x 75 mm.

Los tubos conteniendo un mililitro de cada leche se colocan en gradilla revestida de PVC, en “baño de María” a cuarenta grados centígrados (40°C) por quince minutos para disolver la grasa.

- a) Mezclar por agitación manual o vortex el contenido de los tubos de ensayo previo a la extracción de muestra por capilaridad.
- b) Llenar tres capilares de cada tubo de ensayo hasta tres cuartas ( $\frac{3}{4}$ ) partes
- c) Sellar en la parte inferior con plasticina especial para hematocrito o plastilina
- d) Colocar los capilares con la parte sellada hacia afuera dentro de la micro centrífuga de acuerdo al orden establecido
- e) Posicionar los capilares siempre dos a dos, en diagonal, de modo de equilibrar el plato de la centrífuga, cuando no esté completa la capacidad de la centrífuga
- f) Centrifugar por 15 minutos, observando la velocidad que el fabricante de la centrífuga indica para la realización del test de microhematocrito.
- g) Proceder a la lectura tras la centrifugación, midiendo las fases de la leche para calcular el crematocrito
- h) Medir con regla los milímetros de crema y los milímetros que ocupa la leche en su totalidad.
- i) Calcular un promedio de los tres capilares y utilizarlos en la siguiente fórmula para obtener el porcentaje de crema y de kilo calorías (contenido calórico) de las leche
  - Porcentaje de crema =  $\text{crema (mm)} \times 100 / \text{total (mm)}$
  - Porcentaje de grasa =  $\% \text{ de crema} - 0.59 / 1.46$
  - $\text{Kcal/litro} = (\% \text{ crema} \times 66.8) + 290$
- j) Anotar los resultados en el formato correspondiente (Anexo 13)

## 8. Acondicionamiento

Se denomina acondicionamiento al traslado de la leche humana de un envase a otro (reenvase), en el cual pasará por el procesamiento (pasteurización) y será posteriormente almacenada en cuarentena. Es decir, es el reenvase de la leche humana extraída apta para su pasteurización, de manera uniforme (mismo volumen), en un frasco de vidrio esterilizado y estandarizado (mismo tipo de frasco), de boca ancha, con tapa plástica que garantice la mantención de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

### Procedimiento:

- Se realiza previamente a la pasteurización.
- Debe ser efectuado en un ambiente estéril (campana de flujo laminar) o con el auxilio de la técnica microbiológica bajo campo de llama, que asegure la esterilidad de la operación de reenvase de la leche humana.

- Preparar los frascos estériles del mismo tipo según el volumen a pasteurizar, en donde se colocara la leche ya analizada.
- Proceder, bajo campo de llama, a colocar la leche dentro del nuevo frasco, tomando en consideración el volumen a pasteurizar.
- Toda leche humana acondicionada a pasteurizar debe ser obligatoriamente rotulada conteniendo:
  - a. Clasificación del tipo de leche (calostro, madura, transición u homologa)
  - b. Número de frasco pasteurizado
  - c. Volumen del frasco
  - d. Valor de Kcal/litro
  - e. Grados de acidez Dornic.
  - f. Fecha de vencimiento
- Mantener los frascos acondicionados en cadena de frio, luego del reenvase, para prepararlos para la pasteurización.

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

## 9. Pasteurización de la leche humana

**Pasteurización** se refiere al tratamiento térmico, conducido a 62,5°C por 30 minutos, aplicado a la leche humana extraída, con el objetivo de desactivar 100% de los microorganismos patógenos y 99,99% de la microbiota saprofita, equivaliendo a un tratamiento 15°D para inactividad térmica de la *Coxiella burnetti*.

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

### Principio:

En términos generales, los microorganismos que componen la microbiota de la leche humana extraída pueden ser clasificados cuanto al origen o a la patología. Son considerados contaminantes primarios aquellos que pasan directamente de la corriente sanguínea para la leche, como en el caso del virus del VIH Avanzado; 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 todavía ser clasificados como saprofitos o patógenos.

La leche humana extraída destinada al consumo de recién nacidos, particularmente los internados en Unidades de Terapia Intensiva, no debe presentar microorganismos en cantidad o calidad capaces de representar agravios

a la salud. De esta forma, es preciso que se disponga de procedimientos capaces de asegurar la calidad sanitaria de la leche humana extraída.

La pasteurización representa una alternativa eficaz, conocida hace mucho y practicada en el campo de Tecnología de Alimentos. Se trata de un tratamiento térmico aplicable a la leche humana que adopta como referencia la inactividad térmica del microorganismo más termorresistente, la *Coxiella burnetti*. Una vez observado el binomio temperatura de inactividad y tiempo de exposición capaz de desactivar ese microorganismo, se puede asegurar que los demás patógenos también estarán térmicamente inactivos.

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

### **Consideraciones especiales**

El área de procesamiento debe estar limpia y sanitariamente apta inmediatamente antes del inicio de cada turno, siempre que vaya a realizarse una pasteurización.

Se debe utilizar el “baño de María” específico para la pasteurización de leche humana. Es importante también la calibración previa del mismo para constatar la temperatura de sesenta y dos punto cinco grados centígrados (62.5°C) en el punto más frío de los frascos, determinando el tiempo de precalentamiento a través de la curva de penetración de calor (Ver Anexo 18 y 19).

Los termómetros que se utilizarán para el control de la temperatura deben ser calibrados previamente y calcular el factor de corrección (ver anexo 20).

### **Procedimiento:**

- Regular el baño de María a la temperatura de operación (suficiente para alcanzar 62.5°C en el punto frío) y esperar que el mismo se estabilice. El equipamiento es considerado estable y listo para entrar en operación cuando la luz piloto enciende y apaga tres veces consecutivas y la temperatura de operación se mantiene estable.
- Cargar el baño de María con los frascos acondicionados que se encontraban previamente en cadena de frío, respetando el número de frascos que se utilizaron para la determinación del tiempo de pre calentamiento.
- Utilizar siempre los frascos estandarizados: mismo tipo y mismo volumen.
- Cerrar las tapas de los frascos a ¼ 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 medición de la temperatura del agua visible en el equipo, inmediatamente que se hayan colocado los frascos en el pasteurizador y

registrarla cada 5 minutos hasta que hayan transcurrido tanto el tiempo de pre calentamiento como el tiempo de pasteurización (Ver anexo 21).

- Agitar los frascos suavemente sin levantarlos cada 5 minutos.
- No se permiten variaciones de temperatura superiores a cero punto cinco grados centígrados (0.5°C).

## **10. Enfriamiento**

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

### **Procedimiento:**

1. Se realiza inmediatamente después de transcurrido el tiempo de pasteurización
2. Consiste en colocar los frascos de leche ya pasteurizada dentro de un “baño de María” para enfriamiento conteniendo agua des ionizada y veinte por ciento (20%) de alcohol al noventa por ciento (90%) o agua y hielo reciclable en proporción 50:50.
3. Dejar los frascos en el baño frío el tiempo establecido en la curva de enfriamiento (Ver anexo 22 y 23)
4. Realizar la curva de enfriamiento luego de 30 ciclos de pasteurización o cada vez que sea necesario volver a calibrar el equipo.

## **11. Análisis microbiológico de leche humana pasteurizada.**

La técnica para el análisis microbiológico de las leches ya pasteurizadas es una modificación específica del método “del número más probable”, el cual se basa en la detección de coliformes fecales. Consiste en la determinación de bacterias coliformes totales en la leche humana extraída pasteurizada, con el objetivo de garantizar la calidad, bajo el punto de vista microbiológico, del alimento distribuido por los Bancos de Leche humana.

### **Principio**

El control de calidad microbiológico de la leche humana extraída practicado por la Red Nacional de Bancos de Leche Humana en El Salvador, se encuentra acorde a la norma técnica de la Red Brasileña de Bancos de Leche y sigue la lógica establecida para alimentos, que instituye la utilización de microorganismos indicadores de calidad sanitaria. En este contexto, el grupo coliforme ha ocupado un lugar destacado, por ser de cultivo simple, económicamente viable y seguro, minimizando la posibilidad de resultados falso-positivos.

A partir del procedimiento clásico para detección de coliformes totales, fue desarrollada una metodología alternativa que consiste en:

- 1.El inóculo de cuatro alícuotas de 1ml cada una, extrayendo con pipeta de forma independiente, en tubos con 10 ml de Caldo Verde Brillante (BGBL) a 5% p/v, con tubos de Durham en su interior (Ver Anexo 24: Preparación de medios de cultivo al 5%)
- 2.Tras la inoculación e incubación a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , la presencia de gas en el interior del tubo de Durham caracteriza resultado positivo.
- 3.El tubo positivo, a su vez, debe ser repicado, con auxilio de asa bacteriológica, para tubos conteniendo BGBL en la concentración de 4%. (Ver Anexo 25: Preparación de medios de cultivo al 4%)
- 4.Tras la incubación de estos tubos por igual período, la presencia de gas confirma la existencia de microorganismos del grupo coliforme, tornando el producto impropio para consumo.

#### **Procedimiento:**

- 1.Tras la pasteurización y enfriamiento, extraer 4 alícuotas de 1ml de la muestra a ser analizada con ayuda de una micropipeta automática (capacidad de 1000 ul) previamente desinfectada. Las alícuotas deben ser recogidas en puntos diferentes del frasco.
- 2.Sembrar todas las alícuotas de una misma muestra en un único tubo de cultivo conteniendo caldo verde bilis brillante al 5% y un tubo de Durham en su interior.
- 3.El procedimiento debe ser conducido con rigor microbiológico, utilizando ambiente estéril, o campo de llama durante todo el procedimiento.
- 4.Tapar los tubos conteniendo la leche con el medio de cultivo e incubarlos a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  durante 24 a 48 horas, en estufa.
- 5.Cada tubo que reciba la muestra debe contener el número del frasco del cual la leche fue extraída y ser registrado en el Formulario para el Registro de Control Microbiológico (anexo 26).

Los frascos pasteurizados deben ser almacenados en cuarentena hasta la lectura final de los cultivos (48 horas).

#### **Lectura de Medios de Cultivo**

- 1.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.
- 2.Son considerados positivos para coliformes aquellos tubos que contengan en su interior tubos de Durham con formación de burbuja (gas), en el período de 24 a 48 horas de incubación.
- 3.La presencia de gas indica un resultado presuntivo, que debe ser sometido a prueba confirmatoria, obligatoriamente.
- 4.Si no se observa formación de gas se incuban, otras 24 horas en las mismas condiciones.
- 5.Luego de 48 horas si no se observa formación de gas, la leche se considera negativa a coliformes totales y apta para consumo.

6.El resultado de la lectura debe registrarse en el anexo 26.

### **Prueba confirmatoria**

Si a las 24 o 48 horas se observa formación de gas en la campanilla se procede a realizar el test confirmatorio para coliformes de la siguiente forma:

- 1.Se rotula un tubo con nueve mililitros de medio de confirmación. (verde bilis brillante al 4%)
- 2.Se inocula con un asa de 0.001 mililitros el tubo del test primario en el tubo de confirmación. Repetirlo hasta alcanzar 5 inoculaciones.
- 3.Se incuba el tubo a  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  por 24 horas.
- 4.Si no se observa formación de gas, se incuba el tubo otras 24 horas.
- 5.Si a las 48 horas no se observa formación de gas, la leche se considera libre de coliformes totales y apta para consumo.
- 6.Si a las 24 o 48 horas se observa formación de gas se confirma la presencia de coliformes fecales y la leche debe descartarse.
- 7.El resultado de la prueba confirmatoria debe registrarse en el anexo 26.

Si se obtiene un resultado positivo y confirmado para coliformes se debe revisar la manipulación de los frascos de leche y el proceso de pasteurización, ya que si el proceso está controlado no deberían obtenerse resultados positivos.

## **12. Almacenaje de leche humana pasteurizada.**

Debe realizarse inmediatamente después del enfriamiento y toma de muestras para el análisis microbiológico, colocando la leche humana en congelador a temperatura entre  $-10^{\circ}\text{C}$  y  $-20^{\circ}\text{C}$ . Consiste en el resguardo de la leche humana pasteurizada a través de congelación, para ello se pueden utilizar los congeladores comunes, los cuales garantizan una temperatura en torno a los menos dieciséis grados centígrados ( $-16^{\circ}\text{C}$ ).

### **Procedimiento:**

#### **Almacenaje de leche humana pasteurizada en cuarentena**

1. Revisar que la etiqueta conserve las especificaciones anteriormente descritas.
2. Verificar que las tapaderas de los frascos fueron completamente cerradas luego del enfriamiento rápido.
3. El producto debe colocarse en los congeladores luego de ser enfriado a cinco grados centígrados ( $5^{\circ}\text{C}$ ) o menos a través del enfriamiento rápido.
4. Colocarla en un solo congelador destinado a la leche humana en cuarentena mientras se cumple el periodo de incubación de los medios de cultivo para el control microbiológico.
5. Si no se cuenta con un congelador destinado solamente para la leche en cuarentena, colocar la misma en el estante inferior de dicho congelador de almacenamiento definitivo.

### **Almacenaje de leche humana pasteurizada liberada**

1. Debe realizarse luego de verificar que los medios de cultivo se encuentren negativos a crecimiento de coliformes totales.
2. Trasladar la leche humana pasteurizada en cuarentena al congelador de almacenamiento definitivo o al estante superior del mismo cuando no se cuente con un congelador destinado a cuarentena.

### **Importante:**

1. Respetar el límite máximo de apilamiento de frascos, según las características del congelador que se esté utilizando.
2. Dar salida al producto, obedeciendo el orden cronológico de fecha de pasteurización, se aconseja los más antiguos antes de los recientes.
3. Toda leche humana debe ser debidamente rotulada.
4. No se permite almacenar otros alimentos o leche sin pasteurizar en conjunto con leche pasteurizada.
5. La leche humana pasteurizada liberada congelada tiene una duración máxima para su consumo de 6 meses.
6. Una vez descongelada, la leche humana pasteurizada deberá ser consumida lo más rápidamente posible, no permitiendo el nuevo enfriamiento o congelamiento del producto durante un periodo no mayor a 24 horas.
7. Retirar del congelador los frascos de leche humana pasteurizada vencidos.
8. Los congeladores no se deben instalar próximos a las fuentes de calor o donde incida directamente la luz solar.
9. Para mantener un flujo de aire adecuado se deben cumplir las siguientes distancias de las paredes: diez centímetros en los laterales, diez centímetros de fondo y quince en la tapa.
10. La puerta de los congeladores debe permanecer abierta el menor tiempo posible.
11. Se debe colocar un generador de electricidad alterno para asegurar que siempre estén encendidos los congeladores.
12. Colocar en la puerta del congelador un letrero que diga: **“No abrir, leche humana”**.
13. Las temperaturas deben ser monitoreadas y registradas en el formato establecido (Ver anexo 27)
14. Es obligatoria la instalación de termómetros de registro de temperatura máxima y mínima de los equipos de almacenamiento de leche humana.
15. Las fluctuaciones de temperatura máxima de menos cuatro grados centígrados ( $-4^{\circ}\text{C}$ ) ocurridas en forma episódica en un período de 24 horas, no descalifican el producto para consumo.
16. Las fluctuaciones arriba de los límites de menos cuatro grados centígrados ( $-4^{\circ}\text{C}$ ) implican la obligación de destinar el producto para el consumo en un tiempo máximo de veinticuatro horas, siempre que la temperatura no pase los cinco grados centígrados ( $5^{\circ}\text{C}$ ).

### 13. Prescripción de leche humana pasteurizada

Para la prescripción de leche humana pasteurizada a los recién nacidos receptores o beneficiarios debe tomarse en cuenta lo siguiente:

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

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

- **Calostro:** se refiere a la leche materna producida durante los primeros 7 días posterior al parto, es rica en inmunobiológicos, vitamina A, Calcio y puede utilizarse para el inicio de alimentación enteral en prematuros y neonatos críticos en ayuno prolongado.
- **Leche de bajo aporte energético:** con un aporte calórico menor de seiscientas kilocalorías por litro (20 Kcal/onza). Se utiliza para iniciar la alimentación enteral en neonatos críticos, prematuros y aquellos con ayuno prolongado
- **Leche normocalórica:** se refiere a la que presenta un contenido calórico entre 600 y 700 Kcal/litro (20-22 Kcal/onza), indicada para realizar el incremento progresivo de la alimentación enteral.
- **Leche de elevado aporte energético:** presenta un contenido calórico mayor de 700 Kcal/litro (mayor de 22 Kcal/onza), indicada siempre para ganancia de peso: prematuros en recuperación nutricional.

Según el tenor calórico 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

- **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 también contiene mayor biodisponibilidad de calcio. Es recomendable en los prematuros sobre todo aquellos en estado crítico que necesitan mayor defensa inmunológica contra las posibles invasiones bacterianas y mayor aporte de calcio.

- **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 leche de la propia madre siempre es la más indicada para su recién nacido. Todo recién nacido que no pueda recibir leche materna de su propia madre, puede ser beneficiario de los BLH, sin embargo, en base a las existencias dentro de los BLH se toman en cuenta las siguientes indicaciones para la prescripción y entrega de leche humana pasteurizada:

- Prematuros menores de dos mil gramos al nacer o menores de 34 semanas de edad gestacional.
- Condiciones clínicas especiales:
  - Recién nacido en estado crítico
  - Recién nacido postquirúrgico de patologías gastrointestinales
  - Pacientes con displasia broncopulmonar
  - Pacientes con persistencia del conducto arterioso
  - Pacientes con enterocolitis necrosante
  - Recién nacido con asfixia perinatal.

En ocasiones cuando sea requerido o se cuente con la disponibilidad, la leche humana pasteurizada también puede prescribirse a lactantes ingresados en condiciones especiales según criterio clínico del especialista del BLH.

### **Criterios para la prescripción de la leche humana pasteurizada.**

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

- a) **Según sus características químicas:** puede ser calostro, de baja acidez o acidez aceptable, hipocalórica, normocalórica o hipercalórica
- b) **Según el estado clínico del paciente:** puede prescribirse leche humana tomando en consideración 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 las guías de atención hospitalaria del recién nacido.
  - **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 necrosante:** 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.

## 14. Distribución de leche humana pasteurizada

### **Solicitud de la leche humana pasteurizada.**

#### **Formato.**

Se debe completar en original y copia la información requerida en la solicitud donde se detallarán los datos generales del receptor y los requerimientos diarios de la leche humana solicitada (ver anexo 28).

#### **Responsable.**

El médico tratante, será el responsable de completar durante la mañana la información requerida en la solicitud, colocando su firma y sello para el respaldo de la leche solicitada; la solicitud debe entregarse a la enfermera a cargo del paciente para ser enviada al Banco de Leche Humana en el horario estipulado.

#### **Horario de recepción de solicitudes.**

Las solicitudes enviadas, se recibirán en BLH en el horario establecido para cada banco de leche dentro de su respectivo hospital, las mismas deben entregarse correctamente llenadas, con letra legible.

#### **Responsable de la recepción de solicitudes.**

Las solicitudes serán recibidas en original y copia por el personal del Banco de Leche Humana, quienes serán los responsables de dar ingreso a los receptores en la base de datos para el despacho, asignando el número correlativo correspondiente y verificando que la misma se encuentre completamente llena. La solicitud en original será devuelta al servicio emisor y la copia de respaldo se resguardará en un folder creado para tal efecto conteniendo las solicitudes en orden correlativo.

### **Despacho de leche humana pasteurizada.**

#### **Responsable.**

Licenciado(a) en Nutrición o personal del banco de leche humana asignado para ello.

### **Selección de la leche humana pasteurizada a despacharse.**

Se realizará según las solicitudes recibidas, tratando de proporcionar las características solicitadas según la disponibilidad de las existencias dentro del Banco de Leche Humana.

### **Despacho.**

Se entregarán en la ventanilla creada para tal efecto y se completará el formato de despacho de leche humana pasteurizada (Ver anexo 29), del cual quedará registro en la base de datos del banco y se entregará una copia al responsable de la recepción de los mismos.

Además, al entregarse deben colocarse en un contenedor térmico (hielera), con sus respectivos paquetes de hielo reciclable (pingüinos), con una relación de tres litros de hielo reciclable por cada litro de leche pasteurizada, para conservar la cadena de frío con una temperatura de menos tres a menos cinco grados centígrados (-3 a -5°C) si se despacha congelada y de 3 a 5°C si se envía líquida, cuidando mantener la integridad de las muestras. El personal del Banco de Leche Humana debe orientar al personal que traslada la leche humana pasteurizada, al servicio sobre los cuidados de transporte y conservación de la misma, así como al personal de enfermería que administra la leche humana a los recién nacidos, sobre la manipulación, fraccionamiento(en caso que sea necesario) y distribución de la misma.

En caso de que los frascos se despachen congelados directamente, deben también ser rotulados observando los mismos criterios de la leche fraccionada los cuales se detallan en el apartado de Fraccionamiento.

### **Horario de despacho.**

El despacho de los frascos se realizará en el horario estipulado por cada BLH y se debe entregar el volumen solicitado para cada receptor. En caso de que el banco no cuente con personal laborando fines de semana y días festivos, se entregará leche humana congelada para dar cobertura a un período no mayor de setenta y dos horas.

### **Responsable de la recepción de la leche pasteurizada.**

La recepción estará a cargo del personal de enfermería del servicio solicitante, quien debe firmar en conformidad a la cantidad de leche recibida.

### **Disposición de la leche humana pasteurizada en el servicio receptor.**

Enfermería debe colocar los frascos en el congelador (si se entrega congelada) o refrigerado o cámara refrigerante (si se entrega descongelada), disponible en cada servicio, la cual debe contar con un estante rotulado con la frase: **LECHE HUMANA PASTEURIZADA** y además entregará el listado correspondiente al

detalle de la totalidad de frascos despachados a la enfermera responsable del servicio.

La leche humana pasteurizada nunca debe colocarse en los estantes de la puerta de la refrigeradora o congelador.

### **Fraccionamiento:**

Consiste en la partición de la leche humana pasteurizada en las tomas respectivas que serán posteriormente entregadas a los neonatos receptores. Debe realizarse idealmente dentro del BLH. En los Hospitales donde este no pueda realizarse en dicho servicio, el mismo puede ser efectuado por el personal de enfermería que administra la leche humana pasteurizada, siempre y cuando se conserven las medidas higiénico-sanitarias en la ejecución del procedimiento.

Las etapas del fraccionamiento incluyen:

### **Descongelamiento.**

Las muestras seleccionadas se colocarán en “baño de María” a cuarenta grados centígrados (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 nuevamente para almacenamiento y pueden conservarse hasta por 24 horas en refrigeración.

### **Porcionamiento**

La leche humana despachada luego de su deshielo, deberá ser fraccionada en frascos estériles de acuerdo al volumen requerido para su posterior administración. El resto de la leche, se mantendrá en su frasco en refrigeración durante un tiempo máximo de veinticuatro horas.

### **Etiquetado de los frascos**

Las muestras fraccionadas se rotularán con el número de cuna, nombre y registro de los receptores, el volumen contenido en el frasco, el vencimiento (que a partir de su deshielo es solamente de veinticuatro horas), el número de frasco pasteurizado, la clasificación de la leche despachada (calostro), las kilocalorías por litro y el grado de acidez Dornic.

## **15. Manipulación de la leche humana pasteurizada en los servicios de hospitalización.**

### **Responsable**

La enfermera responsable de cada paciente será la encargada de realizar el proceso de distribución y manipulación de la leche humana pasteurizada a los recién nacidos.

#### **Medidas de bioseguridad.**

El personal de salud responsable de la manipulación de la leche humana pasteurizada debe realizarse el lavado de manos correspondiente antes de entrar en contacto con la misma y debe contar con el equipo básico de protección personal como gorro, mascarilla y guantes limpios, con el fin de obtener buenas prácticas de manipulación.

En el caso de derramamiento de leche humana en superficies, la limpieza y la desinfección simultáneas del área deben ser realizadas de inmediato.

#### **Descarte de la leche humana sobrante.**

##### **Responsable.**

La leche humana sobrante debe ser descartada por el personal de enfermería a cargo del paciente, luego de cumplidas las 24 horas posteriores a su deshielo.

##### **Metodología del descarte.**

El descarte de la leche humana sobrante se debe realizar en el área de lavado de material no contaminante, utilizando para ello abundante agua, tomando en consideración que siempre deben aplicarse las medidas universales de bioseguridad para evitar accidentes si alguno de los frascos se rompe. Debe retirarse el exceso de leche de los frascos vacíos con abundante agua y luego disponerse en un recipiente desde donde serán nuevamente entregados al banco de leche humana.

##### **Responsable de la entrega de frascos vacíos al banco de leche humana.**

El personal de limpieza del Banco de leche deberá recoger diariamente los frascos vacíos luego de la utilización de la leche humana pasteurizada.

## **16. Ingreso y Seguimiento de receptores**

El médico responsable del seguimiento de los recién nacidos beneficiarios revisará semanalmente la matriz de despacho de leche humana y el folder que contiene las copias de las solicitudes de leche humana pasteurizada en orden correlativo, con la finalidad de identificar receptores nuevos.

Posteriormente procederá a realizar una evaluación de seguimiento que contempla el ingreso del mismo a la matriz de receptores a través del llenado completo del Formato de inscripción y seguimiento (Ver Anexo 30).

#### **Seguimiento de los receptores**

El monitoreo diario de los recién nacidos alimentados con leche humana pasteurizada será responsabilidad del médico tratante.

Semanalmente el responsable del seguimiento de los receptores dentro del Banco de Leche Humana realizará una evaluación utilizando el formulario de inscripción y seguimiento de Receptores (anexo), en el cual debe verificar: peso, talla, perímetro cefálico de forma semanal (estas mediciones pueden ser realizadas no solamente por el médico responsable del seguimiento, sino también por personal de apoyo del BLH asignado para tal efecto), así mismo se verificará tolerancia a la vía oral, co-morbilidades asociadas relacionadas o no a la alimentación como enterocolitis necrosante, Infecciones Asociada a la atención sanitaria, retinopatía de la prematurez, displasia broncopulmar, cardiopatías congénitas, hallazgos de USG transfontanelar, entre otros.

Con respecto a la ganancia de peso, el médico y la enfermera responsable del paciente registrará en el expediente el peso cada 2 días y el perímetro cefálico y la talla del recién nacido de forma semanal. El médico responsable del Banco de Leche Humana, debe introducir los datos de ganancia de peso, semanalmente en la base de datos.

En el caso de que el receptor solamente sea alimentado por un periodo menor de 7 días, se tomarán los datos iniciales de la inscripción, el motivo de egreso del receptor, así como las co-morbilidades asociadas y las dificultades presentadas que incidieron en discontinuar la alimentación. De igual forma, si se trata de una alimentación transitoria: recién nacido en depósito por razones maternas que recibe únicamente una o dos tomas de leche humana pasteurizada del BLH, solamente se registraran los datos del beneficiario sin verificar seguimiento

### **Criterios para egreso de alimentación con leche humana pasteurizada.**

En caso de que sea necesario, un recién nacido podrá abandonar la alimentación con leche humana pasteurizada si:

- Puede iniciar la lactancia materna directamente
- Cuando el recién nacido prematuro ingrese al programa canguro y pueda ser alimentado por su propia madre.
- Tiene una ganancia de peso adecuada y ha superado la fase crítica (idealmente con un peso mayor o igual a 1400 gramos).
- Alta o Traslado a otro centro hospitalario.
- Contra indicación medica para continuar la alimentación enteral
- Fallecimiento.

Cuando en el banco de leche no exista disponibilidad de leche humana pasteurizada para continuar alimentando a los recién nacidos prematuros por situaciones ajenas al quehacer habitual del BLH, se priorizará la alimentación para los recién nacidos según criterio clínico y existencias disponibles.

## **17. Control de calidad en el banco de leche humana.**

### **Aspectos generales.**

El objetivo del control de calidad es obtener un producto preservado de calidad constante, desde la recolección hasta el consumo, a bajo costo y con el mínimo de riesgo para la salud del receptor. La calidad de la leche humana extraída puede entonces ser definida como el resultado del cumplimiento de una serie de parámetros, que incluyen las características nutricionales, inmunológicas, químicas y microbiológicas.

El criterio para evaluar la calidad incorpora los planes de muestreo, los métodos de análisis y los patrones de calidad. Los patrones deben ser dinámicos y ajustados a la evolución técnica del sector, resultando en productos cada vez mejores. El control de calidad debe ser parte de un sistema integrado, que pasa por todas las etapas del proceso, sin restringirse exclusivamente a los análisis laboratoriales.

### **Sistemas de control.**

La adopción de un sistema preventivo y dinámico de controles de calidad adquiere particular importancia para los Bancos de Leche Humana, pues reduce los riesgos operacionales. Este control debe ser realizado a lo largo de todo el proceso y se fundamenta en técnicas adecuadas a nivel de:

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

### **Control de calidad en el BLH**

Para el control de calidad de los procesos realizados dentro del BLH debe realizarse un auto monitoreo trimestral del cumplimiento de los procedimientos técnicos establecidos (incluyendo procedimientos de limpieza y desinfección descritos en el anexo 31), así mismo la coordinación de la Red Nacional realizará un monitoreo semestral a cada BLH para verificar el cumplimiento de los procesos normados.

Se debe realizar un control sanitario del agua utilizada en el procesamiento de la leche humana utilizando para ello el caldo de bilis verde brillante lactosa según procedimiento anexo (Ver anexo 32).

### **Monitoreo de los BLH y CRLH**

Para garantizar el control de calidad y el cumplimiento de la normativa dentro de los establecimientos que conforman la red nacional de BLH y CRLH se define la necesidad de realizar el monitoreo constante de las acciones diarias.

El monitoreo de los CRLH debe realizarse de la siguiente manera:

- Debe conformarse un equipo monitor integrado por: referente de la Región de Salud, el SIBASI y el responsable del BLH correspondientes.
- La programación debe efectuarse como equipo una vez anualmente, y dependiendo del resultado de la evaluación se realizarán los monitoreos necesarios.
- La meta de recolección de leche humana como mínimo será: en las UCSF básicas e intermedias: 1 a 3 litros al mes, UCSF especializadas 5 a 10 litros y los hospitales de 2 a 5 litros al mes.
- Para la realización del monitoreo dentro del CRLH se llenará el instrumento descrito en el anexo 33.
- Auto monitoreo debe realizarse en forma mensual.

El monitoreo de los BLH deben realizarse de la siguiente manera:

- El equipo monitor estará integrado por: la coordinación de la red nacional y un referente de la Dirección Nacional de Hospitales.
- La programación debe efectuarse como equipo con frecuencia semestral, y dependiendo del resultado de la evaluación se realizarán los monitoreos necesarios.
- Para la realización del monitoreo dentro del BLH se llenará el instrumento descrito en el anexo 34.
- El Auto monitoreo debe realizarse en forma bimensual por el coordinador o responsable del BLH y los resultados presentarse a la jefatura inmediata.

## **18. Desarrollo de investigaciones**

El personal del BLH y CRLH debe promover, realizar y facilitar el desarrollo de investigaciones científicas relacionadas con los beneficios de la implementación del Banco de Leche Humana en la nutrición, crecimiento y desarrollo de los niños y niñas alimentados con leche humana donada, su aporte en la reducción de la morbilidad y mortalidad neonatal y la disminución de costos en la atención, entre otros.

La Red Nacional de BLH y CRLH debe establecer coordinación necesaria para el desarrollo de procesos uniformes incluyendo la generación de información

estadística y epidemiológica que permitan la evaluación de resultados y la realización de investigaciones científicas de carácter multicéntrico.

## **VI. Disposiciones finales.**

### **Derogatoria.**

Déjese sin efecto, el Lineamientos técnicos para la implementación de los bancos de leche humana de fecha 28 de junio 2013.

### **Obligatoriedad.**

Es responsabilidad del personal involucrado dar cumplimiento al presente Lineamiento, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

### **De lo no previsto.**

Lo que no esté previsto en los presentes Lineamientos técnicos, se debe resolver a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto técnica y jurídicamente.

### **Anexos:**

Forman parte del presente Lineamiento los anexos siguientes:

- Anexo 1: Planta arquitectónica: Ejemplo de Plano de Banco de Leche Humana
- Anexo 2: Ejemplo de esquema de CRLH
- Anexo 3: Tabulador diario de actividades de promoción de salud
- Anexo 4: Entrevista de donantes dentro del BLH
- Anexo 5: Entrevista de donantes CRLH
- Anexo 6: Técnica de higiene de manos
- Anexo 7: Técnica de higiene de mamas para la preparación de la donación
- Anexo 8: Técnica de extracción manual de leche humana
- Anexo 9: Procedimiento de limpieza y desinfección de accesorios de extractores.
- Anexo 10: Censo de Registro de la Donación de leche humana
- Anexo 11: Ejemplo de tarjeta de identificación de madres donadoras
- Anexo 12: Formulario de Análisis Físico-químico
- Anexo 13: Formulario de Análisis de Crematocrito
- Anexo 14: Patrones de color normales de la leche humana
- Anexo 15: Patrones de color anormales de la leche humana
- Anexo 16: Procedimiento de lavado de frascos y materiales de laboratorio
- Anexo 17: Procedimiento para la preparación de reactivos para la determinación de acidez Dornic
- Anexo 18: Procedimiento para la calibración del pasteurizador y determinación de la curva de penetración de calor
- Anexo 19: Formulario para la determinación de la curva de penetración de calor
- Anexo 20: Procedimiento para la calibración de los termómetros

- Anexo 21: Formulario para el control de la temperatura durante el ciclo de la pasteurización
- Anexo 22: Procedimiento para la determinación de la curva de enfriamiento rápido.
- Anexo 23: Formulario para determinación de la curva de enfriamiento rápido
- Anexo 24: Procedimiento para preparación de medios de cultivo “Bilis Verde Brillante al 5%” para análisis de coliformes totales
- Anexo 25: Procedimiento para preparación de medios de cultivo “Bilis Verde Brillante al 4%” para análisis de coliformes totales
- Anexo 26: Formulario de registro de control microbiológico
- Anexo 27: Formulario de registro de temperatura
- Anexo 28: Solicitud de leche humana pasteurizada
- Anexo 29: Formulario de despacho de leche humana pasteurizada
- Anexo 30: Formulario de seguimiento de receptores
- Anexo 31: Procedimientos de limpieza, higiene y desinfección dentro de BLH y CRLH.
- Anexo 32: Procedimiento para control de calidad del agua utilizada en los equipos de BLH
- Anexo 33: Instrumento de monitoreo de Centros recolectores de leche humana
- Anexo 34: Instrumento de monitoreo de Bancos de Leche Humana

## **VII. VIGENCIA.**

Los presentes Lineamiento técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de oficialización por parte de la Titular.

San Salvador, veintiocho de abril de 2017.




  
**Elvia Violeta Menjivar**  
**Ministra de Salud**

## VIII. Terminología .

**Adulteración:** los productos descritos en este documento serán considerados adulterados cuando contengan sustancias tóxicas o perjudiciales, superior a los niveles de tolerancia establecidos por el órgano de la salud pública.

**Aditivos:** toda y cualquier sustancia agregada al producto, intencional o accidentalmente.

**Almacenamiento:** condiciones bajo las cuales el producto, debidamente acondicionado, es mantenido hasta el momento del consumo.

**Banco de Leche humana (BLH):** centro especializado obligatoriamente vinculado a un hospital materno o infantil, responsable por la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna que además realiza actividades de recolección, procesamiento y control de calidad de leche humana extraída, para la posterior distribución a los recién nacidos beneficiarios. Son servicios responsables de orientar y capacitar nuevos recursos, desarrollar investigación científica en temas relacionados a la lactancia materna, realizar consultoría técnica, que disponen de un laboratorio acreditado por el Ministerio de Salud.

**Buenas prácticas de manipulación de la leche humana extraída:** conjunto de acciones que deben ser observadas en la manipulación de la leche humana, buscando de garantizar su calidad.

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

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

**Calostro humano:** Producto de la secreción láctea, obtenida antes del 7° día, después del parto.

**Centro recolector de leche humana (CRLH):** son unidades destinadas a la promoción, protección y apoyo de la lactancia materna. Responsables de la recolección de leche materna donada procedente de mujeres altruistas, vinculados técnicamente a un banco de leche. Pueden ubicarse en centros de salud de primero, segundo o tercer nivel de atención, clínicas empresariales, instituciones gubernamentales o no, entre otros.

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

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

**Consumidores (o receptores):** lactantes que necesitan de los productos del Banco de Leche.

**Donantes:** madres que presentan secreción láctea superior a las necesidades de su hijo y que se disponen a donar el exceso, clínicamente comprobado, por libre y espontánea voluntad.

**Embalaje:** recipiente en el cual el producto es asépticamente acondicionado y que garantiza el mantenimiento de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

**Esterilización:** inactividad de todos los tipos de microorganismos, inclusive los esporulados, por procesos físicos o químicos

**Flora microbiana:** microorganismos presentes en los productos aquí descritos, siendo considerada primaria aquella proveniente de la contaminación del interior de las mamas, y secundaria la que se origina de agentes externos.

**Higienización:** aplicación de un método efectivo de limpieza, con destrucción de elementos patógenos y de otros organismos.

**Lactante:** niño y niña con edad de hasta veinticuatro meses de vida.

**Leche humana homologa:** se denomina así a la leche que resulta de la mezcla de diferentes donantes y diferentes tipos de leche.

**Leche humana extraída:** designación dada a la leche humana obtenida a través del procedimiento de extracción.

**Leche humana de transición:** producto intermediario de secreción láctea de la madre, entre calostro y leche madura, obtenida entre el séptimo y décimo cuarto día post-parto como promedio.

**Leche humana madura:** producto de secreción láctea, libre de calostro, obtenida a partir del 15° día después del parto.

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

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

**Pasteurización:** tratamiento aplicado a la leche, que visa la inactivación térmica del 100% de las bacterias patogénicas y el 90% de su flora saprofita, a través de un binomio temperatura/tiempo de 62,5 grados centígrados con treinta minutos, calculado de manera que promueva equivalencia a un tratamiento para inactivación térmica de la *Coxiella burnetti*.

**Periodo de almacenamiento:** límite de tiempo en que el producto será almacenado bajo condiciones establecidas previamente.

**Pre almacenaje:** condición temporal en la cual el producto es mantenido bajo congelamiento, antes de llegar al Banco de Leche.

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

**Productos procesados:** los productos son así denominados cuando son sometidos a tratamiento térmico, seguidos o no de liofilización.

**Puesto de recolección:** unidad destinada a la promoción de la lactancia materna, a la recolección de calostro, leche de transición y leche madura, disponiendo de un área física y de todas las condiciones técnicas necesarias, pudiendo ser fijo o móvil, pero obligatoriamente vinculado a un Banco de Leche Humana.

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

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

**Tiempo de pre-calentamiento:** período comprendido entre el momento de la colocación de los frascos a ser pasteurizados en el “baño de María” hasta la estabilización de la temperatura del baño en 62,5°C.

## IX. Referencias bibliográficas

1. ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría, 61(1):12-15.
2. Red Nacional de Bancos de Leche Humana, Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana, Instituto Fernández Figueira, Fundación Oswaldo Cruz, Ministerio de Salud de Brasil, Normas Técnicas REDBLH – BR para bancos de leche humana. 2004. Disponible en: [http://www.iberblh.iciet.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=113&Itemid=73](http://www.iberblh.iciet.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=113&Itemid=73)
3. Fundación Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira, Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana – Manual del Participante. – Rio de Janeiro, 2012.
4. Agencia Brasileña de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 171, de 4 de Septiembre de 2006. Disposiciones sobre el Reglamento Técnico para el Funcionamiento de Bancos de Leche humana. Diario Oficial de Unión, Brasilia, DF, 5 set. 2006.
5. Agencia Brasileña de Vigilancia Sanitaria. Banco de leche humana: Funcionamiento, prevención y control de riesgos. Brasilia DF, 2008. Disponible en: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/blhanv2008.pdf>
6. Acosta S, Andrade V. Manual de esterilización para centros de salud. Washington D.C., OPS, 2008. Disponible en: [http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual\\_Esterilizacion\\_Centros\\_Salud\\_2008.pdf](http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf)
7. Ministerio de Salud de El Salvador. Lineamientos técnicos para la supervisión facilitadora en la RISS. San Salvador, El Salvador, 2014. Disponible en: [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos\\_tecnicos\\_para\\_la\\_supervision\\_facilitadora\\_riiss\\_31012014.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_para_la_supervision_facilitadora_riiss_31012014.pdf)
8. Ministerio de Salud Pública y asistencia social de Guatemala. Programa de Seguridad alimentaria y nutricional. Manual del Curso de procesamiento y control de calidad de leche humana. Guatemala, 2011.

## **X. ANEXOS**



**Anexo 1**  
**Planta Arquitectónica:**  
**ejemplo de plano Banco de leche humana**



**PLANTA ARQUITECTONICA TIPO**  
**BANCO DE LECHE**

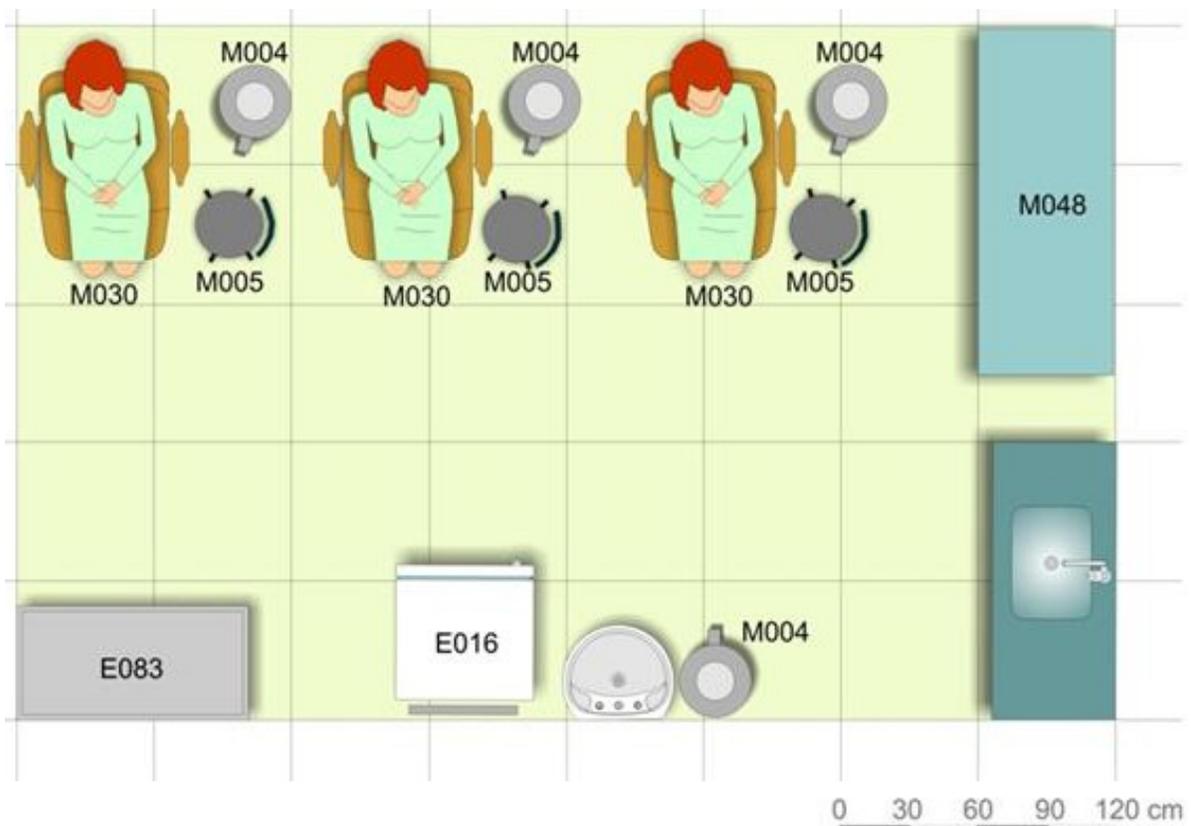
APROXI. 87.5m<sup>2</sup>

Esc 1:75

Elaborado por: Dirección de Desarrollo e Infraestructura Sanitaria. MINSAL



**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la mujer, niñez y adolescencia**  
**Anexo 2:**  
**Ejemplo de esquema de CRLH**



Tomado de: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/dsp5ambiente.pdf>









**Ministerio de Salud  
Unidad de Mujer, Niñez y Adolescencia  
Anexo 4  
Entrevista de donantes en BLH**



**MINISTERIO DE SALUD  
RED NACIONAL DE BLH Y CRLH  
FORMULARIO DE ENTREVISTA DE DONANTES**



BLH: \_\_\_\_\_

Numero de donante: \_\_\_\_\_

**Datos Generales**

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

Servicio de procedencia: \_\_\_\_\_

Registro: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Estado Familiar: \_\_\_\_\_

Nacionalidad: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

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

Escolaridad: \_\_\_\_\_

Colecta domiciliar: Si ( ) No ( )

Colecta en Banco de leche: Si ( ) No ( )

Fecha de registro: \_\_\_\_\_

Carnet de identidad: \_\_\_\_\_

**Historia**

Formula Obstétrica: G \_\_\_\_ P \_\_\_\_ P \_\_\_\_ A \_\_\_\_ V \_\_\_\_ M \_\_\_\_

Periodo intergenesico: \_\_\_\_\_

Control Pre-Natal Si ( ) No ( )

Lugar \_\_\_\_\_

Número: \_\_\_\_\_

Fecha de última Regla: \_\_\_\_\_

Fecha de Parto: \_\_\_\_\_

Edad Amenorrea: \_\_\_\_\_

Parto Hospitalario Si ( ) No ( )

¿Dónde? \_\_\_\_\_

Patología durante el embarazo: Si ( ) No ( )

¿Cuál? \_\_\_\_\_

**Exámenes realizados durante la gestación**

VDRL HIV Hb \_\_\_\_\_

Pos ( ) Pos ( ) Hto \_\_\_\_\_

Neg ( ) Neg ( )

No Datos ( ) No Datos ( )

**Historia Actual**

Peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_ (KG/M<sup>2</sup>)

Usa medicamentos Si ( ) No ( )

Descripción: \_\_\_\_\_

Hábitos Tóxicos: Si ( ) No ( ) ¿Cuál?: \_\_\_\_\_

Patologías al momento de la entrevista: \_\_\_\_\_

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

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

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

Donadora Apta: Si \_\_\_\_ No \_\_\_\_



**Ministerio de Salud  
Anexo 5  
Entrevista de donantes CRLH**

	<p><b>MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR</b> <b>UNIDAD DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA NIÑEZ</b> <b>RED NACIONAL DE BLH Y CRLH</b> <b>FORMULARIO PARA ENTREVISTA DE DONANTES</b></p>	
<p><b>REGIÓN DE SALUD:</b> _____ <b>SIBASI:</b> _____</p> <p><b>CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA:</b> _____</p>		
<p><b>Fecha:</b> _____</p>		
<p>Nombre de la donante: _____</p>		<p>Número: _____</p>
<p>Edad: _____</p>	<p>Documento de Identidad: _____</p>	<p>Expediente: _____</p>
<p>Procedencia: _____</p>	<p>Tel: _____</p>	<p>Edad del bebé: _____</p>
<p>Exámenes realizados durante el embarazo:</p>		
<p>VDRL: Positivo _____ Negativo _____ VIH: Positivo _____ Negativo _____</p>		
<p>Presenta algún tatuaje: Si: _____ No: _____</p>		
<p>Usa medicamentos: Si _____ No _____ ¿Cuál?: _____</p>		
<p>Hábitos tóxicos: Si _____ No _____ ¿Cuál?: _____</p>		
<p>¿Presenta alguna enfermedad al momento de la entrevista?: Si _____ No _____</p>		
<p>¿Cuál?: _____</p>		
<p>Observaciones: _____</p>		
<p>Donadora Apta: Si _____ No _____</p>		
<p>DOY FE QUE LOS DATOS BRINDADOS SON VERDADEROS Firma de la donante: _____</p>		
<p>Responsable del llenado: _____</p>		

Fuente: Equipo técnico Lineamientos técnicos para la implementación y operativización de BLH y CRLH. MINSAL, El Salvador, Enero, 2017.



Ministerio de Salud  
Unidad de atención integral a la mujer, niñez y adolescencia  
Anexo 6  
Técnicas de higiene de manos

# ¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



**0** Mójese las manos con agua;



**1** Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



**2** Frótese las palmas de las manos entre sí;



**3** Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



**4** Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



**5** Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



**6** Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



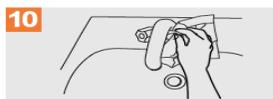
**7** Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



**8** Enjuáguese las manos con agua;



**9** Séquese con una toalla desechable;



**10** Sirvase de la toalla para cerrar el grifo;



**11** Sus manos son seguras.



Organización  
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente  
UNA ALIANZA MUNDIAL PARA UNA ATENCIÓN MÁS SEGURA

SAVE LIVES  
Clean Your Hands



**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer y la Niñez**  
**Anexo 7**

**Técnica de higiene de mamas para la preparación de la donación**

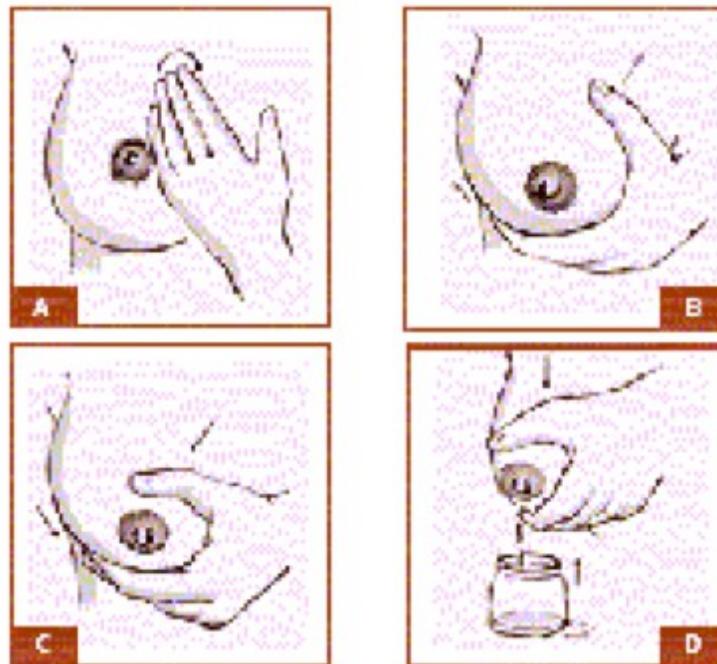
Luego de que la madre se haya retirado su blusa y sostén y colocado una bata limpia se procede a realizar la higiene de mamas previa a la extracción de la siguiente forma:

1. Lavar las mamas solo con agua, sin jabón, dejando caer directamente el agua sobre ellas.
2. Secar las mamas ligeramente con toallas de papel o paño reutilizable limpio.
3. Si en la areola se observan abundantes restos de piel, enseñar a la donante a realizarse aseo con una gasa húmeda enrollándola en los dedos: índice y medio y frotando el pezón y la areola de forma circular.
4. Recomendar a la madre el baño diario, evitando el uso de jabones, lociones y cremas directamente sobre las mamas.



**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer y la niñez**  
**Anexo 8:**  
**Técnica de extracción manual de leche humana**

1. Realizar previamente lavado de manos y mamas, evitando al máximo cualquier riesgo de contaminación de la leche humana extraída.
2. Secar las manos con toalla de papel o toallas re-usables limpias.
3. Realizar masaje circular desde la base de las mamas hacia el pezón con las yemas de los dedos.
4. Colocar el pulgar e índice en forma de letra "C" en el límite circular de la areola.
5. Empujar el pecho haciendo presión hacia atrás en dirección a las costillas.
6. Apretar suavemente un dedo contra el otro, repitiendo el movimiento varias veces hasta que la leche comience a salir.
7. Extraer la leche y eliminar las primeras tres gotas de cada mama.
8. Repetir el movimiento en forma rítmica, rotando la posición de los dedos alrededor de la areola para vaciar todas las áreas.
9. Alternar la extracción de cada mama cada cinco minutos o cuando el flujo de leche disminuya. Repetir el masaje y el ciclo tantas veces sea necesario.
10. La cantidad de leche que se obtenga en cada extracción puede variar, sin que esto represente alguna alteración fisiológica de la lactancia.
11. Después de la extracción se debe aplicar una pequeña cantidad de leche sobre los pezones y dejar que sequen al aire.





## Ministerio de Salud

### Unidad de atención integral a la mujer, la niñez y adolescencia

#### Anexo 9:

### Procedimiento de limpieza y desinfección de accesorios de extractores

La limpieza y desinfección de los accesorios de extractores eléctricos o manuales, debe realizarse cada vez que sea utilizado, con la finalidad de prevenir una posible contaminación de la leche humana donada.

El procedimiento consiste en:

1. Preparar las soluciones a utilizar para la desinfección:
  - a) Agua jabonosa: en un litro de agua mezclar una onza de detergente neutro (sin olor)
  - b) Agua con lejía a 500 partes por millón: 4.1 cc de lejía al 6%/ litro de agua.

Las soluciones solo duran 24 horas y deben estar debidamente rotuladas y colocadas en recipientes con tapadera.

1. Luego de ser utilizado el extractor enjuagar inmediatamente sus accesorios solo con agua para retirar los restos de leche.
2. Sumergir durante 15 minutos en el agua jabonosa.
3. Al pasar los 15 minutos enjuagar nuevamente con agua asegurándose de retirar los restos de detergente.
4. Sumergir en la solución de lejía ya preparada durante 15 minutos.
5. Enjuagar nuevamente con abundante agua.
6. Luego colocar campo limpio o estéril, dejar secar y guardar en lugar seco y cubierto (en caja plástica con tapadera).

Si se cuenta con esterilizador o agua hervida, deben pasarse los utensilios y accesorios por este proceso.



## Guía para el llenado del censo de registro de la donación de leche humana

**Objetivo:** Llevar un control diario de la cantidad de donantes inscritas y atendidas así como también del volumen de leche humana recolectada, lo cual permite contar oportunamente con la información precisa de la labor del centro recolector y BLH.

### Pasos para el llenado:

1. Colocar en el espacio en blanco la Región de Salud a la que se encuentra asignado ya sea metropolitana, central, paracentral, oriental u occidental, el SIBASI al que corresponde si aplica y el Nombre del establecimiento al que pertenece el BLH o CR de L H.
2. Anotar la fecha de llenado del censo.
3. Colocar en la columna titulada “No.”, que significa número, el correlativo de la atención brindada, según orden de llegada.
4. Registrar en la columna “Número de donante”, el correlativo asignado a cada donante según entrevista, colocando como prefijo las iniciales del CRLH donde fue inscrita, y como sufijo separado por un guión los últimos 2 dígitos del año en curso. Así: en UCSF Unicentro, la primera donante del 2015 fue inscrita con el siguiente número: **“CRU001-15”**
5. Anotar en la columna correspondiente a “número de frasco”, el correlativo de frasco según orden de pre almacenaje, el cual se renueva cada año.
6. Escribir en la columna de Nombre, el nombre completo de la donante.
7. Registrar la edad cumplida en años de la donante y el municipio de procedencia.
8. Colocar en la columna “cantidad de leche donada: ml/onzas”, el volumen de leche donada en mililitros u onzas según sea posible, recordando que cada onza posee 30 mililitros.
9. Colocar una “X” en la columna “tipo de leche: C, T o M”, la clasificación de la leche humana recolectada según la edad del bebé, así: C=calostro (de 0 a 7 días postparto), T=transición (de 8 a 14 días postparto) o M=madura (mayor o igual a 15 días)
10. Colocar una “X” en la columna rechazada si la leche fue descartada por algún motivo: vencimiento, embalaje inadecuado, presencia de sangre, entre otros.
11. Registrar en el espacio correspondiente a fecha de vencimiento, la vigencia límite a 15 días de la leche humana recolecta según fecha de ex-

tracción. Ejemplo: si la leche humana se extrajo el 8 de octubre, vencerá dentro de 15 días el 23 de octubre (8+15=23).

12. Al finalizar la jornada, colocar en la última fila: el total de atenciones brindadas ese día, el total de inscripciones efectuadas (nuevas donantes entrevistadas), el número de consejerías brindadas en lactancia materna o temas afines, el número de mujeres atendidas para estimulación de la lactancia (mujeres que no donaron leche pero que fueron atendidas) y el volumen total de leche humana recolectada en mililitros.
13. En el apartado correspondiente a observaciones pueden colocarse anotaciones sobre las donantes, dudas o dificultades presentadas el día de la recolección.
14. El censo debe ir correctamente firmado y sellado por el responsable del llenado.

**NOTA IMPORTANTE: La leche humana debe ser pre almacenada inmediatamente en congelación y trasladada al BLH de referencia al menos una vez por semana para que pueda ser pasteurizada.**



**Ministerio de Salud  
 Unidad de atención de la  
 Anexo 11:**

**Ejemplo de tarjeta de identificación de madres donadoras**

**¡QUERIDA MAMITA!**

Quiero decirte, que estoy muy feliz de tener una mamá como tú, que me sigue alimentando con la leche de tus pechos y lo mejor, es que estoy creciendo y desarrollándome muy bien.

¡Me parece un milagro de amor que tengas leche para mí y que le puedas dar a otros bebés que también la necesitan para poder vivir!.

¿Te puedo pedir un favor mamá? Cuéntale a otras madres lo que se siente dar vida a través de donar tu leche, para que así se motiven a seguir tu ejemplo.

Con todo mi amor y admiración a la mejor mamá del mundo.

**TU BEBÉ**

TELÉFONO HOSPITAL: \_\_\_\_\_ TELÉFONO CONSEJERÍA CALMA: (503) 2298-4311



**Banco  
 de  
 Leche  
 Humana**

**CARNET MADRE DONADORA**

REGISTRO: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL HOSPITAL: \_\_\_\_\_

FECHA DE EXPEDICIÓN: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

TELÉFONO: \_\_\_\_\_

SELLO AUTORIZADO



***¡Donar tu LECHE, salva una VIDA!***

**¡GRACIAS!**

**¡POR CONTRIBUIR A SALVAR VIDAS  
A TRAVÉS DE TÚ DONACIÓN!**

**¡CADA VEZ QUE DONAS TU  
LECHE DAS ESPERANZA DE  
VIDA A MUCHOS NIÑOS  
Y NIÑAS!**

**¡DONAR TU LECHE  
ES UN ACTO  
DE AMOR!**



ESPACIO PARA SELLO

Fuente: Centro de Apoyo para la lactancia materna (CALMA)







**Ministerio de Salud  
Unidad de atención integral a la Mujer y la Niñez**

**Anexo 14  
Patrones de color normales de la leche humana**



Adaptado de: FIOCRUDAZ-IFF-BLH/Red Brasileña de BLH/ Norma Técnica BLH-IFF/NT- 25.11 – LHE:  
Determinación del Color

**ANEXO 15: Patrones de color anormales de la leche humana**



Adaptado de: FIOCRUDAZ-IFF-BLH/Red Brasileña de BLH/ Norma Técnica BLH-IFF/NT- 25.11 – LHE:  
Determinación del Color



**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer y la Niñez**

**Anexo 16**

**Procedimiento de lavado de frascos y materiales de laboratorio**

1. Lavar con detergente neutro anexo y pileta (acero inoxidable) donde se realizará el lavado de los frascos y el material de laboratorio utilizado en el procesamiento y control de calidad de la leche humana (tubos de ensayo) y luego realizar desinfección con lejía a 500 ppm/ millón.
2. Llevar los frascos sucios o el material en jivas, baldes o recipientes con tapaderas.
3. Lavar caja plástica a utilizar para dilución de lejía.
4. Preparar dilución de lejía 500pp/ millón para los frascos 4.1 cc/ litro de agua
5. En una pileta, balde o recipiente, preparar el agua jabonosa con detergente neutro
6. Enjuagar los frascos y materiales de laboratorio con abundante agua para retirar la leche.
7. Introducir los frascos y materiales de laboratorio dentro del agua jabonosa y lavarlos utilizando un cepillo, fibra o esponja para lavar trastos, con la finalidad de retirar todos los restos de leche y grasa de los mismos.
8. Luego enjuagar con agua potable para retirar restos de agua jabonosa
9. Introducir en la caja con dilución de lejía y dejar reposar por 15 min.
10. Luego enjuagar nuevamente con agua de chorro.
11. Colocar los frascos y materiales de laboratorio dentro de la estufa para secado de material (horno secador).



**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer y a la Niñez**  
**Anexo 17**

**Procedimiento para la preparación de reactivos para la determinación de acidez Dornic**

En los bancos de leche de el salvador se utiliza el método Dornic para la determinación del grado de acidez de la leche humana. La solución Dornic es una solución de hidróxido de sodio titulada al 0.1111 N, para lo cual se utiliza un estándar o patrón primario que es el Biftalato de potasio.

La titulación es el método utilizado en la química para determinar la concentración desconocida de una sustancia, en comparación con otras especies químicas de concentración conocida. Consiste en la adición de un volumen medido de la solución de concentración conocida para que reaccionen con el constituyente buscado a esto se denomina valoración o titulación. La solución de concentración conocida es una "Solución Patrón", que puede prepararse en forma directa. El punto final de la valoración se determina por un cambio brusco de color. Esto se evidencia mediante un indicador. Este cambio debería presentarse idealmente en el momento en el que se añade una cantidad de reactivo equivalente a la de la sustancia buscada.

**Preparación del biftalato de potasio 0.1111 N**

1. Secar el biftalato de potasio en una estufa por 2 horas a 120°C.
2. Pesar en balanza analítica 2.27 g de Biftalato de potasio
3. Agregar a un balón volumétrico de 100 ml.
4. Agregar en pequeñas cantidades agua destilada o des ionizada.
5. Mezclar, hasta disolver completamente
6. Aforar, tapar y mezclar nuevamente.

**Preparación del hidróxido de sodio 0.1111 N aproximadamente.**

1. Poner a ebullición aproximadamente 2lt de agua destilada o des ionizada en un erlenmeyer dejar 15 minutos desde el comienzo de la ebullición para eliminar el CO<sub>2</sub>.
2. Enfriar y tapar el erlenmeyer.

3. Pesar en balanza analítica 4.44 g de Hidróxido de Sodio (perlas) en un beaker.
4. Agregar cuidadosamente el agua libre de CO<sub>2</sub> y agitar hasta que se disuelva todo el Hidróxido de Sodio.
5. Transferir la solución a un balón volumétrico de 1000 mL, lavar el beaker y transferir el lavado al balón.
6. Agregar agua libre de CO<sub>2</sub> hasta aforar
7. Tapar y mezclar de nuevo.

**Nota:** Guardar la solución de Hidróxido de Sodio en frascos de plástico y tapón de goma. Es importante la eliminación del dióxido de Carbono de la solución por medio de la ebullición del agua para poder realizar la estandarización de esta.

#### **Preparación de la fenolftaleína al 1 %.**

1. Pesar 1 gr de fenolftaleína
2. Agregarlo a un balón volumétrico de 100 ml
3. Medir con una probeta 60 ml de etanol absoluto grado reactivo y agregarlo al balón conteniendo la fenolftaleína.
4. Mezclar hasta disolver.
5. Aforar con agua destilada o des ionizada, tapar y mezclar nuevamente.

**Nota:** Guardar la solución en frascos de vidrio color ámbar. La solución tiene una fecha de vencimiento a partir de su preparación de 6 meses.

#### **Valoración de hidróxido de sodio 0.1111 N aproximadamente con biftalato de potasio 0.1111N.**

1. Medir 5 ml de biftalato de potasio al 0.1111N con una pipeta volumétrica o serológica preferentemente para mayor exactitud si no se dispone se puede realizar con una jeringa de 5ml y transferir ese volumen a un recipiente (beaker o cualquier otro de vidrio) y agregar 1 gota de fenolftaleína al 1%.
2. Repetir este procedimiento 2 veces más.
3. Colocar en una bureta o micro bureta NaOH al 0.1111 N aproximadamente, descartar los primeros ml de la solución para lavar el vástago de la bureta.
4. Anotar el nivel de la bureta en donde queda NaOH.
5. Agregar gota a gota el NaOH 0.1111 N aproximadamente contenido en la bureta al biftalato de potasio
6. Mezclar con movimientos circulares hasta que se observe un viraje de color (rosa pálido estable).

7. Observar el volumen de NaOH que se gasta hasta que se observa el primer cambio de color estable. El indicador hace cambiar la solución de biftalato a un color rosado.
8. Anotar el volumen de NaOH gastado
9. Repetir esto con las otras dos muestras de biftalato.
10. Sumar los tres valores y sacar una media.
11. Calcular el factor de corrección de la siguiente manera:

$$FC = \frac{\text{Volumen de biftalato}}{\text{Volumen de NaOH}}$$

12. También se debe calcular la concentración exacta de NaOH con la siguiente fórmula:

$$NB = \frac{V_a N_a}{V_b}$$

- $V_a$  = volumen del biftalato
- $N_a$  = normalidad del biftalato
- $V_b$  = volumen del hidróxido de sodio gastado.

1. Al tener el FC de corrección se debe contar el número de gotas contenidas en un ml que dispensa la bureta que se tiene en uso y hacer una división ejemplo:  **$1/70=0.014$**

Es decir que cada gota tendría que valer 1.4 grados Dornic ya que cada grado Dornic corresponde a 0.01ml gastados de hidróxido solo si nuestro factor de corrección fuera de 1.0 y nuestra concentración de hidróxido de sodio fuera exacta de 0.1111 N, sin embargo, como el hidróxido de sodio que se utiliza es un estándar secundario hidroscópico que reacciona fácilmente con el CO<sub>2</sub> su preparación no es exacta por eso es necesario sacar el factor de corrección y concentración exacta.

Entonces volviendo al ejemplo anterior el valor de 0.014 se va a multiplicar por el factor de corrección para obtener el verdadero valor de acidez Dornic ejemplo:

$$0.014 \times 0.9615 = 0.013$$

Eso significa que cada gota de hidróxido vale 1.3 grados Dornic.

2. Al frasco conteniendo la solución dornic (hidróxido de sodio) se le debe anotar el factor de corrección, concentración exacta, fecha de preparación, fecha de vencimiento y responsable de la preparación.

**Recordar:**

- El procedimiento de titulación debe ser realizado por triplicado.
- El factor de corrección debe estar entre los valores de 0.950 y 1.050

- La solución tiene una fecha de vencimiento a partir de su preparación de 6 meses.

### **Fórmulas químicas para calcular los gramos a pesar:**

#### **Fórmula del Biftalato de Potasio:**

Peso formula: 204.22 gr

$$\frac{0.111 \text{EqgrBift}}{1 \text{lt}} \times \frac{204.22 \text{gr}}{1 \text{Eqgr}} \times \frac{1 \text{lt}}{1000 \text{ml}} \times 100 \text{ml} = 2.2688 = 2.27 \text{ gr C}_8\text{H}_5 \text{ KO}_4$$

#### **Fórmula del hidróxido de sodio:**

Peso formula: 40.0 gr

$$\frac{0.111 \text{EqgrNaOHt}}{1 \text{lt}} \times \frac{40.0 \text{gr}}{1 \text{Eqgr}} \times \frac{1 \text{lt}}{1000 \text{ml}} \times 1000 \text{ml} = 4.44 \text{ gr NaOH}$$

#### **Fórmula de fenolftaleína:**

$$\frac{\text{grsoluto}}{100 \text{mlsolucion}} \times \text{Volumen total de la solución.}$$

$$\frac{1 \text{grfenoftaleina}}{100 \text{ml}} \times 100 \text{ ml}$$



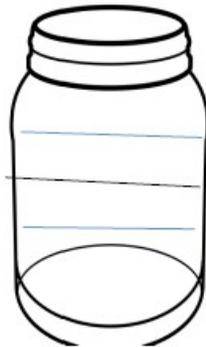
**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer y la Niñez**  
**Anexo 18:**

**Procedimiento para la calibración del pasteurizador y determinación de la curva de penetración de calor**

**Consideraciones especiales:**

- Antes de realizar la curva se debe tomar en cuenta la cantidad de leche que se desea pasteurizar y el tipo de frascos que se van a utilizar.
- Se puede utilizar leche humana vencida, sucia o leche de vaca diluida 1:2.
- Rotular un frasco con 3 medidas básicas que son: medida 1/3 del volumen a pasteurizar, medida de 2/3 del volumen a pasteurizar, y medida de 3/3 partes a pasteurizar.
- Perforar el centro de la tapadera del frasco medidor a utilizar.

Ejemplo:



**Procedimiento:**

1. Encender el baño de maría y esperar hasta que la temperatura se encuentre en sesenta y cinco grados centígrados (65°C).
2. Llenar los frascos con el volumen de leche establecido previamente
3. Colocar en el frasco medidor un termómetro corregido, procurando que el bulbo del termómetro quede a la altura de 2/3 parte del volumen de leche, debido a que este es el punto frío del frasco.
4. Colocar los frascos en el enfriador durante unos 15 minutos para que la temperatura de los diferentes frascos se homogenice y se equiparen más o menos a 10 °C. con la tapadera a ¼ de vuelta.
5. Colocar los frascos en el pasteurizador cuando este tenga la temperatura estabilizada a 65 °C.

6. Poner en marcha el cronometro para llevar el tiempo.
7. Mezclar cada 5 minutos los frascos y registrar tanto la temperatura del pasteurizador como la del frasco testigo.
8. Estar atento cuando el frasco testigo (frasco con termómetro), llegue a 60°C y observarlo cada minuto hasta que llegue a 62.5°C.
9. Anotar el tiempo que tarda la leche en llegar a la temperatura 62.5°C en el formulario para determinación de curva de penetración de calor.
10. Proseguir con la curva hasta completar el ciclo de pasteurización.
11. Se realiza por triplicado, para después sacar una media.

**Importante:**

- Si la temperatura del frasco no llega a 62.5°C. aumentar la temperatura del pasteurizador hasta obtener la temperatura deseada, o si se sobrepasa hacer lo contrario.
- Se completa el ciclo de pasteurización para observar si no hay variaciones de temperatura de la leche, debido a que debemos estar seguros de que llegando a 62.5°C. no va a seguir aumentando.
- Regular siempre el pasteurizador a la temperatura con la que se logra llegar a sesenta y dos punto cinco grados centígrados (62.5°C) indicado para la pasteurización de la leche.
- Utilizar los frascos conteniendo el volumen de leche, el tipo y el número de frascos que se utilizará siempre.
  - Los frascos deberán estar térmicamente estabilizados a una misma temperatura. Se recomienda utilizar 10 °C (temperatura de enfriamiento)
- El frasco que ocupe la posición central en el baño María deberá contener un termómetro calibrado o corregido para medir la temperatura de la leche y funcionará como control.

La curva para determinar el tiempo de precalentamiento debe realizarse luego de 30 pasteurizaciones o cada vez que sea necesario volver a calibrar el pasteurizado



**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la mujer, niñez y adolescencia**  
**Red nacional de BLH**  
**Anexo 19**



**Formulario para determinación de la curva de penetración de calor**

Hospital: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Responsable: \_\_\_\_\_

N° Curva de penetración de calor	Hora inicio	Temperatura	Temperatura							Hora final	Tiempo final	Promedio de tiempo de curva de penetración de calor
			0	5	10	15	20	25	30			
		Agua										
		Leche										
		Agua										
		Leche										
		Agua										
		Leche										

Fuente: Adaptado y modificado de Normas Técnicas REDBLH – BR para bancos de leche humana. FIOCRUZ/IFF-BLH. 2004.



**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral de la Mujer y niñez**  
**Anexo 20**  
**Procedimiento para la calibración de los termómetros**

La calibración de termómetros de líquido en vidrio es normalmente hecha por comparación con un patrón de temperatura (por ejemplo, un termómetro de líquido en vidrio de mayor exactitud) en baños de calibración (baños de agua, aceite, alcohol etc.).

**Procedimiento:**

1. Ajustar la temperatura del baño de María a 65.0 °C hasta que se estabilice
2. Colocar dos termómetros (el calibrado y el que se va a corregir) en el baño de maría.
3. Esperar aproximadamente 5 minutos.
4. Tomar lecturas del agua con los dos termómetros.
5. Realiza el cálculo del factor de corrección de la siguiente manera:

Factor de corrección:  $\frac{\text{temperatura real (temperatura del termómetro calibrado)}}{\text{temperatura aproximada (temperatura del termómetro a corregir)}}$

Ejemplo.:  $F_c: \frac{63}{61}: 1.0328$

Entonces:  $61 \times 1.032: 63.0$

El valor del factor de corrección se multiplica por la temperatura que marca el termómetro no calibrado y este dato es la verdadera temperatura de nuestro termómetro.

**Periodicidad de calibración:**

Para termómetros de líquido en vidrio, se recomienda que sean calibrados en intervalos de un año. Esto depende de las características constructivas, como también de la manipulación, límites de temperatura, conservación, choques térmicos y mecánicos.





## Ministerio de Salud Anexo 22

### Procedimiento para determinación de la curva de enfriamiento rápido

#### Consideraciones generales:

- Encender el enfriador 2 horas antes como mínimo antes de iniciar la curva para que este llegue a la temperatura deseada de 0 °C.
- Se utilizan los frascos que se usaron para el cálculo del tiempo de precalentamiento.

#### Procedimiento:

1. Preparar el baño de enfriamiento rápido conteniendo agua desionizada o destilada más el veinte por ciento (20%) de alcohol al noventa (90%).
2. Encender el enfriador hasta lograr la temperatura de cero grados centígrados (0°C) o menos si es posible.
3. Verificar con un termómetro calibrado o un corregido la temperatura del enfriador antes de colocar los frascos.
4. Colocar los frascos y poner en marcha el cronometro
5. Verificar la temperatura del agua y la leche cada cinco minutos y anotar en el formato correspondiente (anexo No. 22)
6. El tiempo termina cuando la leche logra bajar hasta 5 °C o menos.
7. Se repite el procedimiento dos veces más y se obtiene el promedio del tiempo.

Luego de 30 ciclos de pasteurización o cada vez que sea necesario volver a calibrar el equipo debe calcularse la curva de enfriamiento rápido.



**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia**  
**Anexo 23:**  
**Formulario para determinación de la curva de enfriamiento rápido**  
**Red nacional de BLH**

Hospital: \_\_\_\_\_

**Formulario para determinación de la curva de enfriamiento rápido.**

Nº Curva de Enfriamiento	Hora de inicio	0	5	10	15	20	25	30	Hora de finalización	Tiempo final	Promedio de tiempo de curva de penetración de calor

Responsable: \_\_\_\_\_

Fuente: Adaptado y modificado de Normas Técnicas REDBLH – BR para bancos de leche humana. FIOCRUZ/IFF-BLH. 2004.



**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención de la mujer, niñez y adolescencia**  
**Anexo 24**

**Procedimiento para preparación de medios de cultivo “bilis verde brillante al 5%” para análisis de coliformes totales**

Para la preparación de 1000ml de medio de cultivo Caldo Verde Billis Brillante al 5% (50g/L) debe procederse de la siguiente manera:

**Materiales:**

- Caldo de cultivo: Verde Bilis Brillante.
- 1 litro de Agua desmineralizada o desionizada
- 1 frasco tipo erlenmeyer
- Pipeta serológica con capacidad de 10ml esterilizada
- Pipeteador manual
- Tubos de ensayo con tapón de rosca con capacidad de 15ml
- Tubos de ensayo tipo Durham
- Gradillas para tubos de ensayo apropiadas para el tamaño descrito previamente resistentes a autoclave.
- Autoclave que permita operar a 121°C por 15 minutos;
- Estufa bacteriológica para cultivo (incubadora), regulada de 35 a 37°C con exactitud de  $\pm 1^\circ\text{C}$
- Balanza electrónica con capacidad de 0,005 a 2,700 gramos

**Procedimiento:**

1. Pesar 50 gramos de polvo de caldo verde bilis brillante
2. Agregar al Erlenmeyer aproximadamente 600 mililitros de agua desmineralizada o desionizada
3. Agregar los gramos de polvo pesados con cuidado al Erlenmeyer y disolver agitando suavemente.
4. Agregar el resto de agua hasta completar los 1,000 mililitros y agitar hasta que se disuelva completamente
5. Distribuir 10ml del medio de cultivo ya preparado en tubos indicados para cultivo microbiológico con capacidad mínima de 15ml y colocar los tubos de Durham invertidos en el interior, juntamente con el medio de cultivo.
6. Esterilizar en autoclave a 121° centígrados y quince libras de presión por quince minutos.
7. Enfriar los tubos y colocarlos en incubadora a 36°C +/-1°C por veinticuatro horas para evaluar esterilidad.
8. Observar a las veinticuatro horas y si existen algunos tubos turbios descartar el medio y lavar cristalería para próximo procedimiento.

9. Aceptar los tubos sin turbidez ni gas para utilizarlos para el análisis microbiológico de las leches.
10. Conservar los tubos siempre bajo refrigeración constante a 5°C hasta su inoculación.
11. Se deberá almacenar el medio identificando los lotes de tubos, con nombre del medio, concentración y fecha de vencimiento.
- 12.

Luego de preparado el medio de cultivo tiene un vencimiento de 15 días.



**Ministerio de salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer y Niñez**  
**Anexo 25:**

**Procedimiento para preparación de medios de cultivo “bilis verde brillante al 4%” para confirmación de coliformes totales**

**Procedimiento:**

1. Pesar 40 gramos del medio de cultivo
2. Agregar en el Erlenmeyer aproximadamente seiscientos mililitros de agua desmineralizada.
3. Agregar el medio pesado al Erlenmeyer y disolver.
4. Completar el volumen con agua desmineralizada a un litro.
5. Agregar a tubos con tapón de rosca y conteniendo campanilla de Durham nueve mililitros del medio preparado.
6. Esterilizar en autoclave a ciento veintiún grados centígrados (121°C) y quince libras de presión por quince minutos.
7. Enfriar los tubos y colocarlos en incubadora a treinta y siete grados centígrados (37°C) por veinticuatro horas para evaluar esterilidad.
- 8.
9. Observar a las veinticuatro horas y si existen algunos tubos turbios descartar el medio y lavar cristalería para próximo procedimiento.
10. Aceptar los tubos sin turbidez para utilizarlos para el análisis microbiológico de las leches.
11. Conservar los tubos siempre en refrigeración constante hasta su inoculación.
12. Se deberá almacenar el medio identificando los lotes de tubos, con nombre del medio, concentración y fecha de vencimiento

Luego de preparado el medio de cultivo tiene un vencimiento de 15 días





**Anexo 27**  
**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia**  
**Red nacional de BLH**

Hospital: \_\_\_\_\_ **Formulario de Registro de Temp/**  
**Tipo de equipo: refrigerador \_\_\_ congelador \_\_\_ no. \_\_\_ Mes: \_\_\_ Año: \_\_\_**

<b>Día</b>	<b>Hora</b>	<b>Mañana (°C)</b>	<b>Tarde (°C)</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Responsable</b>
01					
02					
03					
04					
05					
06					
07					
08					
09					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

Fuente: Adaptado y modificado de Normas Técnicas REDBLH – BR , bancos de leche humana. FIOCRUZ/IFF-BLH.  
2004





**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia**  
**Red nacional de BLH**  
**Anexo 29**

Hospital: \_\_\_\_\_

**FORMULARIO DE DESPACHO DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA**

NUMERO DE RECEPTOR	CUNA	REGISTRO	NOMBRE DE RECEPTOR	Nº DE FRASCO PASTEURIZADO	VOL . DE FRASCO DESPACHADO C/U	ACIDEZ DORNIC/FCO	KCAL/LTO/FCO	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD DE FRASCOS DESPACHADOS	VOLUMEN TOTAL DESPACHADO

Fuente: Equipo técnico Lineamientos técnicos para la implementación y operativización de BLH y CRLH. MINSAL, El Salvador, Enero, 2017.



**Anexo 30**  
**Ministerio de Salud**

**Unidad de atención integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia**  
**Red nacional de BLH**  
**Formulario de seguimiento de receptores**

**Hospital:** \_\_\_\_\_

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

Servicio: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_ Fecha de Registro: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ días Edad estacional por Ballard: \_\_\_\_\_ semanas

Peso al nacer: \_\_\_\_\_ gramos Talla: \_\_\_\_\_ cms PC: \_\_\_\_\_ cms Apgar: \_\_\_\_\_

Clasificación de LUBCHENCO: PEG ( ) AEG ( ) GEG ( )

Diagnóstico de Ingreso: \_\_\_\_\_

Nombre de la madre: \_\_\_\_\_

Edad materna \_\_\_\_\_ años Paridad \_\_\_\_\_ Vía del Parto \_\_\_\_\_

Amenorrea \_\_\_\_\_ CPN si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ Procedencia \_\_\_\_\_

Enfermedad materna \_\_\_\_\_

**Evolución ponderal**

No.	Fecha	Edad cronológica	Peso	Talla	PC	Ganancia promedio semanal	Observación
INSCRIPCION							
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

Nota: La vigilancia de la ganancia ponderal puede ser realizada por personal designado del BLH.

(Continuación)

**MORBILIDADES ASOCIADAS**

El seguimiento de las morbilidades asociadas será responsabilidad del médico del BLH.

Ventilación mecánica \_\_\_\_\_  
CPAP \_\_\_\_\_  
NPT \_\_\_\_\_  
Total Días UCIN \_\_\_\_\_

USG TF  
Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

Retinopatía  
Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

Enterocolitis Necrotizante  
Si \_\_\_ No \_\_\_ Tipo ECN \_\_\_\_\_  
Fecha de diagnostico \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

IAAS Si \_\_\_ No \_\_\_  
Tipo \_\_\_\_\_  
Tipo \_\_\_\_\_  
Tipo \_\_\_\_\_

PCA  
Si \_\_\_ No \_\_\_ tipo \_\_\_\_\_ Fecha ECO \_\_\_\_\_

Displasia Broncopulmonar Si \_\_\_ No \_\_\_

Programa Canguro Si \_\_\_ No \_\_\_ Fecha de egreso del BLH \_\_\_\_\_  
Total días con LHP \_\_\_\_\_

Egresado por:  
Indicación medica \_\_\_ Peso adecuado \_\_\_ Tolerancia plena \_\_\_ PMC \_\_\_  
Alta hospitalaria \_\_\_ Traslado hospitalario \_\_\_ RN alimentado por la madre \_\_\_ Fallecido \_\_\_

Fuente: Equipo técnico Lineamientos técnicos para la implementación y operativización de BLH y CRLH. MINSAL, El Salvador, Enero, 2017.



**Anexo 31**  
**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia**  
**Red nacional de BLH**

**Procedimientos de limpieza, higiene y desinfección dentro de BLH Y CRLH**

**1. Limpieza de Áreas físicas:**  
**Laboratorio de BLH**

Se realizara limpieza diaria, iniciando desde las áreas menos contaminadas a las más contaminadas: partiendo del área de almacenaje, procesamiento, control microbiológico, hasta el área de higienización (cambio de ropa de personal). Se debe utilizar utensilios de limpieza exclusivos para el laboratorio.

**Procedimiento:**

1. El personal encargado de limpieza debe utilizar equipo de bioseguridad (gorro, mascarilla, gabachón y zapateras)
2. Preparar las soluciones:
  - Con agua jabonosa
  - Con agua potable
  - Con solución desinfectante hipoclorito de sodio a 500 ppm (0.05%) (desinfección de áreas no críticas)
    1. Proteja los toma corrientes
2. Verifique que no haya basura en el piso.
3. Tome un paño húmedo con solución jabonosa e inicie el lavado en el techo y desde la pared del fondo hacia afuera, con movimiento de arriba hacia abajo hasta el nivel de su cintura realizando fricción (no regrese el paño por donde ya paso).
4. Repita el paso anterior desde el nivel de su cintura hacia abajo enjabonando puertas y perillas, finalizando en el piso.
5. Humedezca con solución desinfectante (vierta sobre la cubeta) y aplique en la pared con los mismos movimientos de arriba hacia abajo hasta el nivel de la cintura.
6. Luego proceder con los mismos movimientos de su cintura hacia abajo
7. Si hay disponibilidad de insumos: limpiar paredes y pisos con alcohol al 70%

**Área de Recolección, Recepción y áreas administrativas del BLH**

- Realizar limpieza terminal una vez por semana, con el procedimiento descrito en acápite anterior, iniciando desde el área de recolección hasta las áreas administrativas y de recepción.
- Efectuar limpieza convencional diaria

- Realizar limpieza diaria de escritorios, sillas, mesas y equipos con alcohol al 70% o solución desinfectante (hipoclorito de sodio al 0.05%)

### **CRLH**

- Realizar limpieza terminal una vez por semana, con el procedimiento descrito para el laboratorio de BLH, iniciando desde el área de recolección hasta el área de recepción.
- Efectuar limpieza convencional diaria
- Realizar limpieza diaria de escritorios, sillas, mesas y equipos con alcohol al 70% o solución desinfectante (hipoclorito de sodio al 0.05%)

### **Limpieza de equipos especiales**

#### **Baños de María, Pasteurizador y Enfriador**

#### **Limpieza convencional**

Debe realizarse a diario, limpieza y desinfección de equipos: baños de maría, pasteurizador y enfriador, utilizando agua jabonosa, luego agua y alcohol al 70%.

#### **No utilizar hipoclorito de sodio en equipos de acero inoxidable.**

#### **procedimiento:**

1. El personal encargado de limpieza debe utilizar equipo de bioseguridad (gorro, mascarilla, gabachón y zapateras)
2. Preparar las soluciones:
  - Con agua jabonosa
  - Con agua potable
  - Alcohol al 70%
  1. Desconectar los equipos y vaciarlos completamente.
  2. Tome un paño húmedo con solución jabonosa e inicie la limpieza de todas las superficies del equipo iniciando por el interior de la cuba y terminando en las paredes del equipo.
  3. Posteriormente aplique agua con un paño para retirar el jabón
  4. Finalmente, con otro paño, limpie en el mismo orden los equipos con alcohol al 70%.

#### **Desinfección terminal**

Se realiza una desinfección terminal semanal a los equipos con ácido acético al 100%, de la manera siguiente:

- Se procede por las paredes externas de los equipos con amonio cuaternario o alcohol al 70% (un campo por pared)
- Luego en la parte interna de los equipos con agua jabonosa (canastas y orificios) y posteriormente con alcohol al 70%
- Luego en los orificios de la parte interna se introduce campo estéril con ácido acético y se deja reposar 5 min.
- Se llenan los equipos hasta el nivel superior con agua potable y se coloca ácido acético al 100% 50 ml; luego se encienden los equipos y se dejan por 20 minutos
- Al finalizar se extrae el agua, y se coloca agua caliente en las paredes internas y canastas del equipo.

- Se secan con campo estéril los orificios internos y las partes internas del equipo.

## **Refrigeradores y Congeladores**

### **Limpieza convencional**

Debe realizarse a diario, limpieza de superficies con agua jabonosa, agua potable y alcohol al 70%, después de realizar la limpieza del área física.

### **Limpieza terminal**

Debe realizarse cada 15 días en Bancos de Leche y cada mes en Centros de Recolección o siempre que el congelador genere escarcha.

Procedimiento:

- Desconecte el equipo al menos 12 horas antes de iniciar la limpieza terminal (**recuerde vaciar el equipo antes de desconectarlo**)
- Retire gavetas, parrillas y estantes y lávelos con solución jabonosa y abundante agua, deje escurrir y limpie posteriormente con alcohol al 70%.



**Anexo 32**  
**Ministerio de Salud**  
**Unidad de atención integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia**  
**Red nacional de BLH**

**Procedimiento para control de calidad del agua utilizada en los equipos de BLH.**

**Determinación de coliformes totales en agua de los equipos:**

Gérmenes como la Klebsiella, pseudomona y acinetobacter baumannii, son bacterias termolábiles que no resisten altas temperaturas, por lo que al estar el Baño de María funcionando a temperaturas elevadas no deben estar presentes. Este análisis mide la efectividad del equipo utilizado durante el tratamiento térmico (pasteurización)

Para realizar el control de calidad de los equipos utilizados durante el procesamiento de la leche humana en el laboratorio de BLH se debe realizar el siguiente procedimiento:

1. Sacar el agua del equipo y proceder a realizar la limpieza y desinfección del equipo según el procedimiento que se describe en anexo 31.
2. Llenar el Baño de María con agua desionizada
3. Tomar 4 alícuotas de 1ml agua de distintos puntos en cada una de las 4 esquinas de la cuba del Baño de María e inocularlas dentro de tubos de ensayo con medio de cultivo Bilis Verde Brillante al 5%
4. Efectuar todo el proceso de precalentamiento y pasteurización (46 minutos) y posteriormente apagar el equipo.
5. Tomar 4 alícuotas de 1ml agua de distintos puntos en cada una de las 4 esquinas de la cuba del Baño de María e inocularlas dentro de tubos de ensayo con medio de cultivo Bilis Verde Brillante al 5%
6. Proceder a dar lectura de igual forma que para el control microbiológico de la leche humana pasteurizada y comparar el resultado antes y después del proceso térmico.

**Determinación de coliformes totales en agua del grifo**

Se realiza para determinar si existe contaminación del agua antes de entrar en contacto con los equipos. El procedimiento se efectúa de la siguiente manera:

1. Abrir el grifo y dejar caer agua durante 1 minuto
2. Colocar una muestra de agua dentro de un frasco estéril (aproximadamente 30ml)
3. Tomar 4 alícuotas de 1ml agua de distintos puntos del frasco e inocularlas dentro de tubos de ensayo con medio de cultivo Bilis Verde Brillante al 5%
4. Proceder a dar lectura de igual forma que para el control microbiológico de la leche humana pasteurizada.



### Anexo 33

#### Ministerio de Salud

#### Unidad de atención integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia Red nacional de BLH

#### Instrumento de monitoreo de centros recolectores de leche humana

Región de Salud: \_\_\_\_\_ SIBASI: \_\_\_\_\_

Nombre del Establecimiento: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

Responsable del CRLH: \_\_\_\_\_

Mecanismo de Recolección de leche humana: \_\_\_\_\_

Promoción de la donación y captación de donantes	SI	NO	N/A	Puntaje
1. El Centro Recolector forma parte de la oferta de servicios del establecimiento				
2. Cuenta con un medio de verificación de entregas educativas para la promoción de la lactancia materna y la donación de leche humana: Plan de promoción, registro de charlas, horarios asignados, etc.				
3. Cuenta con material educativo visible sobre lactancia materna y promoción de la donación dentro del establecimiento.				
4. Cuenta con formato para la entrevista de donantes debidamente completado y ordenado según correlativo anual				
5. Cuenta con censo de registro diario de atenciones a donantes de leche humana debidamente llenado y ordenado según fecha.				
6. El personal que brinda atención a las donantes cumple con las medidas de bioseguridad				
7. Se realiza adecuadamente el proceso de extracción de la leche humana cumpliendo las medidas de bioseguridad, higiene de manos y mamas y extracción de tres gotas de leche previo a la donación.				
8. Se brinda consejería sobre la técnica de extracción manual				
9. Conoce su producción mensual y la meta de su centro recolector				

<b>Pre almacenaje y transporte</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Puntaje</b>
1. Los frascos para el pre-almacenaje de la leche están correctamente esterilizados y tienen fecha de vencimiento a la vista, dispuestos en un lugar adecuado				
2. La leche prealmacenada se encuentra correctamente rotulada, de tal forma que se permite la trazabilidad de la donante.				
3. Cuenta con un frasco medidor en mililitros para determinar el volumen de la leche recolectada				
4. Hay bitácora de registro de temperatura dos veces al día en congelador				
5. Hay registro de limpieza terminal del área una vez por semana				
6. Cuenta con registro de limpieza del congelador o refrigerador con frecuencia mensual o quincenal según el caso				
7. Se brinda consejería a las donantes sobre almacenaje y transporte para colecta en casa				
8. Traslado de leche recolectada una vez por semana (mínimo)				
9. Traslado de leche humana en un solo estado en hielera (solo congelada o solo líquida)				
10. Hielera con 3 pingüinos por litro de leche humana disponible para el traslado de la misma				
11. Tiempo de traslado de leche humana del CRLH al BLH no mayor de 6 horas				

Observaciones:

---



---



---



---

Criterios Evaluados	Puntaje Obtenido	Porcentaje Total por criterio
A. Promoción de la donación y captación de donantes		*100 / 9 =
B. Pre almacenaje y transporte		*100 / 11 =
<b>Porcentaje Total</b>		<b>*100 / 20 =</b>

Nombre y Firma del Responsable del CRLH

Equipo de Monitoreo del CRLH

### **Guía para el llenado del instrumento de monitoreo de CRLH**

**Objetivo:** Verificar el cumplimiento de la normativa vigente para el funcionamiento de los Centros Recolectores, que permita preservar la calidad durante el proceso de atención a las donantes, la recolección el pre almacenaje y el traslado de la leche humana recolectada, en función de los recién nacidos beneficiados.

**Pasos para el llenado:**

1. Identificar en el espacio en blanco la Región de Salud a la que se encuentra asignado ya sea Metropolitana, Central, Paracentral, Oriental u Occidental, el SIBASI al que corresponde y el Nombre del establecimiento al que pertenece el Centro Recolector de Leche Humana
2. Anotar la fecha de llenado del instrumento.
3. Colocar el nombre del responsable del Centro Recolector visitado
4. Identificar el mecanismo de recolección de leche humana utilizado dentro del establecimiento: colecta diaria, colecta domiciliar y/o jornadas.
5. Identificar en el cuadro de Promoción de la donación y captación de donantes, para cada uno de los acápite con una cruz según convenga de la siguiente manera: SI (si se cumple y se verifica), NO (si no se cumple) y N/A (si no aplica para el establecimiento). En la columna puntaje colocar el número 1 si se cumple, 0 si no se cumple y – (guión) si no aplica.
6. Identificar en el cuadro de Pre almacenaje y transporte, para cada uno de los acápite con una cruz según convenga de la siguiente manera: SI (si se cumple y se verifica), NO (si no se cumple) y N/A (si no aplica para el establecimiento). En la columna puntaje colocar el número 1 si se cumple, 0 si no se cumple y – (guión) si no aplica.
7. Colocar en el espacio en blanco “Observaciones”, si existen dificultades o fortalezas identificadas que no se encuentren reflejadas dentro de la lista de chequeo.
8. En el cuadro de Puntaje obtenido, colocar la suma de los acápite evaluados según el criterio al que corresponda.
9. En el cuadro de Porcentaje total por criterio utilizar la formula en base al puntaje obtenido y calcular el porcentaje por criterio y total.

NOTA: Si en algún acápite resulta que el mismo no aplica para el establecimiento debe restarse al denominador de la fórmula para calcular el porcentaje total y evitar sesgos de medición.

10. Interpretación del resultado: la interpretación del porcentaje se realizara de acuerdo a la siguiente tabla, y atendiendo al puntaje obtenido así debe dirigirse la matriz de compromisos y la frecuencia de los monitoreos:

<b>Puntaje obtenido/color</b>	<b>De 0 a 59 puntos</b>	<b>De 60 a 79 puntos</b>	<b>De 80 a 100 puntos</b>
<b>Condición</b>	<b>Ineficiente</b>	<b>Medianamente eficiente</b>	<b>Eficiente</b>
<b>Riesgo para la atención</b>	<b>Alto riesgo</b>	<b>Mediano riesgo</b>	<b>Mínimo riesgo</b>
<b>Conducta a seguir</b>	<b>Mejora inmediata (visitar en 1 mes)</b>	<b>Mejora en el corto plazo (visitar en 3 meses)</b>	<b>Mantenerse y mejora en el largo plazo (visitar en 6 meses)</b>

**Matriz de compromisos adquiridos posterior al monitoreo de centros recolectores**

<b>Hallazgo</b>	<b>Compromiso</b>	<b>Fecha de cumplimiento</b>	<b>Medio de verificación</b>	<b>Responsable</b>

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Director del Establecimiento

\_\_\_\_\_  
Equipo de Monitoreo del CRLH



## Anexo 34

### Ministerio de Salud

#### Unidad de atención integral a la Mujer, Niñez y Adolescencia Red nacional de BLH

#### Instrumento de monitoreo de BLH

Hospital: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

Responsable del BLH: \_\_\_\_\_

Responsable del monitoreo: \_\_\_\_\_

<b>Infraestructura y limpieza de las áreas</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Puntaje</b>
1. Cuenta con un plan de limpieza para el BLH con asignación de actividades y responsables (según lineamiento)			
2. Realiza análisis de la calidad del agua al menos con frecuencia semestral			
3. Cuenta con lavamanos e insumos para realizar higiene de manos			
4. El personal de limpieza y personal técnico que labora en las diferentes áreas utiliza correctamente el Equipo de Protección Individual			
5. Los desechos bio-infecciosos se encuentran adecuadamente dispuestos según normativa			
6. Hay registro de temperatura en refrigeradores y congeladores 2 veces al día			
7. Se cuenta con extintor o alarma en caso de incendios			
8. Las puertas de salida están despejadas en caso de desastre o temblor			
<b>Recolección y Pre almacenaje de la Leche</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Puntaje</b>
1. Cuenta con formato para la entrevista de donantes debidamente completado y ordenado según correlativo anual			
2. Cuenta con censo de registro diario de atenciones a donantes de leche humana correctamente llenado y ordenado según fecha.			
3. Se brinda orientación a las donantes sobre higiene de manos y mamas y uso correcto de gorro, mascarilla y bata.			
4. Se orienta a la donante sobre extracción manual de leche materna			
5. Se brinda consejería a las donantes sobre almacenaje y transporte para colecta en casa			
6. Dispone de frascos estériles con fecha de vencimiento visible para la recolección, procesamiento y fraccionamiento de leche materna			

7. La leche prealmacenada se encuentra correctamente rotulada, de tal forma que se permite la trazabilidad de la donante y se identifica correctamente la fecha de vencimiento.			
8. Hay registro de recolección externa			
9. Dispone de hieleras y pingüinos de gel reciclable para el traslado de la leche humana			
10. Se verifica la temperatura de la hielera antes y al regresar de la colecta domiciliar y al recibir la leche humana procedente de los centros recolectores			

<b>Procesamiento, control de calidad, almacenaje y despacho de leche humana</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Puntaje</b>
1. Cuenta con registros de análisis físico químico, pasteurización y control microbiológico debidamente llenados			
2. Realiza curva de penetración de calor para calibración de pasteurizador y curva de enfriamiento rápido cada 30 ciclos.			
3. Los medios de cultivo y reactivos están correctamente identificados y con fecha de vencimiento visible			
4. La leche humana está correctamente dispuesta dentro del congelador e identificada: Cruda, Pasteurizada en Cuarentena y Pasteurizada Liberada			
5. En caso de cortes de energía eléctrica, al menos uno de los congeladores se encuentra conectado a la planta			
6. El despacho de leche humana se realiza acorde a la solicitud efectuada por el servicio y la misma se envía correctamente rotulada			
7. Se respeta la cadena de frío para el traslado de la leche tomando en cuenta la relación 3 litros de gel reciclable por 1 litro de leche humana pasteurizada despachada			
8. Hay registro de la inscripción y seguimiento de neonatos beneficiados con leche humana pasteurizada			
<b>Gestión administrativa</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Puntaje</b>
1. El servicio se encuentra correctamente identificado y forma parte de la oferta de servicios del Hospital			
2. Cuenta con Plan Anual Operativo actualizado			
3. Posee Manual de funciones disponible para el equipo de trabajo			
4. Hay un manual de procesos y procedimientos de BLH			
5. Lleva registro de producción mensual y realiza informes periódicos a su jefatura inmediata			
6. Dispone de libro de novedades			

Observaciones:

---



---



---

Criterios Evaluados	Puntaje Obtenido	Porcentaje Total por criterio
A. Infraestructura y limpieza de las áreas		*100 / 8 =
B. Recolección y prealmacenaje de la leche		*100 / 10 =
C. Procesamiento, control de calidad, almacenaje y despacho de leche humana pasteurizada		*100 / 8 =
D. Gestión administrativa		*100 / 6 =
<b>Porcentaje Total</b>	<b>*100 / 32 =</b>	

Nombre y Firma del Responsable del BLH

Equipo de Monitoreo del BLH

### **Guia para el llenado del instrumento de monitoreo para BLH**

**Objetivo:** Verificar el cumplimiento de la normativa vigente para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana, que permita preservar la calidad durante el proceso de atención a las donantes, la recolección, prealmacenaje, procesamiento y despacho de la leche humana, así como también el seguimiento de los receptores y la gestión del servicio.

**Pasos para el llenado:**

1. Identificar en el espacio el nombre del Hospital donde se encuentra el BLH visitado.
2. Anotar la fecha de llenado del instrumento.
3. Colocar el nombre del responsable del BLH
4. Completar el llenado de cada acápite según el cuadro siguiente:

Componente	Infraestructura y limpieza de las áreas
Criterio supervisado	Instrucciones
1. Cuenta con un plan de limpieza para el BLH con asignación de actividades y responsables (según lineamiento)	Solicitar al médico coordinador o responsable del BLH el Plan de Limpieza del servicio que identifique actividades y responsables y el registro de la ejecución de la misma. Marcar la casilla SI con una X si lo presenta o No si no lo presente. Se asigna 1 punto si cumple el criterio y medio punto si lo presenta pero lo ejecuta parcialmente.
2. Realiza análisis de la calidad del agua al menos con frecuencia semestral	Solicitar al responsable del BLH los reportes de control de calidad del agua o la constancia de toma y envío de la muestra para su análisis. Debe verificarse el cumplimiento del envío de la muestra según frecuencia establecida. Marcar

	la casilla SI con una X si lo presenta o No si no lo presente. Se asigna 1 punto si cumple el criterio y medio punto si no lo ejecuta con la frecuencia establecida.
3.Cuenta con lavamanos e insumos para realizar higiene de manos	Verificar mediante observación directa la presencia de lavamanos e insumos necesarios para higiene de manos del personal (al menos 2: 1 para el área de recolección y otro para el área de laboratorio). Marcar la casilla SI con una X si lo presenta o No si no lo presente. Se asigna 1 punto si cumple el criterio y medio punto si cuenta solamente con un lavamanos.
4.El personal de limpieza y técnico que labora en las diferentes áreas utiliza correctamente el Equipo de Protección Individual	Verificar mediante observación directa el cumplimiento del uso de equipo de protección individual y la disponibilidad de insumos para dicho cumplimiento. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
5.Los desechos bio-infecciosos se encuentran adecuadamente dispuestos según normativa	Verificar mediante observación directa la disponibilidad de depósitos adecuados para los desechos bio-infecciosos según normativa vigente. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
1. Hay registro de temperatura en refrigeradores y congeladores 2 veces al día	Verificar el llenado actualizado y completo del Formato de registro de temperatura en congeladores y refrigeradores en las áreas de prealmacenaje, laboratorio y almacenaje y su interpretación en caso de que se registren anomalías. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si se llena e interpreta correctamente el formulario y medio punto si solamente se cumple el llenado.
2. Cuenta con extintor o alarma en caso de incendios	Verificar si cuenta con el equipo mencionado. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
3. Las puertas de salida están despejadas en caso de desastre o temblor	Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
<b>Componente</b>	<b>Recolección y prealmacenaje de la leche</b>
<b>Criterio supervisado</b>	<b>Instrucciones</b>
1. Cuenta con formato para la entrevista de donantes debidamente completado y ordenado según correlativo anual	Verificar el llenado completo de la entrevista de las donantes y el orden correcto de las mismas según correlativo anual. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
2. Cuenta con censo de registro diario de atenciones a donantes de leche humana	Verificar si cuenta con el censo correctamente llenado y ordenado según fecha. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
3. Se brinda orientación a la donantes sobre higiene de manos y mamás y uso correcto de gorro, mascarilla y bata	Realizar observación directa del proceso de atención a la donante. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
4. Se orienta a la donante sobre	

extracción manual de leche materna	
5. Se brinda consejería a la donante sobre prealmacenaje y transporte para colecta en casa	Entrevistar a una donante y consultar si le han explicado sobre el tema. Verificar también si se cumple durante la observación directa de la atención. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
6. Dispone de frascos estériles con fecha de vencimiento visible para la recolección, procesamiento y fraccionamiento de leche humana	Verificar los frascos disponibles y la fecha de vencimiento en los mismos. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
7. La leche prealmacenada se encuentra correctamente rotulada de tal forma que se permite la trazabilidad de la donante y se identifica correctamente la fecha de vencimiento	Verificar el rotulado de la leche prealmacenada ya sea durante el proceso o dentro del congelador de prealmacenaje. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
8. Hay registro de recolección externa	Verificar los censos de registro de la leche recibida de los CRLH. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
9. Dispone de hieleras y pingüinos de gel reciclable para el traslado de la leche humana	Verificar si existen hieleras disponibles y en buen estado, y si cuentan con pingüinos de gel reciclable. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
10. Se verificar la temperatura de la hielera al recibir la leche humana procedente de los CRLH y antes y al regresar de la visita domiciliar	Verificar si se registra la temperatura de la leche humana recibida de los CRLH en el censo de registro de la leche enviada y en el censo de registro de visita domiciliar (en caso que se realice por el BLH). Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
<b>Componente</b>	<b>Procesamiento, control de calidad, almacenaje y despacho de leche humana</b>
<b>Criterio supervisado</b>	<b>Instrucciones</b>
1. Cuenta con registros de análisis físico químico, pasteurización y control microbiológico debidamente llenados	Verificar si se encuentran completamente llenados y ordenados los registros de procesamiento y control de calidad de leche humana. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.

2. Realiza curva de penetración de calor para calibración de pasteurizador y curva de enfriamiento rápido cada 30 ciclos.	Verificar el formato de registro de la curva de penetración de calor y curva de enfriamiento debidamente llenado y efectuado cada 30 ciclos de pasteurización para la calibración de ambos equipos. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
2. Los medios de cultivo y reactivos están correctamente identificados y con fecha de vencimiento visible	Verificar la identificación y fecha de vencimiento de los reactivos elaborados y medios de cultivo dentro del laboratorio del BLH. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
3. La leche humana está correctamente dispuesta dentro del congelador e identificada: CRUDA, PASTEURIZADA EN CUARENTENA Y PASTEURIZADA LIBERADA	Revisar que se encuentren correctamente identificados los lotes de leche humana. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
4. En caso de cortes de energía al menos 1 de los congeladores se encuentra conectado a la planta	Verificar la conexión del congelador de leche humana pasteurizada liberada a la planta eléctrica del hospital. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
5. El despacho de leche humana se realiza acorde a la solicitud efectuada por el servicio y la misma se envía correctamente rotulada	Verificar el llenado completo de la hoja de despacho de leche humana y si fuera posible realizar observación directa del proceso de despacho o verificar la leche ya despachada en el servicio de neonatología. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
6. Se respeta la cadena de frío para el traslado de la leche tomando en cuenta la relación de 3 litros de gel reciclable por 1 litro de leche humana pasteurizada despachada	Observar el despacho de leche humana y verificar que se cumpla la relación estipulada. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
7. Hay registro de la inscripción y seguimiento de neonatos beneficiados con leche humana	Verificar el llenado completo de la ficha de inscripción y seguimiento de receptores evaluando si se cumplen criterios de ingreso y egreso según normativa. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
<b>Componente</b>	<b>Gestión administrativa</b>
<b>Criterio supervisado</b>	<b>Instrucciones</b>
1. El servicio se encuentra correctamente identificado y forma parte de la oferta de servicios del hospital	Verificar si el servicio se encuentra correctamente identificado y si está colocado dentro de la oferta de servicios del hospital. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
2. Cuenta con plan anual operativo actualizado	Revisar con el jefe del servicio el plan operativo del BLH y el nivel de avance de las actividades propuestas. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
3. Posee manual de	Verificar si cuenta con un manual de funciones avalado por la jefatura

funciones disponible para el equipo de trabajo	inmediata superior. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
4. Hay un manual de procesos y procedimientos de BLH	Verificar si cuenta con manual de proceso y procedimientos para el servicio. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
5. Lleva registro de producción mensual	Verificar si presenta informes de producción mensual a su jefatura inmediata. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.
6. Dispone de libro de novedades	Revisar si tiene disponible en el servicio el libro de novedades. Marcar la casilla SI con una X si se cumple o No si no se cumple. Se asigna 1 punto si cumple el criterio.

- Colocar en el espacio en blanco "Observaciones", si existen dificultades o fortalezas identificadas que no se encuentren reflejadas dentro de la lista de chequeo.
- En el cuadro de Puntaje obtenido, colocar la suma de los acápite evaluados según el criterio al que corresponda.
- En el cuadro de Porcentaje total por criterio utilizar la formula en base al puntaje obtenido y calcular el porcentaje por criterio y total.

NOTA: Si en algún acápite resulta que el mismo no aplica para el establecimiento debe restarse al denominador de la fórmula para calcular el porcentaje total y evitar sesgos de medición.

- Interpretación del resultado: la interpretación del porcentaje se realizara de acuerdo a la siguiente tabla, y atendiendo al puntaje obtenido así debe dirigirse la matriz de compromisos y la frecuencia de los monitoreos:

<b>Puntaje obtenido/color</b>	<b>De 0 a 59 puntos</b>	<b>De 60 a 79 puntos</b>	<b>De 80 a 100 puntos</b>
<b>Condición</b>	<b>Ineficiente</b>	<b>Medianamente eficiente</b>	<b>Eficiente</b>
<b>Riesgo para la atención</b>	<b>Alto riesgo</b>	<b>Mediano riesgo</b>	<b>Mínimo riesgo</b>
<b>Conducta a seguir</b>	<b>Mejora inmediata (visitar en 1 mes)</b>	<b>Mejora en el corto plazo (visitar en 3 meses)</b>	<b>Mantenerse y mejora en el largo plazo (visitar en 6 meses)</b>

**Matriz de compromisos adquiridos posterior al monitoreo de bancos de leche humana**

<b>Hallazgo</b>	<b>Compromiso</b>	<b>Fecha de cumplimiento</b>	<b>Medio de verificación</b>	<b>Responsable</b>

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del jefe de servicio

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma. Equipo de monitoreo BLH

